



## ARTÍCULO ORIGINAL

## Complicaciones de la colocación de malla sintética vaginal para la incontinencia urinaria de esfuerzo



E. Mayorga-Gómez<sup>a,\*</sup>, J. Gómez-S.<sup>a</sup>, J.A. Herrera-M.<sup>a</sup>, D.A. Preciado-E.<sup>a</sup>, J.E. Sedano-B.<sup>a</sup>, L. Trujillo-O.<sup>a</sup>, V. Cornejo-D.<sup>a</sup>, M.A. Palmeros-R.<sup>a</sup>, I. Uberetagoyna-T.<sup>a</sup>, G. Garza-S.<sup>a</sup>, V. Osornio-S.<sup>a</sup>, C.I. Mendiburu-G.<sup>b</sup>, M. Cantellano-O.<sup>a</sup>, C. Martínez-A.<sup>a</sup>, J.G. Morales-M.<sup>a</sup> y C. Pacheco-G.<sup>a</sup>

<sup>a</sup> División de Urología, Hospital General Dr. Manuel Gea González, Servicio de Salud (SS), México, D. F., México

<sup>b</sup> División de Ginecología y Obstetricia, Hospital General Dr. Manuel Gea González, Servicio de Salud (SS), México, D. F., México

Recibido el 1 de octubre de 2014; aceptado el 11 de marzo de 2015

Disponible en Internet el 16 de junio de 2015

### PALABRAS CLAVE

Incontinencia urinaria;  
Tratamiento;  
Complicaciones;  
Mallas

### Resumen

**Antecedentes:** Las mallas para la incontinencia urinaria (IU) se han utilizado a pesar de la falta de evidencia de nivel I en la literatura para evaluar su seguridad y eficacia a largo plazo. Las complicaciones relacionadas con la malla provocaron una advertencia emitida por la FDA en 2008 y dejaron de ser consideradas eventos raros. Las complicaciones más comunes son la retención aguda de orina, sangrado, recurrencia o persistencia de la IU, erosión de uretra e infección de la malla.

**Objetivo:** Conocer cuáles son las complicaciones derivadas del tratamiento quirúrgico de la IU femenina con la colocación de mallas suburetrales.

**Material y método:** Se analizaron los pacientes con diagnóstico de IU operadas con cirugía anti-incontinencia y colocación de malla vaginal del año 2007 al 2014. Se analizó las complicaciones derivadas de la colocación de malla y la recuperación de continencia.

**Resultados:** A 58 pacientes se les colocó sling (cabestrillo) con malla sintética; edad promedio de 56 años. El 51% de las pacientes tenían IU de esfuerzo y el 49% IU mixta. Las complicaciones tempranas fueron: 4 pacientes con retención aguda de orina. Las complicaciones tardías: dolor uretral o vaginal (12.2%), dispareunia (20%) y extrusión de malla (10%) manejado con retiro de la misma, 2 de ellas requiriendo 2 procedimientos quirúrgicos. El 12% presentaron urgencia de novo, el 90.2% evolucionaron sin incontinencia, el 9.7% con IU postoperatoria y 2 pacientes sin mejoría.

\* Autor para correspondencia. Antiguo camino a San Pedro mártir 187 B5-401, Chimalcoyoc, Tlapan, 14630. Distrito Federal. Teléfonos: +5591850321, 55731762.

Correo electrónico: [edgar\\_mg18@hotmail.com](mailto:edgar_mg18@hotmail.com) (E. Mayorga-Gómez).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.uromx.2015.03.001>

2007-4085/© 2015 Sociedad Mexicana de Urología. Publicado por Masson Doyma México S.A. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

**Discusión:** Nuestra serie, aunque pequeña, muestra una baja tasa de complicaciones a largo plazo relacionadas con la malla en comparación con la mayoría de las series que muestran una tasa de reoperación de hasta > 70% y con múltiples casos de retiro de malla, por lo que en nuestra experiencia los slings suburetrales continúan siendo una opción adecuada en el manejo de la IU.

**Conclusiones:** Los slings suburetrales son una opción segura y efectiva en el manejo de la IU.  
© 2015 Sociedad Mexicana de Urología. Publicado por Masson Doyma México S.A. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

## KEYWORDS

Urinary incontinence;  
Treatment;  
Complications;  
Surgical meshes

## Complications of vaginal synthetic mesh placement for urinary incontinence

### Abstract

**Background:** Surgical mesh has been used for treating urinary incontinence (UI) despite the lack of level I evidence in the literature evaluating its long-term safety and efficacy. Mesh-related complications were responsible for a warning issued by the FDA in 2008 and they stopped being considered rare events. The most common complications are acute urinary retention, bleeding, recurrence or persistence of UI, erosion of the urethra, and mesh infection.

**Aims:** To determine the complications derived from surgical UI treatment with the placement of suburethral mesh in women.

**Material and method:** Patients diagnosed with UI that underwent anti-incontinence surgery with the placement of vaginal mesh within the time frame of 2007 and 2014 were analyzed. Mesh placement complications and the recovery of continence were evaluated.

**Results:** A synthetic mesh sling was placed in 58 patients with a mean age of 56 years. A total of 51% of the patients had stress urinary incontinence and 49% had mixed urinary incontinence. Early complications were: 4 patients with acute urine retention. Late complications were: urethral or vaginal pain (12.2%), dyspareunia (20%), and mesh extrusion (10%) that was managed through mesh removal; 2 of those patients required surgical procedures. Twelve percent of the patients presented with de novo urgency, 90.2% progressed with no incontinence, 9.7% presented with postoperative UI, and 2 patients had no improvement.

**Discussion:** Although small, our case series showed a low long-term complication rate with the use of surgical mesh, compared with the majority of case series that demonstrate a reoperation rate > 70%, as well as numerous cases of mesh removal. Thus, it is our experience that suburethral slings continue to be an adequate UI management option.

**Conclusions:** Suburethral slings are a safe and effective option in UI management.

© 2015 Sociedad Mexicana de Urología. Published by Masson Doyma México S.A. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

## Introducción

La prevalencia de las alteraciones del piso pélvico, incluyendo el prolapso de órganos pélvicos (POP), incontinencia urinaria (IU) e incontinencia fecal, continúan incrementándose mientras la edad de la población mundial aumenta. El número de mujeres en EE. UU. con al menos una enfermedad del piso pélvico se estima que ronda los 28.1 millones<sup>1</sup>. Una mujer tiene un riesgo estimado del 11% de ser sometida a una cirugía para corrección de incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) o POP, sin embargo, el porcentaje de mujeres que padecen IUE o POP es mucho mayor ya que la mayoría no busca tratamiento<sup>2-5</sup>. Se espera que la cirugía para corrección del POP o IUE se incremente en un 45% en los próximos 30 años debido a la distribución demográfica de la población en la población occidental y al incremento en la prevalencia de la disfunción del piso pélvico con la edad<sup>6</sup>. A pesar de haber sido descrito hace más de 100 años, el procedimiento

de colocación de slings (cabestrillos) fue reintroducido en 1978, colocando una fascia de recto anterior debajo del cuello vesical para tratar la deficiencia intrínseca del esfínter<sup>7</sup>. Pero a pesar de que los slings pubovaginales son altamente efectivos, se realizaron esfuerzos para tratar de eliminar la morbilidad relacionada con la resección del injerto fascial y minimizar las complicaciones quirúrgicas. En el afán de buscar procedimientos menos invasivos, a principios del 2000, la cirugía para corrección de POP e IUE cambió de un abordaje vaginal tradicional o abdominal hacia un abordaje vaginal extraperitoneal. Adicionalmente las mallas sintéticas empezaron a reemplazar los injertos autógenos de piel para proveer mayor duración que el tejido nativo. Las mallas para la IUE ganaron rápidamente popularidad a pesar de la falta de evidencia de nivel I en la literatura para evaluar su seguridad y eficacia a largo plazo<sup>8-10</sup>. Aunque hay muchos estudios que demuestran que la reparación con malla puede tratar de manera efectiva la IUE y POP, esto fue de la mano con un

incremento similar en complicaciones relacionadas con la malla<sup>11,12</sup>. Estas complicaciones derivaron en una advertencia emitida por la Administración de Alimentos y Fármacos (Food and Drug Administration) en 2008<sup>13</sup>, seguida por una segunda advertencia en julio de 2011, después de que el número de complicaciones alcanzaron las 3,874 y dejaron de ser consideradas eventos raros<sup>14</sup>. Dentro de las complicaciones más comunes se encuentra la retención aguda de orina secundaria a la tensión excesiva de la malla sobre la uretra media, el sangrado por lesión del plexo venoso localizado a los 2 y 10 h de las manecillas del reloj del cuello vesical al pasar la malla durante la punción, la recurrencia o persistencia de la incontinencia urinaria y la erosión de la uretra e infección de la malla<sup>15-18</sup>. En el 2007 se creó el registro mundial observacional de Tension Free Vaginal Tape (TVT) para tratar de obtener resultados del mundo «real» en el uso de los slings. En ese momento únicamente existían 2 estudios publicados con solo 24 pacientes y con seguimiento de 3 meses. Hasta un 30% de las mujeres manejadas con slings vaginales serán sometidas a procedimientos quirúrgicos adicionales por recurrencia de la incontinencia<sup>19</sup>. Es por estos últimos acontecimientos y advertencias que decidimos investigar cuáles han sido nuestras complicaciones y tasas de reoperación en las pacientes operadas.

## Objetivo

Conocer cuáles son las complicaciones derivadas del tratamiento quirúrgico de la IU femenina con la colocación de mallas suburetrales.

## Material y método

Se realiza estudio observacional, descriptivo, retrospectivo y longitudinal revisando los registros clínicos de pacientes del Hospital General Dr. Manuel Gea González, a las cuales se les haya practicado una cirugía antiincontinencia con uso de malla sintética. Se analizaron la edad, tabaquismo, menopausia, índice de masa corporal, embarazos previos, número de partos vaginales, severidad de la IU, tipo de cirugía realizada, uso de kit prefabricado o de malla artesanal. Las complicaciones estudiadas fueron la presencia de extrusión o intrusión de la malla, dispareunia, infección de vías urinarias, retención aguda de orina, dolor pélvico, dolor en miembros pélvicos, presencia de IU de urgencia, urgencia de novo e IUE.

## Resultados

Un total de 58 pacientes fueron operadas de algún procedimiento antiincontinencia en el periodo de 2008-2014. A todas ellas se les colocó un sling con malla sintética; con una edad promedio de 56 años (45-68 años). Treinta (51%) de las pacientes se presentaron con IUE y 28 (49%) mostraron IU mixta; ninguna paciente presentó IU de urgencia pura. El 50% de las pacientes presentaba IU moderada según la escala de Sandvik, el 40% incontinencia severa, el 5% incontinencia muy severa y el 5% incontinencia leve. Se realizaron 52 procedimientos TOT (90%) y 6 procedimientos (10%) TVT. En la [tabla 1](#) se resume el resto de los parámetros epidemiológicos estudiados.

**Tabla 1** Parámetros epidemiológicos estudiados

Parámetro	Número	Porcentaje
Edad	45-68 años	56 años
Incontinencia urinaria de esfuerzo	30	51%
Incontinencia urinaria mixta	28	49%
Incontinencia leve	3	5%
Incontinencia moderada	29	50%
Incontinencia severa	23	40%
Incontinencia muy severa	3	5%
Sling TVT-O	52	90%
Sling TVT	6	10%
Tabaquismo	13	23%
Menopausia	55	95%
IMC	27-34	31
Uso de malla artesanal	43	75%

En la segunda columna se refleja el número de pacientes y en la tercera el porcentaje/media.

Las complicaciones tempranas fueron: 4 pacientes (2.32%) presentaron retención aguda de orina en el postoperatorio inmediato, pero el 100% de los casos se resolvieron en la primera semana con el uso de sonda transuretral. No hubo ninguna otra complicación en el postoperatorio inmediato o mediato como hematomas, infección de las heridas, infección de vías urinarias. Dentro de las complicaciones tardías reportadas encontramos ([tabla 2](#)): dolor uretral o vaginal (12.2%), dispareunia (20%) y extrusión de malla (10%) manejada con retiro o incisión de la misma, 2 de ellas requiriendo 2 procedimientos quirúrgicos. El 12% presentaron urgencia de novo. El 90.2% evolucionaron sin incontinencia, el 9.7% con IU postoperatoria y 2 pacientes sin mejoría.

## Discusión

Nuestra serie, aunque pequeña, muestra una baja tasa de complicaciones a largo plazo relacionadas con la malla en comparación con la mayoría de las series que muestran una tasa de reoperación de hasta > 70% y con múltiples casos de

**Tabla 2** Complicaciones reportadas

Parámetro	Número	Porcentaje
Hematoma o sangrado	0	-
Retención aguda de orina	4	2.32
Hematoma	0	-
Infección de sitio quirúrgico	0	-
Infección de vías urinarias	0	-
Dolor uretral o vaginal	7	12.2
Dispareunia	11	20
Extrusión de la malla	8	14
Intrusión de la malla	0	-
Urgencia urinaria de novo		12
Dolor en miembros pélvicos	0	-
Retiro de malla	1	1.7
Incisión de malla	6	10

retiro de malla, por lo que en nuestra experiencia los slings suburetrales continúan siendo una opción adecuada en el manejo de la IU.

Kokanali et al. llevaron a cabo un estudio retrospectivo con 1,439 pacientes operadas con slings vaginales a un 39.3% de las cuales se les realizó TVT y a un 60.7% TOT. Sesenta y una pacientes (4.2%) en total tuvieron erosión de la malla; 41 (64.2%) después de TOT y 20 (32.8%) después de TVT tuvieron erosión de la malla en el periodo postoperatorio. La tasa de erosión fue del 4.7% en el grupo TOT y del 3.5% en el grupo TVT con diferencia significativa ( $p < 0.05$ ). Los factores de riesgo asociados a la erosión de la malla fueron la edad, el índice de masa corporal, tabaquismo activo, estado menopáusico y diabetes mellitus. En el análisis univariado también se encontró que la longitud de la incisión vaginal  $> 2$  cm, incisiones vaginales recurrentes, cirugía previa de POP o cirugía antiincontinencia previa fueron factores de riesgo<sup>20</sup>.

Guerrero et al. en cambio hicieron un estudio aleatorizado controlado utilizando 201 pacientes con IUE manejadas con sling TVT, sling con fascia de recto vaginal o Pelvicol. Setenta y dos de ellas fueron manejadas con TVT en las cuales tuvieron una tasa de éxito del 93% a un año, con una tasa de erosión de malla del 0% y sin complicaciones derivadas de la cirugía<sup>6</sup>.

Kennelly et al. realizaron un estudio para evaluar de manera prospectiva los slings vaginales para el tratamiento de IUE, encontrando una tasa de éxito del 90% a un año y las complicaciones reportadas fueron infección de vías urinarias (4.3%), estreñimiento (3.7%), retención aguda de orina temporal (3.2%), dispareunia (2.1%) y extrusión vaginal (1.6%)<sup>21</sup>.

Araco et al. llevaron a cabo un estudio para detectar los factores de riesgo asociados con la erosión de malla, hallando que las erosiones se presentaron en un 7% de los 460 pacientes analizados, y encontrando en el análisis que el índice de masa corporal  $> 30$  incrementa el riesgo en 10.1 veces, el tabaquismo en 3.7 veces, y la edad mayor de 60 años en 2.2 veces<sup>22</sup>.

Schimpf et al. realizaron un metaanálisis y revisión sistemática de la literatura comparando las múltiples opciones quirúrgicas, y encontraron que la dispareunia se presentó en 0-1% de los slings retropúbicos y transobturador, que las tasas de erosión de malla se presentaron en el 1.4-2.7% con todas las técnicas, y que las complicaciones más frecuentes fueron las infecciones de vías urinarias (3.6-11%), las urgencias de novo (4.3-8.6%) y la retención aguda de orina (2.1-7.6%)<sup>23</sup>.

Nuestra tasa de extrusión de malla fue similar o un poco superior a la mayoría de los estudios publicados, sin embargo, la tasa de reoperaciones fue mucho menor lo cual puede significar que en otros países la indicación de reoperación de las pacientes son más amplias y no solo incluyen la extrusión de la malla, sino también la urgencia urinaria, los síntomas de almacenamiento o vaciamiento o las infecciones de vías urinarias de repetición así como la dispareunia, las cuales no representaron causas de reoperación en nuestra población y esto puede significar diferencias socioculturales.

## Conclusiones

La tasa de éxito de la cirugía antiincontinencia con uso de malla sintética vía transvaginal tiene una alta tasa de éxito

con una tasa de complicaciones baja y una tasa de reoperación baja lo cual justifica aún su uso para la corrección de la IUE y mixta, por lo menos, mientras se descubren y aprueban nuevos materiales que disminuyan aún más las complicaciones derivadas del propio material.

## Financiación

No se recibió patrocinio de ningún tipo para llevar a cabo este artículo.

## Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

## Bibliografía

- Hakvoort RA, Dijkgraaf MG, Burger MP, et al. Predicting short-term urinary retention after vaginal prolapse surgery. *Neurourol Urodyn.* 2009;28:225-8.
- Olsen A, Smith V, Bergstrom J, et al. Epidemiology of surgically managed pelvic organ prolapse and urinary incontinence. *Obstet Gynecol.* 1997;89:501-6.
- Smith F, Holman C, Moorin R, et al. Lifetime risk of undergoing surgery for pelvic organ prolapsed. *Obstet Gynecol.* 2010;116:1096-100.
- Fialkow MF, Newton KM, Lentz GM, et al. Lifetime risk of surgical management for pelvic organ prolapse or urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2008;19:437-40.
- NIH state-of-the-science conference statement on prevention of fecal and urinary incontinence in adults. *NIH Consens State Sci Statements.* 2007;24:1-37.
- Guerrero KL, Emery SJ, Wareham K, et al. A randomised controlled trial comparing TVT, Pelvicol and autologous fascial slings for the treatment of stress urinary incontinence in women. *BJOG.* 2010;117:1493-502.
- Martan A, Masata J, Svabik K. TVT SECURTM System—tension-free support of the urethra in women suffering from stress urinary incontinence. Technique and initial experience. *Ceska Gynekol.* 2007;72:42.
- Jonsson Funk M, Edenfield AL, Pate V, et al. Trends in use of surgical mesh for pelvic organ prolapse. *Am J Obstet Gynecol.* 2013;208:e1-7.
- Rogo-Gupta L, Rodriguez LV, Litwin MS, et al. Trends in surgical mesh use for pelvic organ prolapse from 2000 to 2010. *Obstet Gynecol.* 2012;120:1105-15.
- Reynolds WS, Gold KP, Ni S, et al. Immediate effects of the initial FDA notification on the use of surgical mesh for pelvic organ prolapse surgery in medicare beneficiaries. *Neurourol Urodyn.* 2013;32:330-5.
- United States Food and Drug Administration FDA public health notification: Serious complications associated with transvaginal placement of surgical mesh in repair of pelvic organ prolapse and stress urinary incontinence [acceso 5 Abr 2009]. Disponible en: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/safety/alertsandnotices/publichealthnotifications/ucm061976.htm>
- Ostergard DR. Evidence-based medicine for polypropylene mesh use compared with native tissue vaginal prolapsed repair. *Urology.* 2012;79:12-4.
- United States Food and Drug Administration FDA safety communication: UPDATE on serious complications associated with transvaginal placement of surgical mesh for pelvic organ prolapse [acceso 1 Oct 2009]. Disponible en: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm262435.htm>

14. Sola Dalenz V, Ricci Arriola P, Pardo Schanz J. Stress urinary incontinence surgical correction with third generation sub-mid-urethra sling: TVT-Secur. *Actas Urol Esp.* 2008;32:522.
15. McGuire EJ, Lytton B. Pubovaginal sling procedure for stress incontinence. *J Urol.* 1978;119:82-4.
16. Olsson I, Kroon U. A three-year postoperative evaluation of tension-free vaginal tape. *Gynecol Obstet Invest.* 1999;48:267-9.
17. Schierlitz L, Dwyer PL, Rosamilia A, et al. Effectiveness of tension-free vaginal tape compared with transobturator tape in women with stress urinary incontinence and intrinsic sphincter deficiency: A randomized controlled trial. *Obstet Gynecol.* 2008;112:1253-61, 8.
18. Cross CA, Cespedes RD, McGuire EJ. Our experience with pubovaginal slings in patients with stress urinary incontinence. *J Urol.* 1998;159:1195-8.
19. Rodríguez LV, Raz S. Prospective analysis of patients treated with a distal urethral polypropylene sling for symptoms of stress urinary incontinence: Surgical outcome and satisfaction determined by patients driven questionnaires. *J Urol.* 2003;170:857-63.
20. Kokanali MK, Doğanay M, Aksakal O, et al. Risk factors for mesh erosion after vaginal sling procedure for urinary incontinence. *Eur J Obs Gyn Rep Biol.* 2014;177:146-50.
21. Kennelly MJ, Moore R, Nguyen JN, et al. Prospective evaluation of a single incision sling for stress urinary incontinence. *J Urol.* 2010;184:604-9.
22. Araco F, Gravante G, Sorge R, et al. The influence of BMI, smoking, and age on vaginal erosions after synthetic mesh repair of pelvic organ prolapses. A multicenter study. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2009;88:772-80.
23. Schimpf M, Rahn DD, Wheeler TL, et al. Sling surgery for stress urinary incontinence in women: A systematic review and meta-analysis. *Am J Obstet Gynecol.* 2014;211:e1-27.