

# "Declaración en apoyo de los sling mediouretrales (SMU) para la incontinencia urinaria por estrés - en nombre de la Comunidad Uroginecológica Internacional"

Esta declaración de posición global es para apoyar el uso continuo de sling mediouretrales (SMU) en el tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo, una condición debilitante que afecta a 1 de cada 3 mujeres en todo el mundo en algún momento de sus vidas.

Desarrollados en la década de los 90 y ampliamente utilizado en las últimas dos décadas, los sling mediouretrales (SMU) representan un tratamiento quirúrgico eficaz de la incontinencia urinaria de esfuerzo realizado como un procedimiento de cirugía mínimamente invasiva. Esta técnica utiliza una pequeña tira compuesta de cinta de monofilamento colocada a través de la vagina debajo de la uretra media, saliendo de 2 sitios pequeños en las áreas suprapúbica o de la ingle.

La incontinencia urinaria de esfuerzo es la pérdida involuntaria de orina al toser, estornudar o ejercitarse debido a una uretra y piso pélvico débiles. La incontinencia urinaria de esfuerzo es a menudo una condición debilitante que puede reducir sustancialmente la calidad de vida de una mujer <sup>1</sup>. Los tratamientos no quirúrgicos, como el asesoramiento sobre el estilo de vida, la modificación del comportamiento y los ejercicios del piso pélvico siempre deben ofrecerse primero en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo, pero pueden carecer de efectividad, por lo que muchas mujeres con pérdida de orina más intensa buscan una solución quirúrgica <sup>2</sup>.

La Comunidad Uroginecológica Internacional enfatiza que es importante hacer una distinción clara entre mallas quirúrgicas colocadas por vía vaginal para el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos y las cintas utilizadas para tratar mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo. Las principales investigaciones gubernamentales en Escocia y la Unión Europea han recomendado que la malla insertada vaginalmente para el prolapso de órganos pélvicos solo se use después de una cuidadosa consideración de las circunstancias de una paciente en particular y de una consulta informada completa con la paciente.

Nos preocupa que la atención de los medios internacionales haya creado confusión, miedo y una percepción negativa desequilibrada con respecto a los sling mediouretrales (SMU) como tratamiento para la incontinencia urinaria de esfuerzo. Esto, lamentablemente, ha llevado a que algunas mujeres rechacen o posterguen la cirugía y elijan, en cambio, recurrir a productos de contención como compresas para la incontinencia. Esta percepción negativa de los sling mediouretrales (SMU) no es compartida por la comunidad médica internacional, y la abrumadora mayoría de las mujeres que han sido tratadas están satisfechas con sus sling mediouretrales (SMU). Esta opinión es respaldada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), que afirma que "la seguridad y la efectividad de los slings de incisión múltiple están bien establecidos en ensayos clínicos".<sup>4,5</sup>

Respaldamos plenamente las consultas recientes del gobierno, incluido el informe del Comité Científico sobre Riesgos Emergentes y Recientemente Identificados (SCENIHR) de la Unión Europea en 2015, la Revisión independiente escocesa del 2017 y la Investigación del senado australiano del 2018, que recomiendan la necesidad de capacitación quirúrgica

adecuada para el uso de sling mediouretrales (SMU), la necesidad de recopilación de datos a largo plazo con seguimiento para garantizar que los resultados puedan auditarse y la garantía de que las mujeres estén plenamente informadas y tengan una sólida comprensión de los posibles efectos secundarios antes de su procedimiento.<sup>7,8,9</sup> Un pequeño porcentaje de mujeres han sufrido dolor después de los procedimientos de sling mediouretrales (SMU). Es importante que se aborden sus problemas, y se hagan todos los esfuerzos para ayudar con sus síntomas.

## **Justificación para esta declaración de posición**

### **1. El material de polipropileno es seguro y efectivo como implante quirúrgico**

El material de polipropileno ha sido utilizado en la mayoría de las especialidades quirúrgicas (incluyendo cirugía general, cirugía cardiovascular, cirugía de trasplantes, oftalmología, otorrinolaringología, ginecología y urología) durante más de cinco décadas, en millones de pacientes en todo el mundo. Como una hebra aislada, el polipropileno es un material de sutura ampliamente utilizado y duradero empleado en una amplia gama de tamaños y aplicaciones. Como material tejido, la malla de polipropileno es el material de injerto de consenso para la reparación de hernias en muchas áreas del cuerpo humano y ha mejorado significativamente y de manera favorable los resultados de la cirugía de hernia.<sup>6,10</sup> Como implante tejido para el tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo, el polipropileno de monofilamento macroporoso tipo 1 ha demostrado durabilidad, seguridad y eficacia a largo plazo por hasta 17 años.<sup>11</sup>

### **2. Los sling mediouretrales (SMU) con cinta de polipropileno monofilamento constituyen el procedimiento antiincontinencia más ampliamente estudiado en la historia.**

Una amplia evidencia basada en artículos científicos de alta calidad en revistas médicas internacionales apoya el uso de los sling mediouretrales (SMU) como un tratamiento para la incontinencia urinaria de esfuerzo.<sup>12</sup> Hay más de 2000 publicaciones que describen los sling mediouretrales (SMU) en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo. Estos estudios incluyen el más alto nivel de evidencia científica en la literatura científica revisada por colegas. Los sling mediouretrales (SMU) se han estudiado en prácticamente todos los tipos de pacientes con y sin comorbilidades y todos los tipos de incontinencia urinaria de esfuerzo. Múltiples ensayos controlados aleatorios que compararon diferentes tipos de procedimientos con sling mediouretrales (SMU), y que compararon también los sling mediouretrales (SMU) con otros procedimientos establecidos para la incontinencia urinaria de esfuerzo sin malla han demostrado consistentemente su efectividad clínica y la satisfacción de las pacientes.<sup>11,12,13,14,15</sup> Entre los procedimientos históricos de incontinencia urinaria de esfuerzo, los sling mediouretrales (SMU) se han estudiado durante el seguimiento posterior a la implantación por tanto tiempo como cualquier otro procedimiento y han demostrado una seguridad y eficacia superiores.<sup>11,14</sup> Ningún otro tratamiento quirúrgico para la incontinencia urinaria de esfuerzo antes o después ha estado sujeto a una investigación tan extensa.

### **3. Los sling mediouretrales (SMU) son el tratamiento de primera línea para la incontinencia urinaria de esfuerzo y representan un gran avance para nuestras pacientes.**

Desde la publicación de numerosos ensayos comparativos aleatorizados de nivel 1, los sling mediouretrales (SMU) se han convertido en el procedimiento quirúrgico más común para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo en el mundo desarrollado. Este procedimiento ha reemplazado esencialmente a la cirugía de suspensión abierta y transvaginal para la incontinencia urinaria de esfuerzo no complicada. Se han desarrollado más de 100 procedimientos quirúrgicos para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo y ahora hay evidencia adecuada de que los sling mediouretrales (SMU) se asocian con menos dolor, hospitalización más breve, retorno más rápido a las actividades habituales y costos reducidos en comparación con las opciones históricas utilizadas para tratar la incontinencia urinaria de esfuerzo durante el siglo pasado. Los sling mediouretrales (SMU) de longitud total retropúbicos y transobturador han sido ampliamente estudiados, son seguros y efectivos en relación con otras opciones de tratamiento y siguen siendo una opción de tratamiento líder y el estándar de referencia actual para la cirugía de incontinencia urinaria de esfuerzo.<sup>17</sup> Se han insertado más de 10 millones de sling mediouretrales (SMU) en todo el mundo.

#### **4. La FDA ha declarado claramente que los sling mediouretrales (SMU) de polipropileno son seguros y efectivos en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo.**

El sling mediouretral (MSU) no fue el tema de la Comunicación de seguridad de la FDA de 2011 "Malla quirúrgica uroginecológica: Actualización sobre la seguridad y efectividad de la colocación vaginal para el prolapso de órganos pélvicos."<sup>3</sup> En este documento, se indicó explícitamente que "la FDA continúa evaluando los efectos del uso de malla quirúrgica para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo e informará sobre el uso en una fecha posterior". En el 2013, el sitio web de la FDA declaró claramente que "la seguridad y la efectividad de los slings de incisión múltiple están bien establecidos en los ensayos clínicos."<sup>5</sup>

#### **5. La investigación de la Comisión Europea (SCENIHR) sobre la seguridad de las mallas quirúrgicas respalda el uso continuo de slings sintéticos para la incontinencia urinaria de esfuerzo.**

En el 2015, el SCENIHR llegó a la conclusión de que la cirugía de incontinencia urinaria de esfuerzo con sling sintético es un procedimiento aceptado con eficacia y seguridad comprobadas en la mayoría de las pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo moderada a grave, cuando lo utiliza un cirujano experimentado y debidamente capacitado.<sup>7</sup>

### **Conclusiones**

Los sling mediouretrales (SMU) de polipropileno han ayudado a millones de mujeres en todo el mundo con incontinencia urinaria de esfuerzo a recuperar el control de sus vidas al someterse a un procedimiento simple que les permite volver a sus actividades normales muy rápidamente. Con su reconocida seguridad y eficacia, ha permitido que un número mucho mayor de mujeres tenga acceso al tratamiento. En el pasado, las preocupaciones sobre el fracaso y la invasividad de la cirugía causaban que una proporción sustancial de mujeres incontinentes vivieran sin tratamiento. Una de las consecuencias de la actual controversia de la malla ha sido evitar que las mujeres reciban ningún tratamiento quirúrgico para la incontinencia urinaria de esfuerzo.<sup>18</sup> El avance más importante en el

tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo en los últimos 50 años cuenta con el apoyo total de la comunidad uroginecológica mundial y de varias organizaciones profesionales de médicos que se dedican a mejorar las vidas de las mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo.

## Referencias

1. Imamura, M., et al., Systematic review and economic modelling of the effectiveness and cost-effectiveness of non-surgical treatments for women with stress urinary incontinence. *Health Technol Assess*, 2010. 14(40): p. 1-188, III-IV.
2. Labrie, J., et al., Surgery versus physiotherapy for stress urinary incontinence. *N Engl J Med*, 2013. 369(12): p. 1124-33.
3. FDA, Urogynecologic Surgical Mesh: Update on the Safety and Effectiveness of Vaginal Placement for Pelvic Organ Prolapse <http://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/safety/alertsandnotices/UCM262760.pdf> (<http://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/safety/alertsandnotices/UCM262760.pdf>), 2011.
4. FDA, FDA Safety Communication: UPDATE on Serious Complications Associated with Transvaginal Placement of Surgical Mesh for Pelvic Organ Prolapse <http://wayback.archive-it.org/7993/20170722150848/https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm262435.htm> (<http://wayback.archive-it.org/7993/20170722150848/https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm262435.htm>), 2011.
5. FDA, Considerations about Surgical Mesh for SUI. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/UroGynSurgicalMesh/ucm345219.htm> (<http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/UroGynSurgicalMesh/ucm345219.htm>), 2013.
6. Cobb, W.S., K.W. Kercher, and B.T. Heniford, The argument for lightweight polypropylene mesh in hernia repair. *Surg Innov*, 2005. 12(1): p. 63-9.
7. European Commission Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR), Opinion on the efficacy and safety of vaginal meshes used in urogynaecological surgery, [https://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/emerging/docs/scenihr\\_o\\_049.pdf](https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_049.pdf) ([https://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/emerging/docs/scenihr\\_o\\_049.pdf](https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_049.pdf)), 2015 (December).
8. The Scottish Independent Review of the Use, Safety and Efficacy of Transvaginal Mesh Implants in the Treatment of Stress Urinary Incontinence and Pelvic Organ Prolapse in Women: Final report <http://www.gov.scot/Publications/2017/03/3336/o> (<http://www.gov.scot/Publications/2017/03/3336/o>), 2017
9. The Senate Women's Affairs Reference committee Number of women in Australia who have had transvaginal mesh implants and related matters, [https://www.aph.gov.au/Parliamentary\\_Business/Committees/Senate/Community\\_Affairs/MeshImplants/Report](https://www.aph.gov.au/Parliamentary_Business/Committees/Senate/Community_Affairs/MeshImplants/Report) ([https://www.aph.gov.au/Parliamentary\\_Business/Committees/Senate/Community\\_Affairs/MeshImplants/Report](https://www.aph.gov.au/Parliamentary_Business/Committees/Senate/Community_Affairs/MeshImplants/Report))
10. Scott, N.W., et al., Open mesh versus non-mesh for repair of femoral and inguinal hernia. *Cochrane Database Syst Rev*, 2002(4): p. CD002197.
11. Nilsson, C.G., et al., Seventeen years' follow-up of the tension-free vaginal tape procedure for female stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J*, 2013. 24(8): p.

1265-9.

12. Ogah, J., J.D. Cody, and L. Rogerson, Minimally invasive synthetic sub urethral sling operations for stress urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev*,2009(4): p. CD006375.
13. Novara, G., et al., Updated systematic review and meta-analysis of the comparative data on colposuspensions, pubovaginal slings, and mid urethral tapes in the surgical treatment of female stress urinary incontinence. *Eur Urol*, 2010. 58(2): p. 218-38.
14. Ward, K. and P. Hilton, Prospective multicentre randomised trial of tension-free vaginal tape and colposuspension as primary treatment for stress incontinence. *BMJ*, 2002. 325(7355):p. 67.
15. Richter, H.E., et al., Retropubic versus transobturator mid urethral slings for stress incontinence. *N Engl J Med*, 2010. 362(22): p. 2066-76.
16. Fusco F, Abdel-Fattah M, Chapple CR, Creta M, La Falce S, Waltregny D, et al. Updated Systematic Review and Meta-analysis of the Comparative Data on Colposuspensions, Pubovaginal slings, and Mid urethral tapes in the Surgical Treatment of Female Stress Urinary Incontinence. *Eur Urol*, 2017 72(4):567-591
17. Cox, A., S. Herschorn, and L. Lee, Surgical management of female SUI: is there a gold standard? *Nat Rev Urol*, 2013. 10(2): p. 78-89.
18. Clemons, J.L., et al., Impact of the 2011 FDA transvaginal mesh safety update on AUGS members' use of synthetic mesh and biologic grafts in pelvic reconstructive surgery. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*, 2013. 19(4): p. 191-8.