

**SUI AND TVT
SECUR SYSTEM: RESULTS
OF A PROSPECTIVE
OBSERVATIONAL
MULTICENTRIC
STUDY. MORBIDITY
AND SHORT-TERM
PERCENTAGES OF SUCCESS**

**IUS E TVT SECUR SISTEM:
RISULTATI DI UNO
STUDIO MULTICENTRICO
OSSERVAZIONALE
PROSPETTICO. MORBIDITÀ
E PERCENTUALE
DI SUCCESSO
A BREVE TERMINE**

**F. Bernasconi, V. Napolitano¹, M. Primicerio¹, D. Lijoi²,
E. Leone³, F. Armitano⁴, M. Luerti⁵
G.C. Sugliano⁶, D. Vitobello⁷, D. Riva⁸, D. Gregori⁹**

Departments of Obstetrics and Gynaecology
Hospitals:

Desio, Tivoli¹, Imperia², M. Melloni (MI)³, Erba⁴, Lodi⁵, Sanremo⁶, Abano Terme⁷,
Cantù⁸, Department of Environmental Medicine and Public Health, University of Padua⁹

SUMMARY

The aim of this study was to evaluate perioperative morbidity and short-term efficacy of TVT-Secur in treating female stress urinary incontinence. Data from 147 patients with urodynamic and/or occult SUI who were treated with TVTsecur in each single centre between 1st March 2007 and 31st December 2007 were collected. In positioning the sling, 74.8% of the surgeons chose the transobturator approach (110/147) and the remaining 25.2% chose the retropubic one. In 64.6% of patients (95/147) with urethral hypermobility and cystocele $\leq 2^\circ$ degree according to POP-Q classification system, only isolated urodynamic SUI was treated (Group A); in 52 patients TVTsecur was used to treat an occult SUI associated

SOMMARIO

Scopo dello studio è stato quello di valutare la morbidity perioperatoria e l'efficacia a breve termine della TVT-secur nel trattamento della incontinenza urinaria da sforzo femminile. I dati raccolti sono relativi a 147 pazienti affette da SUI urodinamica e/o potenziale trattate con TVT secur in ogni singolo centro dal 1 Marzo 2007 al 31 Dicembre 2007. Nel posizionare la sling il 74.8% degli operatori ha scelto l'approccio transotturatorio (110/147) e il restante 25.2% l'approccio retropubico. Nel 64.6% (95/147) delle pazienti con ipermobilità uretrale e cistocele di $\leq 2^\circ$ sec il POP-Q è stata trattata solo la SUI urodinamica (Gruppo A); in 52 pazienti il TVT-secur system è stato utilizzato in una SUI associata a prolasso genitale

with complex genital prolapse (Group B). Intra-operative complications were observed in the whole population: 2 slings had to be re-positioned; 1 deep vaginal laceration occurred and a new sling was implanted; 5 patients presented PE \geq 200ml. Post-operative morbidity was represented by 1 haematoma that disappeared spontaneously; 1 case of temporary pain that stopped within 7 days; 8 patients had urinating difficulties (RV $>$ 100ml), 5 of whom were in Group B. At the short-term follow up this technique's success percentage with respect to the total population was 87.5% (119/136), 85.3% in Group A (81/95) and 90.3% (37/41) in Group B. The data collected show that when treating female stress urinary incontinence, TVTsecur represents an innovative, simpler and safer, therapeutic alternative, and its efficacy equals that of retropubic and/or transobturator traditional midurethral slings.

INTRODUCTION

The TVT procedure was developed during the early 1990s and introduced as a minimally invasive operation in 1996¹. Many reports since then have shown that the TVT procedure is effective in many different groups of patients, with cure rates between 80% and 90% during follow-up periods of more than 3 years.²⁻⁵

The tension-free vaginal tape (TVT) procedure for the treatment of female

complesso (Gruppo B). Nell'intero campione sono state osservate le seguenti complicanze intraoperatorie: due casi di rimozione accidentale e riposizionamento della sling; un caso di lacerazione vaginale profonda con impianto di una altra sling; 5 pazienti con perdite ematiche \geq 200ml. In riferimento alla morbidity postoperatoria si è osservato 1 caso di ematoma a risoluzione spontanea, 1 caso di dolore in sede di impianto risolto con terapia medica nell'arco di 7 giorni; mentre in 8 pz (5 delle quali appartenenti al Gruppo B) si è manifestata una difficoltà minzionale con RV $>$ 100ml. Al follow-up a breve termine la percentuale di successo di questa tecnica è stata nella popolazione totale dell'87.5% (119/136), dell'85.3% nel Gruppo A (81/95) e del 90.3% (37/41) nel gruppo B. I dati raccolti dimostrano che la TVT-secur rappresenta una innovativa alternativa terapeutica più semplice, più sicura e con un'efficacia paragonabile alle tradizionali slings medio uretrali transotturatorie e/o retropubiche.

INTRODUZIONE

La procedura della TVT si è sviluppata durante i primi anni 90 e fu proposta come tecnica mini invasiva nel 1996¹. Da allora molti lavori ne hanno dimostrato l'efficacia in diverse popolazioni di pazienti con un rate di cura tra l'80% ed il 90% e follow-up superiori a tre anni²⁻⁵.

La TVT per il trattamento della SUI è la prima procedura moderna mini invasiva e l'unica con tasso di cura validato

stress incontinence is the first modern minimally invasive midurethral sling operation and the only one thus far with reports on cure rates with follow-up periods of 5 years or more.⁶⁻⁸ In one of Nilsson's studies the mean follow-up time was 91.1 months (range 78-100) which is 7.6 years. According to the women's own opinion, 81.3% (65/80) were cured, 16.3% (13/80) improved, for 1.3% (1/80) of the patients the operation was a failure,⁷ and in his last published study, the mean follow-up time was 141 months (range 127-160), which is an average of 11 1/2 years. The cough stress test was negative in 95.3% (61/64) of the women, and 90.2% had a negative pad test (55/61). 90.2% of these patients had both a negative stress test and a negative pad test and were thus objectively regarded as cured.

Using the PGI, 77% (53/69) of the patients regarded themselves as cured, 20% (14/69) as improved, and 3% (2/69) thought the treatment had failed. When asked if they experienced leakage on straining, 93% (64/69) claimed they were dry. 97% of the patients were prepared to recommend the TVT operation to a friend.

Thus, the Tension-free vaginal tape (TVT) is a safe and effective treatment for stress urinary incontinence (SUI), offering the benefits of a minimally invasive technique with good long-term results.

The complications of the procedure reported in the literature include bladder and vascular injuries and to a lesser extent bowel perforations and mesh erosion.⁹

The transobturator approach (TOT)

da follow-up pari o maggiore ai 5 anni.⁶⁻⁸ In uno studio di Nilsson la media del follow-up era di 91.1 mesi (78-100) pari 7.6 anni; dai dati soggettivi risulta che l'81.3% (65/80) delle donne si considerava guarita, il 16.3% (13/80) migliorata e 1.3% (1/80) non curata.⁷ Nel suo ultimo lavoro Nilsson dichiara che ad un follow-up medio di 141 mesi (127-160) pari ad un tempo medio di 11 anni e 1/2: lo stress test risultava negativo nel 95.3% (61/64) delle donne mentre il Pad test risultava negativo nel 90.2% (55/61). Nel 90.2% delle pazienti erano negativi entrambi i Test. Dal PGI risultava che il 77% (53/69) si considerava guarita, il 20% (14/69) si considerava migliorata ed il 3% considerava fallito il trattamento. Interrogate circa la presenza di fughe di urina sotto sforzo nel 93% dei casi (64/69) le pazienti riferivano di essere asciutte; il 97% delle pazienti consigliò l'intervento di TVT ad una amica.

Quindi la TVT risulta essere un trattamento sicuro ed efficace nel trattamento della SUI, permettendo un approccio mini invasivo e dei buoni risultati a lungo termine.

Sono riportate in letteratura complicanze che vanno da lesioni vescicali, vascolari, piccole lesioni intestinali ed erosioni della mesh.⁹

L'approccio transotturatorio (TOT) fu proposto con l'intento di minimizzare il rischio delle suddette complicanze durante il passaggio retropubico del device.

Sebbene nella TOT originale,¹⁰ il nastro venisse inserito nel forame otturatorio mediante un approccio out-in, in seguito fu proposto anche un approccio in-out (TVT-O).¹¹ Il tasso di cura ri-

was developed as an alternative technique to minimise the risk of bladder and vascular injuries during the retro-pubic passage of the needle.

Although in the original TOT procedure,¹⁰ the tape was inserted through the obturator foramen in an outside-to-inside direction, later, the inside-to-outside approach (TVT-O) with the passage of the tape from the vaginal incision to the obturator foramen was also described.¹¹ Reported cure rates of incontinence with the transobturator approach are similar to those observed with TVT.¹¹⁻¹³

One recent Italian randomised prospective study, comparing TVT and TVT-O with regard to perioperative morbidity and the short-term surgical outcome in women undergoing primary surgery for stress urinary incontinence, showed that subjective and objective cure rates were 92% and 92% in the TVT group and 87% and 89% in the TVT-O group and that both procedures were equally effective in the short-term for the treatment of stress urinary incontinence with a highly significant improvement in incontinence-related QoL.¹⁴

The latest French multi-centre study, involving 984 patients, reported similar results: with regards to efficacy, 886 (90%) patients were considered completely cured, 86 (8.7%) improved and 12 (1.2%) not cured, with a second operation in 9 cases (0.9%).

The post-operative complications were: residual pain in 2.7%, urinary retention in 0.8%, vaginal erosion in 0.6% and paravesical hematoma in 0.1% of the cases.¹⁵

The novel TVTsecur (TVTs) was de-

portato in letteratura è simile a quello osservato nella TVT.¹¹⁻¹³

Un recente studio prospettico randomizzato italiano, che comparava la TVT e la TVT-O per quel che riguardava la morbilità perioperatoria e l'outcome a breve termine in donne sottoposte a prima chirurgia per SUI ha dimostrato che il tasso di cura soggettivo ed oggettivo era rispettivamente del 92% e del 92% nel gruppo TVT e del 87% e 89% nel gruppo TVT-O. Entrambe le procedure erano ugualmente efficaci nel trattamento a breve termine della SUI con un miglioramento altamente significativo del punteggio di valutazione circa l'impatto della SUI sulla qualità della vita.¹⁴

Anche l'ultimo studio multicentrico francese su 984 pazienti ha riportato gli stessi risultati: per quanto riguarda l'efficacia il 90% (886) delle pazienti è completamente guarito, l'8.7% (86) è migliorato e l'1.2% (12) non curate con un re-intervento nello 0.9% (9) dei casi.

Le complicanze post-operatorie furono le seguenti: dolore persistente nel 2.7% dei casi, ritenzione urinaria nel 0.8%, erosione vaginale nello 0.6% ed ematoma paravesicale nello 0.1%.¹⁵

La TVT-Secur è stata progettata per superare le complicanze perioperatorie riportate con l'utilizzo della TVT e della TVT-O: perforazioni vescicali, intestinali lesioni vascolari e nervose, infezioni, dolore all'attaccatura della coscia ed ostruzioni vescicali.¹⁶

Questo nuovo device è costituito da un nastro di polipropilene tagliato al laser della lunghezza di 8cm che viene inserito nel muscolo otturatorio interno (posizione ad Amaca/O) mediante introduttore metallico senza necessità di

signed to overcome the perioperative complications reported with use of TVT and TVT-O: bladder perforation, bowel, vessel and nerve injury, infection, thigh pain and bladder outlet obstruction.¹⁶ This new device is composed of an 8 cm long laser cut polypropylene mesh and is introduced into the internal obturator muscle (Hammock position) with a metallic inserter, while no exit skin cuts are needed.

This approach imitates the sub-mid-urethral support provided with the TVT-obturator (TVTs-O), and imitating the TVT is possible as well, by introducing the TVT-SECUR arms retropubically rather than into the obturator area (TVTs-U). This "U" position approach requires urethral catheterization as well as diagnostic cystoscopy in order to avoid bladder penetration.

The initial pull-out force and successive tissue growth incorporating the tape were studied in the sheep model and the results were satisfactory.¹⁶ The aim of this study was to evaluate the perioperative morbidity and short-term efficacy of this novel minimally invasive anti-incontinence procedure.

MATERIALS AND METHODS

The study was a longitudinal observational multicentric prospective trial involving 9 Italian urogynaecological centres.

Randomization using another surgical technique was excluded since at the time the study took off no publications were available in the literature on the use of TVTs on human beings.

All patients included in the study were suffering from urodynamic and/or

incisioni cutanee. Questo approccio mimma il posizionamento della protesi a livello della media uretra che si effettua con la TVT-O, mentre è possibile con l'approccio ad U posizionare il nastro mimando la TVT retro pubica. L'approccio ad U necessita sia di cateterizzazione che di cistoscopia di controllo. La iniziale forza di trazione e il successivo inglobamento tissutale, studiati in modelli animali, si sono rivelati soddisfacenti.¹⁶

La scopo di questa analisi è stato quello di valutare la morbidity perioperatoria e la efficacia terapeutica a breve termine di questa nuova procedura mini-invasiva anti-incontinenza.

MATERIALI E METODI

È stato effettuato uno studio multicentrico longitudinale prospettico osservazionale che ha coinvolto 9 Centri Nazionali di Uroginecologia. Non fu eseguita randomizzazione di confronto della tecnica con altra metodica perché al momento in cui iniziò lo studio non erano presenti in letteratura pubblicazioni sull'utilizzo della TVT-S nella donna. Tutte le pazienti che furono incluse nello studio erano affette da SUI urodi-

occult SUI treated with TVTs in each centre from 1st March 2007 to 31st December 2007.

For each single case, the surgeons were free to choose which approach to adopt, transobturator and/or retro-pubic, for placing the tape.

All centres used the same software to enter the main personal, anamnestic and clinical data required by the entry protocol at 0, 3-6 and 12 months after surgery.

For all patients the pre-operative protocol involved careful collection and insertion of the main personal (age), anamnestic (associated medical pathologies, contingent therapies) and urogynaecological parameters (parity, hormonal status, previous intervention, type and severity classification of clinical urinary incontinency and of the possibly associated overactive bladder syndrome), a bi-manual clinical evaluation to highlight any associated benign gynaecologic pathologies, an evaluation and classification of pelvic floor defects according to the POP-Q system, the execution of a Q-tip test, a cotton swab test to assess urethral mobility, a stress-test at low and/or middle bladder filling (200 and 300ml) in supine and/or orthostatic position, before and after reduction of genital prolapse if present, to highlight any occult SUI.

In patients suffering from clinical SUI only associated with urethral hypermobility and cystocele ≤ 2 according to POP-Q system, the protocol required urodynamic tests to exclude urinary incontinency due to emergency and suspected associated intrinsic sphincter deficiency (ISD).

Two parameters were used to assess

namica e/o potenziale e furono trattate con TVT-S in ogni centro dal 1^o Marzo al 31 Dicembre 2007. Per ogni singolo caso tutti i centri furono lasciati liberi di scegliere il tipo di approccio da utilizzare (O/Amaca o retro pubico/U) nel posizionare il tape.

Tutti i centri hanno usato lo stesso software per la raccolta dei dati previsti per l'arruolamento nel protocollo al tempo 0, e per l'outcome a 3-6, 12 mesi dall'intervento.

Per ogni paziente il protocollo pre operatorio ha previsto una attenta raccolta dei principali dati anagrafici (età), anamnestic (altre patologie associate, terapie in atto) e dei parametri uroginecologici (parità, stato ormonale, pregressa chirurgia, tipo gravità e classificazione dell'incontinenza e della eventuale coesistenza di sindrome da vescica iperattiva), visita ginecologica per escludere eventuali patologie benigne associate, valutazione e classificazione dei difetti del Pavimento Pelvico sec il POP-Q, Q-tip test per la valutazione della ipermobilità uretrale, stress test a piccolo e/o medio riempimento (200 e 300ml) in clino e/o ortostatismo, prima e dopo riduzione manuale di prollasso concomitante per slatentizzare un eventuale SUI potenziale.

Nelle pazienti affette da SUI clinicamente accertata associata esclusivamente ad ipermobilità uretrale e a cistocele $\leq 2^\circ$, sec il POP-Q, fu eseguito Esame Urodinamico completo per escludere la presenza di una ISD (Insufficienza sfinterica Intrinseca).

Per valutare il grado di severità della SUI sono stati utilizzati due parametri: uno oggettivo (Stress test sec Ferrari) ed uno soggettivo (una scala

severity of the SUI: an objective one (Ferrari's stress-test) and a subjective one (VAS score between 1 and 4, where 1 was no loss of urine due to stress and 4 was major daily urine loss), plus filling out the PGI-S questionnaire. For the overactive bladder syndrome a urinary diary and the W-IPSS questionnaire were used.

To assess perioperative morbidity the protocol required collection of the following data for all patients: date and kind of surgery, anaesthesia used; intra- and post-operative complications observed, time of recovery of spontaneous urination, any drugs administered.

To assess the therapeutic efficacy of the surgical technique used, the following parameters were collected at 3-6 and 12 months after surgery: Ferrari's stress-test, subjective VAS, PGI-I and W-IPSS questionnaires, any complications appearing later on (erosion, infection, UTI), medical treatments and any second operations (date and kind).

Statistical Analysis

The data was described using the mean (\pm SD) for continuous variables and percentages (number of observations) for each category. Continuous variables were compared among groups using a Wilcoxon test for independent samples. Categorical variables were compared among groups using the Exact Monte Carlo test (2000 interactions and 200 burn-in samples), as described by Forster and Zamar¹⁷⁻¹⁹. All exact significance values were reported with 3-digit precision, and they were considered as significant if lower than

visivo analogica VAS con uno score da 1 a 4, dove 1 corrispondeva alla completa assenza di fughe di urina sotto sforzo e 4 la presenza di fughe quotidiane di urina) più il questionario PGI-S. Per individuare la presenza di sintomi da vescica iperattiva sono stati utilizzati un diario minzionale ed il questionario W-IPSS. Per la valutazione della morbidity perioperatoria il protocollo prevedeva la raccolta dei seguenti parametri per tutte le pazienti: data e tipo di intervento, anestesia utilizzata, eventuale presenza di complicanze intra o post operatorie, tempo di ripresa della minzione spontanea, eventuali farmaci somministrati. Per valutare la efficacia terapeutica della tecnica chirurgica utilizzata furono raccolti i seguenti dati a 3 6 e 12 mesi dall'intervento: stress test sec Ferrari, VAS, i questionari PGI-I e W-IPSS, eventuale presenza di complicanze tardive (erosioni, infezioni, UTI) terapie farmacologica ed eventuale re intervento (data e tipo).

Analisi statistica

I dati sono stati descritti usando la media (\pm SD) per le variabili continue e le percentuali per (numero di osservazioni) per ciascuna categoria. Le variabili continue sono state comparate tra i gruppi usando il Wilcoxon test per i campioni indipendenti. Le Variabili di categoria sono state confrontate tra i gruppi usando l'Exact test Monte Carlo come descritto da Zamar e Forster.¹⁷⁻¹⁹ È stata considerata significativa una differenza statistica inferiore a 0.05; nel testo l'acronimo N.S. significa non significativo ad un livello di 0.05. Tutte le

0.05; in the text, the acronym N.S. means not significant at a 0.05 level. All analyses were performed using the 1R.System

analisi sono state effettuate usando l R. System.

RESULTS

A total of 147 patients took part in the study, 136 (92.5%) of whom took part in the 6-month follow up and 69 in the 12 month follow up (Tab. 1 and 2).

The surgeons adopted both approaches for TVTsecur, but they preferred the transobturator approach (110 patients); the retro-pubic approach was mainly chosen in patients with occult SUI (23/37, 85%) associated with more reconstructive surgery of the pelvic floor.

Sling positioning comparison (TVT-O and TVT-U)

The analysis of the general characteristics of patients treated with the two different sling positioning approaches (TVT-O and TVT-U) (Tab. 2) showed that the surgeons' random adoption of the retropubic approach in patients with associated complex genital pro-

RISULTATI

In totale 147 hanno preso parte allo studio, di cui 136 (92.5%) hanno completato il follow-up a 6 mesi e 69 il follow-up a 12 mesi (Tab. 1 e 2).

Gli operatori hanno adottato entrambi gli approcci con una preferenza per l'approccio transotturatorio (110 pazienti); l'approccio retro pubico è stato prevalentemente scelto in pazienti con SUI potenziale (23/37 85%) associata ad altra chirurgia ricostruttiva del pavimento pelvico.

Confronto nel posizionamento della sling

L'analisi delle caratteristiche generali delle pazienti trattate con i due differenti approcci (Tab. 2) ha mostrato che la preferenza casuale degli operatori per la via retropubica nelle pazienti con prolasso genitale complesso (62.1% vs 26.3% $p=0.004$) ha determinato la

Table 1 – *General characteristics of the population*

	Total patients	TVT-O	TVT-U
n. patients	147	110	37
n. patients at 3-6 month follow up	136	110	26
n. patients at 12 month follow-up	69	62	7
Urodynamic SUI (n)	95	81	14
Occult SUI (n)	52	29	23

lapse (62.1% vs. 26.3% p=0.004) involved an averagely older population (65.5 vs. 58.3, N.S.), who were almost all in menopause (97.3% vs. 74.5%, N.S.) and had a higher prevalence of associated irritative symptoms (25% vs. 15.4%, N.S.).

Urodynamic SUI vs. Cystopexy

Sixty-five-percent of the population (95/147) were treated for urodynamic SUI associated with urethral hypermobility and <2nd degree cystocele according to the POP-Q system classification (Group A); there were also two cases of TVTs associated with laparoscopic surgery for uterus adnexal benign pathology. In the remaining 52 patients TVTs was associated with corrective surgery for complex genital prolapse, which often required a cystopexy with double fasciae + vaginal hysterectomy ± bilateral adnexectomy ± colpoperineoplasty (Group B).

scelta dell'approccio retropubico in una popolazione mediamente più anziana (65.5 vs 58.3, N.S.), quasi tutte in menopausa (97.3% vs 74.5% N.S.) e con una maggiore prevalenza di sintomatologia irritativa associata 25% vs 15.4% N.S.)

SUI Urodinamica vs Cistopessi

Il 65% della popolazione (95/147) è stato trattato per SUI urodinamica associata ad ipermobilità uretrale e cistocele <2°sec il POP-Q (Gruppo A); in due casi la TVT-S fu associata a laparoscopia operativa per patologia annessiale benigna. Nelle rimanenti 52 pazienti la TVT-S fu associata a chirurgia ricostruttiva per prolasso genitale complesso che spesso ha richiesto una cistopessi con duplicazione della fascia + isterectomia vaginale ± annessiectomia bilaterale ± colpoperineoplastica (Gruppo B).

Table 2 – Sling positioning (TVTs-O vs TVTs.U)

	TOT CASI	TVTs-O	TVTs-U	
n. patients	147	110	37	p-values
Average age (years)	59.50 ± 9.66	58.30 ± 9.71	65.50 ± 7.90	<0.001
BMI (kg/h2)	28.10 ± 6.53	27.92 ± 6.80	28.44 ± 6.53	0.781
parity	2 ± 0.93	1.80 ± 0.96	2.3 ± 0.94	0.018
menopause (n-%)	108 % 73.46	82 % 74.54	36 % 97.30	0.021
urg. - frequency (n.-%)	50 % 34.01	38 % 34.54	12 % 37.50	0.900
urg - incontinency (n.-%)	25 % 17.01	17 % 15.45	8 % 25.00	0.427
Urodynamic SUI (n.-%)	95 % 64.63	81 % 73.63	14 % 37.84	0.016
Potential SUI (n.-%)	52 % 35.37	29 % 26.36	23 % 62.16	0.014

In Group A 52.2% (48/92) of the patients underwent general anaesthesia ± local anaesthesia and the remaining 44 patients (47.8%) underwent spinal anaesthesia. Seventy-one-percent (37/52) of patients in Group B underwent spinal local-regional anaesthesia whereas the remaining 15 (28.8%) underwent general anaesthesia.

Intra and post-operative morbidity

Intra and post-operative morbidity is reported in Table 3. The following intra-operative complications were observed: 2 cases of TVTs repositioning due to accidental sling removal during surgery, 1 extensive lateral vaginal laceration (LVP) that required the implant of another kind of sub-urethral sling, 5 cases of intra-operative excessive blood loss (according to the protocol adopted every case of blood loss ≥ 200 ml was to be considered excessive).

Post-operative morbidity was represented by 1 retropubic haematoma that recovered spontaneously and did not require any therapy, 1 case of temporary pain in the obturator area that recovered spontaneously within 7 days

Nel Gruppo A il 52.2% (48/92) delle pazienti è stata sottoposta ad anestesia generale ± anestesia locale, mentre il rimanente 47.8% (44/92) fu sottoposta ad anestesia spinale. Il 71% (37/52) delle pazienti del Gruppo B fu sottoposta ad anestesia loco-regionale mentre il rimanente 28.8% (15/52) fu sottoposto ad anestesia generale.

Morbidity intra e post operatoria

La morbidity intra e post operatoria è riportata in Tabella 3. Furono osservate le seguenti complicanze intraoperatorie: 2 riposizionamenti del TVT-S dovute ad accidentale rimozione durante l'intervento, 1 lacerazione vaginale (LVP) estesa che richiese l'impianto di un altro tipo di sling sub uretrale, 5 perdite ematiche intraoperatorie eccessive (in accordo con il protocollo ogni perdita ematica >200 ml fu considerata eccessiva).

La morbidity post operatoria fu rappresentata da: 1 ematoma retro pubico risolti spontaneamente che non ha richiesto alcuna terapia, 1 caso di dolore nella regione otturatoria risolti entro una settimana dall'intervento che fu

Table 3 – Perioperative complications

Intra operative Complications:

- 2 sling re-positioning
- 1 LVP with implant of another sling
- 3 PE ≥ 200

Post-operative Complications:

- | | |
|--|---|
| 1 haematoma (spontaneous recovery) | 4 recovered during 2 nd day |
| 1 temporary pain recovered within 7 days | 2 recovered during 3 rd day* |
| 8 urinary difficulties (RV >100 ml): | 2 recovered during 8 th day* |
-

* 5 patients underwent associated surgery

and was treated with NSAIDs in the first 48 hours, 8 patients did not completely recover urinary functions within the first 24 hours after surgery with persistent RV>100ml (4 patients recovered during the 2nd day, 2 recovered on the 3rd day and 2 on the 8th day), 5 of them were observed in Group B, and underwent more associated reconstructive surgery.

No intra-operative bladder, urethral, vascular or nervous damage was observed; none of the population analysed (136/147) at the 6 month follow-up showed sling urethral-vaginal erosion or signs of infection in the site of the operation.

Three-six month follow-up

At the short- medium- term, the technique's failure percentage (improved + failed) in the whole population was 12.5% (Tab. 4). The percentage of failures in the 95 patients with urodynamic SUI (Group A) was 14.74% (14/95), whereas in patients with potential SUI (Group B), the ratio was 9.76% (4/41). Nine (6.6%) of the 17 patients who were not cured, improved (resulting in a lower class with Ferrari's stress-test, VAS of lower degree and PGI-I ≤ 2) and 8 (5.9%) were unchanged; for 5 failures further surgery was required during the first 6 months of follow-up for serious recurring SUI (1 TVTs, 1 TOT, 1 BURCH, 2 peri-urethral infiltrations), which resulted in complete recovery.

Although no comparison was made between two populations with similar general features, the differences observed in percentages of success for the two sling applications (transobturator

trattato nelle prime 48h con FANS, in 8 pazienti non vi fu un pieno recupero della minzione spontanea entro le 24h dall'intervento con un RPM (residuo post minzionale) persistentemente >100ml (in 4 pazienti vi fu un recupero in 2^o giornata, 2 recuperarono in 3^o giornata ed in 2 casi il recupero si ebbe in 8^o), 5 dei suddetti casi furono osservati nel Gruppo B ed erano state sottoposte ad altra chirurgia ricostruttiva.

Non furono osservate lesioni uretrali, vescicali, vascolari e nervose; la popolazione totale valutata a 6 mesi (136/147) non presentava erosioni uretro-vaginali o segni di infezione nel sito dell'intervento.

Follow-up 3-6mesi

La percentuale di fallimento (migliorate+fallite) a breve e medio termine in tutta la popolazione fu del 12.5% (Tab. 4). La percentuale di fallimento nelle 95 pazienti con SUI Urodinamica (Gruppo A) fu del 13.68% (14/95), mentre nelle pazienti con SUI potenziale (Gruppo B) fu del 9.76% (4/41). Delle 17 pazienti che non furono curate, 9 (6.6%) risultarono migliorate (presentando una più bassa classe allo Stress Test sec Ferrari, un punteggio VAS più basso ed un PGI-I score ≤ 2), 8 (5.9%) erano invariate rispetto al preoperatorio; per 5 fallimenti fu necessaria una ulteriore chirurgia entro i primi 6 mesi di follow-up a causa di una grave SUI ricorrente (1 TVT-S, 1 TOT, 1 BURCH, 2 infiltrazioni peri uretrali) che risultò completamente risolta. Sebbene non sia stata effettuata una comparazione nell'ambito di due popolazioni che presentavano le stesse caratteristiche generali, le differenti percentuali di successo tra le due modalità

Table 4 – Follow-up at 6 months and center characteristics. * n. 5 re-operated recurring SUI; 1 TVT-s, 1 TOT, 1 BURCH, 2 infiltrating. No significant differences among groups found

	TOTAL PATIENTS		TVT-s-O		TVT-s-U	
N. patients	136		110		26	
Total failures (n.-%)	17*	12.50%	14	12.73%	3	11.54%
Urodynamic SUI (n. patients)	95		81		14	
Total failures (n.-%)	14	14.74%	12	14.81%	2	14.29%
Potential SUI (n. patients)	41		29		12	
Total failure (n.-%)	4	9.76%	3	10.34%	1	8.33%
Center characteristics						
	TOTAL PATIENTS		Urodynamic SUI		Potential SUI	
Centres with < 10 implants	13		10		3	
Total failures (n.-%)	3	23.08%	2	20.00%	1	33.33%
Centres with 10-20 implants	33		25		8	
Total failures (n.-%)	5	15.15%	4	16.00%	1	12.50%
Centres with > 20 implants	90		60		30	
Total failures (n.-%)	10	11.11%	8	13.30%	2	6.67%

and retropubic approach) were not statistically significant (Tab. 4).

Among centres with different levels of experience and different numbers of patients, there is a significant difference in the percentage of success depending on the approach chosen (Tab. 4).

In the whole population, this percentage drops from 23.08% of failure observed in centres with less than 10 implants carried out, to 11.1% of those with more than 20 treated patients and the trend is the same both for urodynamic SUI and occult SUI. (Tab. 4).

di posizionamento della sling non risultarono statisticamente significative (Tab. 4). Nella intera popolazione le percentuali di fallimento scesero da 23.03% dei centri con meno di 10 impianti all'11% con più di 20 pazienti trattate. Questo trend è confermato sia nelle pazienti con IUS occulta che nelle pazienti con IUS urodinamica. (Tab. 4).

Long term follow-up

The long term results for the data available are comparable with the short-term results (Tab. 5): for a correct interpretation of the data, one must consider that in the calculation of the long term failure percentages, the patients who were successfully re-operated on during follow-up were nonetheless included in the failure group; thus reported failures are cumulative, since no failure was added after the 6 months follow-up.

DISCUSSION

In the cases of long term follow up too, all the mid-urethral slings now used, with either the retropubic or the transobturator approach, are simple, safe and effective.

Thanks to their success percentages, which are on average equal to or above 90% and the low number of perioperative complications in the last decade, TVTs and TVT-Os represent a Copernican revolution in treating urodynamic SUI associated with urethral hypermobility.

Follow-up a lungo termine

I risultati per i dati ad oggi utilizzabili possono essere confrontati con quelli a breve termine (Tab. 5): per una corretta interpretazione dei dati, va detto che nel calcolo delle percentuali di insuccesso a lungo termine, le pazienti che furono rioperate con successo durante il follow-up tuttavia furono incluse nel gruppo dei fallimenti; quindi i fallimenti riportati sono cumulativi, dal momento che nessun fallimento è stato aggiunto dopo i sei mesi di follow-up.

DISCUSSIONE

Anche in casi di follow-up a lungo termine, tutte le sling medio uretrali attualmente utilizzate (sia con approccio transotturatorio che retropubico) sono sicure ed efficaci.

Grazie alla loro percentuale di successo che è mediamente pari o maggiore al 90% e al basso numero di complicanze perioperatorie nell'ultima decade, la TVT e la TVT-O hanno rappresentato una rivoluzione Copernicana nel trattamento della SUI Urodinamica associata ad ipermobilità uretrale. Tutti

Table 5 – *Long-term follow-up. No significant differences have been found among groups*

	6 MONTHS FOLLOW-UP		12 MONTHS FOLLOW-UP	
N. patients	136		69	
Total failures (n.-%)	17	12.50%	8	11.59%
Urodynamic SUI (n. patients)	95		56	
Total failures (n.-%)	14	14.74%	7	12.50%
Potential SUI (n. patients)	41		13	
Total failures (n.-%)	4	9.76%	1	7.69%

All the trials published in the literature confirm the therapeutic validity of both techniques, with 1,000,000 and 193,773 implants performed respectively by the end of the year 2007.

Although they are uncommon, it is worth mentioning the following complications, which are not always easy and simple to solve: bladder perforation, bowel, vessel and nerve injury, infection, thigh pain and bladder outlet obstruction.²⁰

TVTsecur system is a technique involving the application of a mid-urethral mini-sling through a single incision, and was introduced in 2006 in order to replace traditional mid-urethral slings in treating women SUI.³²

This system was designed to reduce the risk of intra- and post-operative complications reported with the use of TVT and TVT-O: the small sling (only 8 cm long) is made of the same material and has had over a decade of experience. The surgeon avoids passing it through the whole thickness of the obturator muscle, as well as through the fascia-muscle spaces of the thigh abductors (in the hammock-like transobturator implant, TVTs-O) and the passage through the whole thickness of the endopelvic fascia, the perivesical and Retzius' spaces, as well as the muscle-fascia structures of the abdominal wall (retropubic approach, TVTs-U), making sure the device does not transit in highly vascularised and nerved areas. Neither approach requires a transcutaneous passage (thus reducing the risk of pain and implant infection); the surgeon only has to partly use, in a protected way, some access points already known and tested with tradition-

ari lavori pubblicati in letteratura confermano la efficacia terapeutica di entrambe le tecniche, con 1.000.000 e 193.773 impianti rispettivamente alla fine del 2007. Sebbene non comuni, sono segnalate ancora le seguenti complicanze talvolta di non semplice soluzione: perforazioni vescicali, lesioni nervose, intestinale e vascolari, infezioni, dolore alla attaccature delle cosce ed ostruzioni vescicali.²⁰

La TVT-SECURE è una tecnica che permette il posizionamento della sling medio uretrale mediante una incisione singola, essa fu introdotta nel 2006 per sostituire le classiche sling utilizzate per trattare la SUI femminile.³² È stata progettata per ridurre il rischio di complicanze intra e post operatorie riportate con l'utilizzo di della TVT e della TVT-O: la sling, le cui dimensione ridotte (solamente 8cm), è costituita dello stesso materiale utilizzato in più di 10anni di esperienza, ed essa evita il passaggio a tutto spessore del muscolo otturatorio interno, inoltre gli spazi e le fascie muscolo fasciali degli adduttori delle cosce (TVT-Os) e il passaggio a tutto spessore della fascia endopelvica, degli spazi perivesicali e del Retzius, le strutture muscolo fasciali della parete addominale (TVT-U), evitando che il device attraversi aree altamente vascolarizzate ed innervate. Per entrambi gli approcci non è previsto il passaggio transcutaneo (con riduzione del rischio di dolore ed infezioni).

Nonostante i limiti metodologici correlati a questo studio, non è uno trial randomizzato, l'esperienza fatta dagli autori conferma tali premesse.

La morbilità intra e post operatoria osservata nei 147 casi fu limitata e di

al mid-urethral slings.

Despite the methodical limits linked to the study used, which is not a randomized one, the experience collected by the authors, confirms the premises.

Intra- and post-operative morbidity observed in the 147 cases was limited and had a low clinical impact:

- Vaginal wall perforation: 0.68%
- Intra-operative haemorrhage: 1.91%
- Haematoma: 0.68%
- Retention: 0%
- Urinating difficulties (without associated surgery): 1.91%
- Pain: 0.68%

All complications resolved spontaneously (only pain in the obturator site was treated with NSAIDs for 48 hours) and with no clinical recurrence.

No major intra-operative complications (vesical, urethral, vascular and nervous damages) or mid-term post-operative ones (sling erosions and/or infections) were observed.

These percentages are on average all significantly lower than those reported by the authors for traditional mid-urethral slings: in the retropubic approach, there is an average of 4-6% of haemorrhagic complications and vesical perforations, urinary difficulties reach 4-5%, and dangerous damages of the intestinal and nervous great vessels are only rarely reported. In the transobturator approach, post-operative pain is observed in 4-5% of patients, with a long-term persistency in almost 2% of treated patients, urinary difficulties are observed in 2-5% of cases, and vesical, urethral, and nervous lesion or serious infection in the intervention site are only rarely described.^{7-15, 23-31}

basso impatto clinico:

- Lesioni parete vaginale: 0.68%
- Emorragia intraoperatoria: 1.91%
- Ematomi: 0.68%
- Ritenzione: 0%
- Difficoltà minzionale: 1.91%
- Dolore: 0.68%

Tutte le complicanze (tranne il dolore in regione otturatoria che ha richiesto l'uso di FANS per 48h) si sono risolte spontaneamente.

Non sono state osservate complicanze intra-operatorie (lesioni vescicali, uretrali, vascolari e nervose) post-operatorie maggiori a medio termine (erosione della sling e/o infezioni).

Le percentuali delle complicanze sono mediamente più basse di quanto riportato in letteratura con le sling medio-uretrali classiche: con l'approccio retro-pubico, complicanze emorragiche e perforazioni vescicali sono riportate mediamente nel 4-6%, difficoltà urinarie nel 4-5%, raramente sono riportate lesioni gravi a livello intestinale, vascolare e nervoso.

Con l'approccio tran-sotturatorio sono riportate: dolore post-operatorio nel 4-5% dei casi, con una persistenza a lungo termine almeno nel 2% delle pazienti trattate, difficoltà minzionale nel 2-5% dei casi, sono descritte raramente lesioni vescicali, uretrali e nervose o infezioni gravi nel sito dell'intervento.^{7-15, 23-31}

La acquisizione di una corretta tecnica chirurgica nell'impiantare la sling richiede una inevitabile curva di apprendimento.

In 2 delle pazienti trattate fu necessario un riposizionamento della bendirella, dovuto ad una accidentale rimozione durante l'impianto e, in 1 caso fu

The correct surgical technique in implanting TVTs requires an unavoidable "learning-curve".

In 2 of the patients treated re-positioning of the sling was necessary because it was unintentionally removed during implantation, and for 1 patient a different surgical approach was required since an extensive laceration of the lateral vaginal wall had occurred.

All the surgeons found it difficult to apply the sling in the first patients they treated. Neuman, in a total of 100 TVTs implants, reports an average 5% of accidental sling removal during surgery, but this is 14.2% for the first 35 patients and then 0% for the following 65; the same author reports 4% vaginal wall perforation, that is 11.4% in the first 35 patients and again 0% in the following ones.

The surgeons' experience has in fact led to the introduction of changes in the application of the sling, which because of its technical characteristics, requires greater tension while being inserted compared to the TVT, a wider sub-urethral tunnel compared to the TVT-O, and slower, more delicate and controlled removal of the device after the positioning the implant.

In fact Neuman, reports 20% of failures in TVTs in the first patients (7/35) and 3% (2/65) in the following ones.

The analysis of this study's results also shows a significant difference in the success percentages of this method among centres with different experience and a different number of patients treated.

In the total population, these percentages drop from 23.08% of observed failures in the centres with less than 10

necessario un altro approccio chirurgico a causa di una estesa lacerazione della parete vaginale laterale verificatasi durante l'impianto.

Tutti gli operatori hanno osservato una certa difficoltà di applicazione della sling nelle prime pazienti trattate. Neuman, su un totale di 100 impianti, riporta una percentuale di accidentale rimozione durante l'intervento del 5% ma essa è del 14.2% nelle prime 35 pazienti per scendere a 0 nelle successive 65; lo stesso autore riporta una percentuale di lesioni vaginali del 4%, con un 11.4% nelle prime 35 pazienti e 0% nelle successive. L'esperienza degli operatori infatti ha portato alla introduzione di alcune modifiche nella applicazione della sling, che per le sue caratteristiche intrinseche, richiede una maggiore tensione quando viene inserita rispetto alla TVT, un tunnel sub-uretrale più largo rispetto alla TVT-O ed un più lenta, più delicata e controllata rimozione del device dopo l'impianto della sling.

Neuman infatti riporta una percentuale di fallimento del 20% nelle prime TVT-S (7/35) e del 3% nelle successive (2/65).

Anche dai risultati di questo studio si evince una significativa differenza nelle percentuali di successo nei vari centri correlata alla loro differente esperienza ed al numero di casi trattati. Nella popolazione totale, la percentuale di fallimenti cade dal 23,08% dei centri con meno di 10 impianti effettuati, al 10% dei centri con più di 20 pazienti trattate, sia per la SUI uro dinamica che per la SUI potenziale.

Queste variabili probabilmente spiegano il largo range di percentuali di

implants performed, to 11.1% of failures in those with more than 20 patients treated, and this trend is the same both for patients with urodynamic SUI and those with occult SUI.

These variables probably explain the wide range of success percentages, 62% to 88%, reported nowadays in the literature.³⁰⁻³³

In this study, the objective and subjective mid-term cure rate of SUI for the total population (119/136, 87.5%; 120/136, 88.2%) and for the cases of only urodynamic SUI (82/95, 86.3%; 81/95, 85.26%), are statistically similar to those observed on average in the literature with traditional mid-urethral slings and in particular, with those reported in a recent randomized Italian multicentric trial comparing retropubic slings (TVT) and transobturator slings (TVT-O) (Tab. 6).¹⁴

The success percentages in occult SUI are also comparable to those reported in literature using mid-urethral slings used up to now.

These success percentages are similar at follow-up, even 12 months after

successo, nelle pazienti trattate (tra il 62% e l'88%), ad oggi riportato in letteratura.³⁰⁻³³ In questo studio il rate di cura della SUI a medio termine per la popolazione totale (119/136, 87.5%; 120/136, 88.2%) e per la popolazione con sola SUI Urodinamica (82/95, 86.3%; 81/95, 85.26%) è statisticamente simile a quello mediamente osservato in letteratura con le tradizionali sling medio uretrali e, in particolare, con quelle riportate in un recente studio italiano multicentrico randomizzato di confronto tra la TVT retro pubica e la TVT-O (Tab. 6).¹⁴

Anche le percentuali di cura della SUI occulta sono simili a quelle, riportate in letteratura, ottenute utilizzando le sling tradizionali.

Queste percentuali sono costanti all'attuale follow-up, anche a 12 mesi dall'intervento, sebbene per un numero di pazienti più limitato rispetto alla popolazione totale.

La percentuale di casi di fallimento e di casi invariati sono certamente più difficili da interpretare clinicamente; 8 pazienti sono state registrate a medio

Table 6 – TVTs vs TVT vs TVTO. No significant differences have been found among groups

	TVTs total patients Multicentri		TVTs-IUS urodynamic Mulicentric		TVT*		TOT-O*	
n. patients	136		95		108		110	
Success percentage								
Objective (n.-%)	119	87.50%	81	85.26%	99	91.67%	96	87.27%
subjective (n.%)	120	88.24%	82	86.32%	99	91.67%	98	89.09%

Data from * Meschia et al, Int Urogynecol J 2007

surgery, although for a more limited number of patients than the whole population studied.

The percentages of failures and unchanged cases observed during this study are certainly more difficult to interpret clinically; 8 patients were recorded at mid-term (5.8%), 5 of whom quickly underwent further surgery for serious recurrent SUI.

These percentages are definitely higher than those reported in literature both for TVT and TVT-O: with these surgical procedures, the percentage of patients whose situation does not change or who undergo further surgery is rarely above 1-2%.^{4,7,14-15}

The number of cases and the type of trial adopted are certainly inadequate to allow for a correct clinical interpretation of this data, and at the moment no randomised prospective studies have been published that could help us in this direction.

CONCLUSIONS

The analysis of study's results show how, although the TVTsecur System is applied in many urogynaecological centres that have different learning-curves for this technique, this method of treating urodynamic and occult SUI is safe (with low and minimal perioperative morbidity), versatile (with the possibility of applying the sling with different techniques depending on the surgeon's choice) and effective (with success percentages similar to those achieved with traditional mid-urethral slings, both with retropubic and transobturator approaches).

termine (5.8%) di cui 5 sono state rapidamente sottoposte a reintervento per SUI ricorrente grave.

Tali percentuali sono chiaramente più alte rispetto a quelle riportate in letteratura sia con la TVT che con la TVT-O: con queste procedure la percentuale di pazienti con un reperto clinico invariato o che sono state sottoposte a reintervento, raramente è maggiore dell'1-2%.^{4,7,14-15} Il numero di casi ed il tipo di studio utilizzato in questo trial è sicuramente inadeguato a permettere una corretta interpretazione clinica di questi dati né tantomeno sono presenti ad oggi dati in letteratura che ci possano aiutare in questo senso.

CONCLUSIONI

L'analisi dei dati dello studio mostra che, sebbene la tecnica sia stata effettuata in molti centri con differenti livelli di esperienza e curva di apprendimento, il TVT-Secur System è una metodica sicura (con una minima morbilità perioperatoria) versatile (con la possibilità di applicare la sling con modalità differenti a seconda della discrezionalità dell'operatore), efficace (con percentuali di successo simili a quelle ottenute con le sling tradizionali sia con l'approccio retro pubico che transotturatorio). Le percentuali di successo a breve e medio termine sembrano essere confermate

The short and mid- term success percentages of seem to be confirmed over a long period.

The technique does not always seem to be simple, intuitive or easily repeatable even for surgeons who have experience in mini-invasive procedures: the sling had to be re-positioned or substituted intra-operatively in 3 patients.

Compared to data concerning other mid-urethral slings, the results of this study underline the greater importance of the learning curve for each centre, and the need to adopt a new and original way of positioning and putting the sling under tension.

All this confirms the data available in the literature, which show extremely variable success percentages with TVT-secur that are significantly influenced (in the only multicentric prospective study present at the time being) by the compliance of the individual surgeon and by the method's particular technical requirements.¹⁴

The percentage of cases of further surgery for recurrent SUI already observed at the mid-term follow-up in the population of patients treated (5/136) is significantly higher than the percentages reported in the literature with traditional mid-urethral slings, and at the long-term follow up (3-11 years) it is also slightly higher, around 1%, than both the retropubic and the transobturator approach.^{7-8,15}

This study demonstrates the feasibility and effectiveness of the single incision mini-sling (TVTsecur System); the analysis of the data collected shows that TVTs is an innovative method for treating patients with urodynamic

nel lungo periodo. La tecnica non sembra essere sempre semplice, intuitiva e facilmente ripetibile anche nelle mani di chirurghi molto esperti nelle procedure mini invasive: in 3 casi è stato necessario riposizionare intraoperatoriamente la sling o sostituirla con altra benderella. Più che con altre sling medio uretrali, i risultati del nostro studio sottolineano l'importanza della curva di apprendimento per ogni centro, la necessità di adottare una nuova ed originale modalità di posizionamento e di porre sotto tensione la sling.

Tutto ciò è in accordo con i dati ad oggi disponibili in letteratura, in cui sono presenti percentuali di successo estremamente variabili che sono influenzate (nell'unico studio multicentrico prospettico presente in letteratura) dalla compliance dell'operatore e dai particolari requisiti tecnici imposti dalla metodica.¹⁴

La percentuale di reintervento per SUI ricorrente osservata già al follow-up a medio termine nella popolazione delle pazienti trattate (5/136) è significativamente più alta di quanto riportato in letteratura con le sling tradizionali, ed anche quando confrontate con follow-up a lungo termine (3-11 anni) risulta essere leggermente più alta (circa 1%) sia rispetto all'approccio retro pubico che transotturatorio.^{7-8,15}

Questo studio dimostra la fattibilità e la efficacia del TVT-S System; la analisi dei dati dimostra che TVT-S è una metodica innovativa per trattare la SUI urodinamica e/o potenziale: essa pare essere sicura, semplice ed efficace quanto le tradizionali sling medio uretrali. Questo trial presenta tutti i limiti degli studi osservazionali, sebbene sia

and/or occult SUI: it is as simple, safe and effective as the traditional mid-urethral, retropubic and/or transobturator slings.

Although this study is prospective, it has all limits of observational studies, so it is not possible to express a definitive judgement on whether this technique can become a safe alternative to the traditional mid-urethral slings. There is therefore the need for further randomised prospective comparative studies.

prospettico, e non permette di formulare un giudizio definitivo sulle reali possibilità di questa tecnica di diventare una sicura alternativa alle tradizionali sling. A questo scopo, si impone la necessità di ulteriori studi randomizzati prospettici di confronto.

References

1. ULMSTEN U., HENRIKSSON L., JOHNSON P., VARHOS G. :
(1996) *An ambulatory surgical procedure under local anesthesia for treatment of female urinary incontinence.*
Int Urogynecol J 7: 81-85.
2. REZAPOUR M., ULMSTEN U. :
(2001) *Tension-free vaginal tape (TVT) in women with recurrent stress urinary incontinence – a long-term follow up.*
Int Urogynecol J 12 (Suppl2): 9-11.
3. REZAPOUR M., FALCONER C., ULMSTEN U.
(2001) *Tension-free vaginal tape (TVT) in stress incontinent women with intrinsic sphincter deficiency (ISD) – a long-term follow up.*
Int Urogynecol J 12 (Suppl2): 12-14.
4. ULMSTEN U., JOHNSON P., REZAPOUR M. :
(1999) *A three-year follow up of tension-free vaginal tape for surgical treatment of female stress urinary incontinence.*
Br J Obstet Gynecol 106: 345-350.
5. OLSSON I., KROON U. :
(1999) *A three-year postoperative evaluation of tension-free vaginal tape.*
Gynecol Obstet Invest 48: 267-269.
6. NILSSON C.G., KUUVA N., FALCONER C., REZAPOUR M., ULMSETN U. :
(2001) *Long-term results of the tension-free vaginal tape (TVT) procedure for surgical treatment of female stress urinary incontinence.*
Int Urogynecol J 12 (Suppl 2): 5-8.

7. NILSSON C.G., FALCONER C., REZAPOUR M. :
(2004) *Seven-year follow-up of the tension-free vaginal tape procedure for treatment of urinary incontinence.*
Obstet Gynecol 104: 1259-1262.
8. NILSSON C.G., PALVA K., REZAPOUR M., FALCONER C. :
(2008) *Eleven years prospective follow-up of the tension-free vaginal tape procedure for treatment of stress urinary incontinence.*
Int Urogynecol J 19 (8): 1043-7.
9. NILSSON C.G. :
(2004) *Latest advances in TVT tension-free support for urinary incontinence.*
Surg Technol Int 12: 171-176.
10. DELORME E. :
(2001) *Transobturator urethral suspension: miniinvasive procedure in the treatment of stress urinary incontinence in women.*
Prog Urol 11: 1306-1313.
11. DE LEVAL J. :
(2003) *Novel surgical technique for the treatment of female stress urinary incontinence: transobturator vaginal tape inside-out.*
Eur Urol 44: 724-730.
12. COSTA P., GRISE P., DROUPY S. et al. :
(2004) *Surgical treatment of female stress urinary incontinence with a trans-obturator tape (T.O.T.) Uratape: short term results of a prospective multicentric study.*
Eur Urol 46: 102-106.
13. ROUMEGUERE T., QUACKELS T., BOLLENS R. et al. :
(2005) *Transobturator vaginal tape (TOT) for female stress incontinence: one year follow-up in 120 patients.*
Eur Urol 48: 805-809.
14. MESCHIA M., BERTOZZI R., PIFAROTTI P., BACCICHET R., BERNASCONI F., GUERCIO E., MAGATTI F., MININI G. :
(2007) *Peri-operative morbidity and early results of a randomised trial comparing TVT and TVT-O.*
Int Urogynecol J 18: 1257-1261.
15. COLLINET P., CIOFU C., COSTA P., COSSON M., DEVAL B., GRISE P., IACQUETIN B., HAAB F. :
(2008) *The safety of the inside-out transobturator approach for transvaginal tape (TVT-O) treatment in stress urinary incontinence: French registry data on 984 women.*
Int Urogynecol J 19 (5): 711-715.

16. REZAPOUR M., NOVARA G., MEIER P.A. et al. :
(2007) A three month preclinical trail to assess the performance of a new TVT-like mesh (TVT_x) in a sheep model.
Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunc; 18: 183-187.
17. FORSTER J.J., McDONALD J.W., SMITH P.W.F. :
Markov Chain Monte Carlo Exact Inference for Binomial and Multinomial Logistic Regression Models.
Statistics and Computing, 13: 169-177, 2003.
18. ZAMAR D., MCNENEY B. GRAHAM J. :
Software Implementing Exact-like Inference for Logistic Regression Models.
Journal of Statistical Software 2007, 21 (3).
19. DEVELOPMENT CORE TEAM :
A Language and Environment for Statistical Computing.
Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria, 2008.
ISBN 3-900051-07-0, <http://www.R-project.org>.
20. KUUVA N., NILSSON C.G. :
A nationwide analysis of complications associated with the tension-free vaginal tape (TVT) procedure.
Acta Obstet Gynecol Scand 2002; 81: 72-77.
21. PARAISO M.F.R., MUIR T.W., SOKOL A.I. :
Are mid-urethral slings the gold standard surgical treatment for primary genuine stress incontinence?
J Am Assoc Gynecol Laparosc 2002; 9: 405-407.
22. WAETJEN L.E., SUBAK L.L., SHEN H. et al. :
Stress urinary incontinence surgery in the United States.
Obstet Gynecol 2003; 101: 671-676.
23. NEUMAN M. :
Tension-free vaginal tape bladder penetration and long-lasting transvesical Prolene material.
J Pelvic Med Surg 2004; 10: 307-309.
24. NEUMAN M. :
Post tension-free vaginal tape voiding difficulties – prevention and management.
J Pelvic Med & Surg 2004; 10: 19-21.

25. MESCHIA M., BUSACCA M., PIFAROTTI P., DE MARINIS S. :
(2002) *Bowel perforation during insertion of tension-free vaginal tape (TVT)*.
Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct 13: 263-265
26. NEUMAN M. :
TVT-Obturator: Short-term data on an operative procedure for the cure of female stress urinary incontinence performed on 300 patients.
Eur Urol 2007; 51: 1083-1087.
27. HERMIEU J.F., MESSAS A., DELMAS V. et al. :
Bladder injury after TVT transobturator.
Prog Urol 2003; 13: 115-7.
28. MINAGLIA S., OZEL B., KLUTKE C. et al. :
Bladder injury during transobturator sling.
Urology 2004; 64: 376-7.
29. MARTAN A., MASATA J., SVABIK K. :
TVT SECUR System – tension free support of the urethra in women suffering from stress urinary incontinence – technique and initial experience.
Ceska Gynecol 2007; 72: 42-9.
30. Neuman M. :
(2007) *TVT-SECUR:100 teaching operations with a novel anti-incontinence procedure*.
Pelviperineology 26: 121-123.
31. VALENTIM-LOURENCO A., HENRIQUES A. BERNARDINO M., RIBEIRINHO A. :
(2008) *Comparing success rate of TVT, TVT-O and TVT Secur (learning-curve)*.
Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct 19 (Suppl 1) : S1-S166
32. DEBODINANCE P., LAGRANGE E., AMBLARD J., YAHY H., LUCOT J.,
COSSON M., VILLET R., JACQUETIN B. :
(2008) *TVT SECUR : prospective study and follow-up to 1 year about 150 patients*.
Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct 19 (Suppl 1): S1-S166.
33. MESCHIA M., BARBACINI P., PIFAROTTI P., AMBROGI V., RICCI L.,
SPREAFICO L. :
(2008) *Multicenter prospective trial of TVT secur for the treatment of primary stress urinary incontinence*.
Urogynaecologia Vol. 22 - n2: 108-11.

**UROGYNAECOLOGIA
INTERNATIONAL
JOURNAL ©**

Indexed in EMBASE/Excerpta Medica