



## PROGRESOS de OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA

www.elsevier.es/pog



### ORIGINAL

# Estudio prospectivo sobre la efectividad de una minibanda suburetral en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo

Sandra Guerra<sup>a,b</sup>, María del Carmen Cuesta<sup>a,b</sup>, Juam Manuel Marín<sup>b,c</sup> e Iñaki Lete<sup>b,c,\*</sup>

<sup>a</sup> Unidad de Suelo Pélvico, Servicio de Ginecología, Hospital Universitario Araba-Santiago, Vitoria, Álava, España

<sup>b</sup> Servicio de Ginecología, Hospital Universitario Araba-Santiago, Vitoria, Álava, España

<sup>c</sup> Facultad de Medicina, Universidad del País Vasco, Campus de Vitoria, Vitoria, Álava, España

Recibido el 15 de noviembre de 2012; aceptado el 16 de mayo de 2013

Disponible en Internet el 5 de julio de 2013

#### PALABRAS CLAVE

Estudio prospectivo;  
Incontinencia urinaria  
de esfuerzo;  
Tension Free Vaginal  
Tape-Secur;  
Cuestionario  
Internacional de  
Consulta de  
Incontinencia de Orina

#### KEYWORDS

Prospective study;  
Stress urinary  
incontinence;  
Tension Free Vaginal  
Tape-Secur;  
International  
Consultation on  
Incontinence

#### Resumen

**Objetivo:** Evaluar la eficacia de la minibanda vaginal libre de tensión (TVT-S) en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE).

**Material y método:** Estudio prospectivo de 170 pacientes con IUE a las que se insertó una minibanda TVT-S y fueron seguidas durante un mínimo de 24 meses. Se evaluaron la curación objetiva de la IUE, mediante exploración clínica, y la curación subjetiva, mediante el cuestionario ICIQ-SF.

**Resultados:** El análisis final se realizó sobre 137 pacientes. La tasa de curación objetiva fue del 84% y la subjetiva del 91,2%. Se produjeron 7 complicaciones intraoperatorias (4,11%) y 5 extrusiones de la malla (3,6%) durante el periodo de seguimiento.

**Conclusiones:** En nuestra serie la minibanda TVT-S presenta una tasa aceptable de curación de la incontinencia urinaria de esfuerzo, pero inferior a la tasa de curación publicada para las bandas TVT y TVT-O.

© 2012 SEGO. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

#### Prospective study of the effectiveness of the tension-free vaginal tape mini-sling in the treatment of stress urinary incontinence

#### Abstract

**Objectives:** To assess the efficacy of the tension-free vaginal tape mini-sling (TVT-S) to treat stress urinary incontinence (SUI) in women.

**Material and method:** We performed a prospective study of 170 patients who underwent TVT-S insertion and who were followed-up for at least 24 months. Both the objective and subjective cure rate were evaluated using clinical examination and the International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form (ICIQ-SF).

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [luisignacio.letelasa@osakidetza.net](mailto:luisignacio.letelasa@osakidetza.net) (I. Lete).

**Questionnaire Short Form**

**Results:** The final number of assessed women was 137. The objective cure rate was 84% and the subjective cure rate was 91.2%. There were 7 complications during the surgery and 5 cases of mesh exposure (3.6%) during the follow-up period.

**Conclusions:** In our experience, the TVT-S cure rate for SUI is acceptable but is lower than the published cure rate for tension-free transvaginal tape (TVT) and tension-free transvaginal tape obturator (TVT-O).

© 2012 SEGO. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

## Introducción

La banda libre de tensión Tension Free Vaginal Tape (TVT) fue el primer procedimiento de cirugía mínimamente invasiva introducido para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE)<sup>1</sup> y está considerada como el patrón de oro del tratamiento quirúrgico<sup>2</sup>. A pesar de sus altas tasas de curación, la inserción retropúbica de la banda TVT se acompaña de algunas complicaciones potencialmente graves<sup>3</sup> y por ello se diseñó una banda que, en lugar de atravesar el espacio retropúbico, atravesaba el espacio obturador: la banda Tension Free Vaginal Tape Obturator (TVT-O)<sup>4</sup>. Posteriormente, y con la finalidad de reducir la morbilidad asociada a la inserción de las bandas TVT y TVT-O, se desarrollaron diferentes modelos de minibandas que pretenden mantener la eficacia de las anteriores para el tratamiento de la IUE aportando menor riesgo de complicaciones durante su inserción. Entre este tipo de minibandas, una de las que está disponible en España es la mini banda Tension Free Vaginal Tape Secur<sup>5</sup> (TVT-S). Esta minibanda está compuesta de polipropileno, mide 8 cm de longitud y está ideada para ser colocada bajo la porción media de la uretra.

En el presente estudio presentamos nuestra experiencia con la utilización de este tipo de minibanda (TVT-S).

## Material y métodos

Estudio prospectivo, longitudinal, llevado a cabo en un único hospital terciario. En el estudio se incluyó a pacientes con IUE diagnosticada mediante exploración clínica, estudio urodinámico o pacientes con IUE oculta que fueron reclutadas entre el 1 de enero del 2007 y el 31 de diciembre del 2009, y seguidas hasta diciembre del 2011. El estudio se puso en conocimiento del Comité de Ética y Ensayos Clínicos de nuestro centro. Al tratarse de un estudio realizado en condiciones de práctica clínica habitual, las pacientes fueron informadas de los objetivos del mismo y firmaron un consentimiento informado previo a la intervención quirúrgica.

Todas las pacientes incluidas en el estudio fueron tratadas mediante la inserción de una minibanda Tensión Free Vaginal Tape (TVT SECUR®, Gynecare Worldwide, Ethicon, Johnson & Johnson, Neuchâtel, Suiza) en posición de hamaca. Previamente a la intervención quirúrgica, se realizó una exploración ginecológica para descartar afección ginecológica asociada. El suelo pélvico fue explorado utilizando el test de Oxford<sup>6</sup> y todas las pacientes se sometieron al test del hisopo (*Q-tip test*). Cuando durante la exploración clínica las pacientes presentaban escape de orina con la maniobra de

Valsalva, bien en posición de litotomía o bien en bipedestación, y el posterior test del hisopo fue positivo, no se realizó ninguna prueba complementaria adicional. Cuando durante la exploración clínica surgieron dudas sobre la etiología de la incontinencia de orina, se solicitó estudio urodinámico. Para el diagnóstico de la IUE oculta, las pacientes con prolapso de órganos pélvicos fueron evaluadas tras la reducción del prolapso con valvas.

En las visitas de control las pacientes fueron sometidas al mismo tipo de exploración clínica. No se efectuaron estudios urodinámicos de control. Como criterio de curación objetiva de la incontinencia de esfuerzo, consideramos los casos en los que la paciente no presentaba ningún tipo de fuga durante la exploración clínica, con vejiga llena en posición de litotomía y en bipedestación. Se consideró que existía una mejoría cuando las pacientes presentaban escapes de orina de muy baja intensidad o esporádicos.

La evaluación subjetiva de la IUE se efectuó mediante el cuestionario versión corta del Cuestionario Internacional de Consulta de Incontinencia de Orina (ICIQ-SF)<sup>7</sup>, que las pacientes rellenaron antes y pasados, al menos, 2 años de la cirugía.

## Técnica quirúrgica

Todas las pacientes fueron intervenidas bajo anestesia general o anestesia regional (raquídea o epidural) por los 4 miembros del servicio de Ginecología implicados en la Unidad de Suelo Pélvico. Durante la intervención, y de manera profiláctica, las pacientes recibieron una única dosis de 2 g cefoxitima por vía intravenosa. En caso de alergia a los betalactámicos, las pacientes recibieron metronidazol. El procedimiento se realiza con una sonda de Foley, número 14-16, colocada en la vejiga. La apertura de la cara anterior de la vagina se realiza utilizando el bisturí eléctrico y la disección para uretral mediante tijera de Metzenbaum. Todas las bandas fueron colocadas en posición de hamaca<sup>8</sup>. No realizamos cistoscopia intraoperatoria de manera sistemática y únicamente la hemos realizado en casos de duda de posible perforación vesical por el trayecto más caudal seguido durante la inserción de la cánula que contiene el TVT-S.

## Seguimiento

Tras la intervención quirúrgica, las pacientes fueron citadas a los 3, 12 y 24 meses con el objetivo de evaluar su estado. A todas las pacientes se les realizó, con la finalidad de determinar la tasa de curación objetiva, una exploración física y ginecológica, un test de esfuerzo con vejiga llena en posición de litotomía y en bipedestación y un test del hisopo para

**Tabla 1** Cronología del estudio

Año	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Inserción de TVT-S	X	X	X			
Seguimiento	X	X	X	X	X	X
Recogida de datos		X	X	X	X	X
Análisis de los datos						

valorar la motilidad uretral. Asimismo, durante las visitas posteriores a la intervención quirúrgica, las pacientes rellenaron, de nuevo, el ICIQ-SF. En la [tabla 1](#) se presenta la cronología seguida durante el estudio. Según se puede apreciar, presentamos los datos de, al menos, 2 años de seguimiento.

### Análisis estadístico

Para la recogida de datos se diseñó una tabla Excel específica. Para el análisis de los datos se utilizó el paquete estadístico SPSS. Se compararon los datos obtenidos antes de la intervención quirúrgica con los datos obtenidos en los controles realizados a los 24 meses de la intervención. Para el análisis de los datos cuantitativos se utilizó el test de la t de Student y para el análisis de los datos cualitativos la  $\chi^2$  de Pearson. Se consideró que las diferencias eran estadísticamente significativas cuando el valor de p resultó  $< 0,05$ .

### Resultados

Desde enero del año 2007 hasta diciembre del año 2009, colocamos 170 bandas de TVT-S a otras tantas pacientes. La edad media  $\pm$  desviación estándar de las pacientes operadas fue de  $58,9 \text{ años} \pm 10,5 \text{ años}$  y la paridad de  $2,4 \text{ hijos/mujer}$  de media. En 128 casos (75,3%) la inserción de la banda de TVT-S fue la única intervención realizada, mientras que en los 42 casos restantes (24,7%) se asoció una técnica de reparación del prolapso de órganos pélvicos, fundamentalmente una histerectomía vaginal y plastia anterior o posterior.

La puntuación media  $\pm$  desviación estándar del ICI-Q prequirúrgico fue de  $14,3 \pm 6,2$ . Se presentaron 7 complicaciones intraoperatorias (4,1%): 4 perforaciones del *sulcus* vaginal, una perforación rectal en una paciente a la que se realizó, además de la colocación de la banda TVT-S una reparación de rectocele, un hematoma del espacio de Retzius que exigió reintervención y un caso de broncoespasmo severo durante la intervención quirúrgica que exigió ingreso de la paciente en la Unidad de Cuidados Intensivos y que se resolvió satisfactoriamente. No hemos tenido ninguna perforación vesical en este tiempo. Dos de las 170 pacientes operadas (1,2%) presentaron retención urinaria posquirúrgica. En los 2 casos, el problema se resolvió con autosondajes durante un periodo de 2 a 4 semanas. En el periodo de seguimiento se han diagnosticado 5 extrusiones de la malla (3,6%) y 2 pacientes (1,4%) refirieron dispareunia.

Durante el periodo de seguimiento hemos perdido la información de 33 pacientes (19,4%) debido, en gran medida, a una redistribución de la sectorización sanitaria en nuestra área. Por ello, presentamos los datos finales de 137 pacientes que han completado las visitas de seguimiento ([fig. 1](#)). De estas 137 pacientes, 105 (76,7%) presentaron una curación

**Tabla 2** Fallos en función del año de inserción

Año de colocación	Número	Fallos (%)
2007	48	4 (8,3)
2008	38	6 (15,7) <sup>a</sup>
2009	51	12 (23,5) <sup>b</sup>

<sup>a</sup>  $p < 0,05$  respecto al año 2007.

<sup>b</sup>  $p < 0,05$  respecto a los años 2007 y 2008.

objetiva de la incontinencia urinaria, 10 (7,3%) mejoraron significativamente y 22 (16%) presentan algún tipo de incontinencia: 14 (10,2% de la muestra total) presentan incontinencia de urgencia de novo y 8 (5,8%) continuaron presentando una incontinencia de esfuerzo. En la [tabla 2](#) se presentan los fallos de la técnica en función del año de colocación.

En 98 pacientes (71,5%), la única cirugía realizada fue la colocación de la minibanda TVT-S y en este grupo se produjeron 16 fallos del tratamiento (16,3%). En las 39 pacientes restantes (28,5%) se asoció una técnica quirúrgica de tratamiento del prolapso y, en este grupo, se produjeron 6 fallos (15,3%). La diferencia entre las tasas de curación del grupo de mujeres a las que solo se colocó una banda TVT-S y del grupo a las que se asoció otra técnica no resultó estadísticamente significativa ( $p = 0,81$ ).

De las 8 pacientes que continuaban presentando incontinencia de esfuerzo a pesar de la colocación de la malla, 4 tenían una hipermovilidad uretral y las otras 4 eran incontinentes con uretra fija. En los primeros 4 casos se ofertó a las pacientes la colocación de una banda TVT-S y las 4 aceptaron, mientras que en los casos de incontinencia de esfuerzo con uretra fija optamos por la utilización de una sustancia que aumenta el espesor de la uretra (agente de *Bulky*). Todas ellas han resuelto su problema, al menos en el momento del cierre del estudio.

En nuestra serie, 14 mujeres (10,2%) de las 137 presentaron una incontinencia de urgencia de novo que propusimos tratar con anticolinérgicos.

La puntuación del ICI-Q a los 24 meses fue de  $5,43 \pm 3,7$ . La diferencia entre el ICI-Q pretratamiento y el ICI-Q postratamiento fue estadísticamente significativa ( $p < 0,0001$ ). La tasa de curación subjetiva comunicada por las pacientes fue del 91,2%.

### Discusión

En nuestra experiencia la tasa de curación objetiva de la IUE con la utilización de la mini banda TVT-S es del 76,7% y la tasa de curación subjetiva del 91,2%. Nuestros datos son bastante discordantes con los de un reciente ensayo clínico aleatorizado comparativo entre la banda TVT-S y la banda retropública TVT, en el que la tasa de curación subjetiva solo alcanzó el 55,8%<sup>9</sup>. Las diferencias podrían ser explicadas por los diferentes instrumentos de medición utilizados. Así, mientras que en nuestro estudio utilizamos, únicamente, el cuestionario ICIQ-SF, en el estudio de Barber et al.<sup>9</sup> se utilizaron 5 cuestionarios: Incontinence Severity Index, el Pelvic Floor Distress Inventory-20, el Pelvic Floor Impact Questionnaire-7, el Prolapse/Urinary Incontinence Sexual Questionnaire-12 y el Patient Global Index of

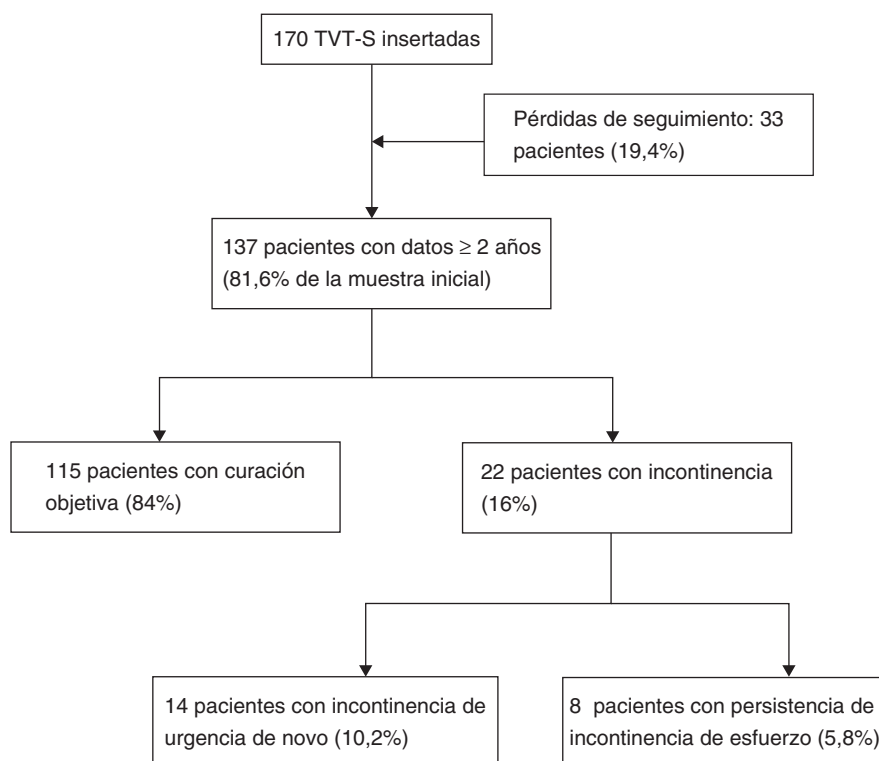


Figura 1 Diagrama de seguimiento y resultados de las pacientes tratadas.

Improvement. Resulta comprensible que el uso de mayor número de instrumentos de evaluación conduzca a tasas menores de éxito. No obstante, conviene considerar que el ICIQ-SF es un cuestionario de fácil cumplimentación y gran utilidad desde el punto de vista clínico. Nuestro estudio se diseñó desde la perspectiva de la práctica clínica y por ello elegimos el cuestionario ICI-SFQ.

En un estudio prospectivo, de 45 pacientes a las que se colocó una banda TVT-S y fueron seguidas durante una media de 30,2 meses, los autores informan de una tasa de curación del 93,5%, a corto plazo, que disminuye hasta el 40% cuando la evaluación se realiza pasados los 2 años de la intervención<sup>10</sup>. En nuestro estudio el periodo de seguimiento fue también prolongado y, a diferencia de los autores anteriores, nuestra tasa de éxito fue superior. Una de las posibles razones para explicar estas diferencias puede ser que en el grupo de Cornu et al.<sup>10</sup> había un 31% de pacientes que presentaban hiperactividad vesical antes de la colocación de la banda.

En un ensayo clínico aleatorizado en el que 90 pacientes fueron asignadas a la colocación de una banda TVT-O, una TVT-S o una Mini-Arc (American Medical Systems, Minnetonka, EE. UU.), el porcentaje de éxitos a los 12 meses en el grupo de la banda TVT-S fue del 67%, mientras que en los grupos de las otras 2 bandas fue del 83 y el 87%, respectivamente<sup>11</sup>. En otro estudio aleatorizado, comparativo entre la banda retropública TVT y la minibanda TVT-S, en el que se aleatorizó a 133 pacientes, las tasas de éxito para la TVT-S fueron del 72% y para la TVT del 92%<sup>12</sup>. Hay que reseñar que la evaluación en este estudio se efectuó a los 2 meses de la intervención quirúrgica, periodo que parece demasiado corto para poder realizar una evaluación completa de los resultados de eficacia.

En el extremo opuesto encontramos la serie de Tartaglia et al.<sup>13</sup>, en la que ninguna de las 32 pacientes tratadas con TVT-S presentó un fracaso de la técnica a los 18 meses de seguimiento. La diferencia con nuestros datos probablemente estriba en que los autores de este estudio consideraron que, aun en presencia de escapes de orina, si estos no afectaban a la calidad de vida de las mujeres, ellos tipificaban la técnica como exitosa.

En un estudio francés de características y muestra similares al nuestro, 154 pacientes a las que se insertó una minibanda TVT-S fueron seguidas durante un año. La tasa de curación objetiva en este estudio fue del 70,3% y la de mejoría del 11%, con una tasa de fallos del 18,7%<sup>14</sup>. Muy parecidos resultados se encuentran en un estudio prospectivo, multicéntrico, realizado en Italia, en el que 136 pacientes fueron seguidas durante 24 meses. La tasa de curación objetiva, a los 24 meses, fue del 89,4% y la subjetiva del 91,8%<sup>15</sup>. También en un ensayo clínico aleatorizado, comparativo entre la colocación de la banda en hamaca o la colocación en «U», las tasas de curación subjetiva a los 12 meses fueron del 75,7% para las pacientes a las que se colocó la banda en posición de hamaca<sup>16</sup>. En otro estudio prospectivo, multicéntrico, en el que 95 pacientes fueron seguidas durante un año tras ser intervenidas para la colocación de una banda TVT-S, la tasa de curación subjetiva fue del 78% y la de curación objetiva del 81%<sup>17</sup>.

Nuestra experiencia determina la importancia de la curva de aprendizaje para la colocación efectiva de la minibanda. La tasa de fallos de la técnica no solo no se reduce con el paso del tiempo, sino que se incrementa, significativamente, de un 8,3% a un 23,5% a medida que nuevos cirujanos comienzan a colocarla. De la misma manera, el estudio de Bernasconi et al.<sup>15</sup> muestra importantes diferencias en las tasas de fallos

de la técnica en función del número de cirugías realizadas en cada uno de los centros participantes.

Nuestra tasa de complicaciones intraoperatorias fue del 4,1%, todas ellas se resolvieron satisfactoriamente y es similar a la reportada por otros autores<sup>18</sup> e inferior a la de otras series en las que se obtuvo una tasa de complicaciones del 8,1%<sup>19</sup>.

Un reciente metaanálisis ha puesto de manifiesto que el riesgo de complicaciones intraoperatorias con el uso de las minibandas es inferior al riesgo de complicaciones cuando se utilizan las bandas retropúbicas<sup>20</sup>. Son posibles complicaciones más graves, como las fistulas uretrovaginales, pero de forma excepcional<sup>21</sup>, y nuestra tasa de complicaciones a medio plazo es del 5,1%, que resulta menor que la publicada en otras series. En nuestro estudio, el máximo periodo de seguimiento fue de 5 años y hay autores que comunican que hasta un 5-15% de las complicaciones ocurren pasados 5 años de la inserción de la minibanda<sup>22</sup>. No obstante, el caso de sangrado profuso durante el postoperatorio inmediato requirió reintervención por vía abdominal para realizar hemostasia en el espacio de Retzius. Durante el procedimiento, se había lesionado la *corona mortis*.

La *corona mortis* es una anastomosis arterial y venosa que conecta los vasos obturadores con los vasos ilíacos externos y se encuentra ubicada en la región retropública y por encima de la sínfisis del pubis. Discurre bordeando al ligamento de Cooper y se estima que está presente en alrededor del 60% de las personas<sup>23</sup>. En la literatura hemos encontrado un único artículo que hace referencia a la lesión de la *corona mortis* durante un procedimiento de inserción de TVT-S<sup>24</sup> pero esta rara complicación puede resultar potencialmente muy peligrosa, por lo que es necesario tenerla en cuenta a la hora de realizar el procedimiento.

En nuestra serie, hemos tenido 5 casos (3,6%) de extrusión de la malla y 2 casos (1,4%) de dispareunia. Son datos similares a los presentados en el estudio de Debodinance et al.<sup>14</sup> (el 1,9 y el 1,3%, respectivamente) o por Khandwala et al.<sup>25</sup> (el 3,5 y el 3,5%, respectivamente).

## Conclusiones

Una de las limitaciones de nuestro estudio es que para la recogida de información relacionada con la curación subjetiva, únicamente utilizamos una herramienta, el ICI-Q SF. En nuestra experiencia, la minibanda TVT-S presenta una tasa aceptable de curación de la IUE, pero inferior a la tasa de curación publicada para las bandas TVT y TVT-O. En el otro lado de la balanza se encuentra la menor tasa de complicaciones graves que esta minibanda presenta en comparación con las bandas que deben de atravesar espacios anatómicos mayores. Como clínicos, debemos de conocer las características de todos los procedimientos disponibles y transmitir esta información a las pacientes para que ellas, una vez informadas, puedan optar por la técnica que más les convenga.

## Responsabilidades éticas

**Protección de personas y animales.** Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

**Confidencialidad de los datos.** Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes y que todos los pacientes incluidos en el estudio han recibido información suficiente y han dado su consentimiento informado por escrito para participar en dicho estudio.

**Derecho a la privacidad y consentimiento informado.** Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

## Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

## Bibliografía

1. Ulmsten U, Henriksson L, Johnson P, Varhos G. An ambulatory surgical procedure under local anesthesia for treatment of female urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 1996;7:81–5.
2. Deffieux X. Transobturator TVT-O versus retropubic TVT: Results of a multicenter randomized controlled trial at 24 months follow-up. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2010;21:1337–45.
3. Kuuva N, Nilsson CG. A nationwide analysis of complications associated with the tension-free vaginal tape (TVT) procedure. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2002;81:72–7.
4. De Leval J. Novel surgical technique for the treatment of female stress urinary incontinence: Transobturator vaginal tape inside-out. *Eur Urol.* 2003;44:724–30.
5. Rezapour M, Novara G, Meier PA. A three month preclinical trial to assess the performance of a new TVT-like mesh (TVT<sub>x</sub>) in a sheep model. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2007;18:183–7.
6. Laycock J. En: Laycock J, Haslam J, editors. *Patient assessment in therapeutic management of incontinence and pelvic pain.* London: Springer Verlag; 2002. p. 45–54.
7. Avery K, Donovan J, Peters T, Shaw C, Gotoh M, Abrams P. The ICIQ: A brief and robust measure for evaluating the symptoms and impact of urinary incontinence. *Neurourol Urodyn.* 2004;23:322–30.
8. Liapis A, Bakas P, Creatsas G. Comparison of the TVT SECUR system «hammock» and «U» tape positions for management of stress urinary incontinence. *Int J Gynecol Obstet.* 2010;111:233–6.
9. Barber MD, Weidner AC, Sokol AI, Amundsen CL, Jelovsek JE, Karram MM, et al. Single-incision mini-sling compared with tension-free vaginal tape for the treatment of stress urinary incontinence. *Obstet Gynecol.* 2012;119:328–37.
10. Cornu JN, Sèbe P, Peyrat L, Ciofu C, Cussenot O. Midterm prospective evaluation of TVT-Secur reveals high failure rates. *Eur Urology.* 2010;58:157–61.
11. Oliveira R, Botelho F, Silva P, Resende A, Silva C, Dinis P, et al. Exploratory study assessing efficacy and complications of TVT-O, TVT-Secur and Mini-Arc: Results at 12-month follow-up. *Eur Urology.* 2011;59:940–4.
12. Hamer MA, Larsson PG, Teleman P, Etén-Bergqvist C, Persson J. Short-term results of a prospective randomized evaluator blinded multicenter study comparing TVT and TVT-Secur. *Int Urogynecol J.* 2011;22:781–7.
13. Tartaglia E, Delicato G, Baffigo G, Signore S, Corvese F, Perla A, et al. Third-generation tension-free tape for female stress urinary incontinence. *J Urology.* 2009;182:612–5.
14. Debodinance P, Amblard J, Lucot JP, Cosson M, Villet R, Jacquetin B. TVT Secur: étude prospective et suivie à un an de 154 patientes. *J Gynécologie Obstet Biol Reprod.* 2009;38:299–303.



15. Bernasconi F, Napolitano V, Natale F, Leone V, Lijoi D, Cervigni M. TVT SECUR System: Final results of a prospective, observational, multicentric study. *Int Urogynecol J.* 2012;23:93–8.
16. Lee KS, Lee YS, Seo JT, Na YG, Choo MS, Kim JC, et al. A prospective multicenter randomized comparative study between the U- and H-type methods of the TVT SECUR procedure for the treatment of female stress urinary incontinence: 1-year follow-up. *Eur Urology.* 2010;57:973–9.
17. Meschia M, Barbacini P, Ambrogi V, Pifarotti P, Ricci L, Spreafico L. TVT-secur: A minimally invasive procedure for the treatment of primary stress urinary incontinence. One year data from a multi-centre prospective trial. *Int Urogynecol J.* 2009;20:313–7.
18. Hinoul P, Vervest HA, den Boon J, Venema PL, Lakeman MM, Milani AL, et al. A randomized, controlled trial comparing an innovative single incision sling with an established transobturator sling to treat female stress urinary incontinence. *J Urol.* 2011;185:1356–62.
19. Tommaselli GA, Di Carlo C, Gargano V, Formisano C, Scala M, Nappi C. Efficacy and safety of TVT-O and TVT-Secur in the treatment of female stress urinary incontinence: 1-year follow-up. *Int Urogynecol J.* 2010;21:1211–7.
20. Abdel-Fattah M, Ford JA, Lim CP, Madhuvrata P. Single-incision mini-slings versus standard midurethral slings in surgical management of female stress urinary incontinence: A meta-analysis of effectiveness and complications. *Eur Urology.* 2011;60:468–80.
21. Chung C, Kingman T, Tsai L, Bird E. Serious complications from a single-incision midurethral sling placement. *Obstet Gynecol.* 2012;119:464–6.
22. Petri E, Ashok K. Comparison of late complications of retropubic and transobturator slings in stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J.* 2012;23:321–5.
23. Okcu G, Erkan S, Yercan HS, Ozic U. The incidence and location of corona mortis. *Acta Orthop.* 2004;75:53–5.
24. Larsson PG, Teleman P, Persson J. A serious bleeding complication with injury of the corona mortis with the TVT-Secur procedure. *Int Urogynecol J.* 2010;21:1175–7.
25. Khandwala S, Jayachandran C, Sengstock D. Experience with TVT-SECUR sling for stress urinary incontinence: A 141-case analysis. *Int Urogynecol J.* 2010;21:767–72.