



UNIVERSIDADE  
ESTADUAL DE LONDRINA

---

FERNANDO TERZIOTTI

**COMPARAÇÃO DOS ÍNDICES DE CURA, SATISFAÇÃO E  
COMPLICAÇÕES DO *SLING* SAFYRE® E DO *SLING*  
CONFECCIONADO PELO CIRURGIÃO EM  
ACOMPANHAMENTO DE ATÉ 13 ANOS**

---

Londrina  
2019

FERNANDO TERZIOTTI

**COMPARAÇÃO DOS ÍNDICES DE CURA, SATISFAÇÃO E  
COMPLICAÇÕES DO *SLING SAFYRE*® E DO *SLING*  
CONFECCIONADO PELO CIRURGIÃO EM  
ACOMPANHAMENTO DE ATÉ 13 ANOS**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade Estadual de Londrina, como requisito para o título de mestre em Ciências da Saúde.

Orientador: Prof. Dr. Silvio Henrique Maia de Almeida.

Londrina  
2019

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor, através do Programa de Geração Automática do Sistema de Bibliotecas da UEL

T334c Terziotti, Fernando.

Comparação dos índices de cura, satisfação e complicações do *sling* Safyre<sup>R</sup> e do *sling* confeccionado pelo cirurgião em acompanhamento de até 13 anos / Fernando Terziotti. - Londrina, 2019.  
68 f. : il.

Orientador: Silvio Henrique Maia de Almeida.

Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde) - Universidade Estadual de Londrina, Centro de Ciências da Saúde, Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, 2019.

Inclui bibliografia.

1. Incontinência Urinária de Esforço - Tese. 2. Sling suburetral - Tese. 3. Complicações pós-operatórias - Tese. I. Almeida, Silvio Henrique Maia de. II. Universidade Estadual de Londrina. Centro de Ciências da Saúde. Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde. III. Título.

CDU 61

FERNANDO TERZIOTTI

**COMPARAÇÃO DOS ÍNDICES DE CURA, SATISFAÇÃO E  
COMPLICAÇÕES DO SLING SAFYRE® E DO SLING  
CONFECCIONADO PELO CIRURGIÃO EM ACOMPANHAMENTO DE  
ATÉ 13 ANOS**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade Estadual de Londrina, como requisito para o título de mestre em Ciências da Saúde.

**BANCA EXAMINADORA**

---

Orientador: Prof. Dr. Silvio Henrique Maia de Almeida  
Universidade Estadual de Londrina - UEL

---

Prof. Dr. Marco Aurélio Fornazieri  
Universidade Estadual de Londrina - UEL

---

Prof. Dr. Emerson Pereira Gregório  
Pontifícia Universidade Católica Campus  
Londrina - PUC

Londrina, 23 de outubro de 2019.

## **AGRADECIMENTOS**

À Deus, sempre presente

À Fer, Ana e Du, que sempre amaram

Ao meu orientador, Dr. Silvio, que sempre apoiou

Ao Emerson, sempre cordial e prestativo

1 TERZIOTTIC, Fernando. **Comparações dos índices de cura, satisfação e**  
2 **complicações do *sling* Safyre® e do *sling* confeccionado pelo cirurgião em**  
3 **acompanhamento de até 13 anos.** 2019. Dissertação (Mestrado em Ciências da  
4 Saúde) – Universidade Estadual de Londrina, Londrina. 2019.

## 5 6 7 **RESUMO**

8  
9  
10 **INTRODUÇÃO:** A Incontinência Urinária de Esforço (IUE) atinge significativa parcela  
11 das mulheres e o tratamento cirúrgico padrão é a colocação do *sling* suburetral livre  
12 de tensão. No entanto, os *kits* comerciais disponíveis são caros e limitam o acesso a  
13 grande parte da população, especialmente em países em desenvolvimento e serviços  
14 públicos de saúde. **OBJETIVO:** Avaliar as complicações do *sling* Safyre® e do  
15 confeccionado pelo próprio cirurgião, sua taxa de sucesso, cura e satisfação.  
16 **MÉTODOS:** Estudo de coorte prospectivo realizado com paciente portadoras de IUE  
17 submetidas a tratamento cirúrgico com *sling* entre março de 2005 e dezembro de 2017  
18 em uma clínica privada de Londrina, PR, Brasil, por um único cirurgião. As pacientes  
19 foram divididas em dois grupos de acordo com o tipo de *sling* utilizado: *sling* Safyre®  
20 ou *sling* confeccionado pelo próprio cirurgião (SCC). Os dados foram analisados para  
21 determinação das complicações, qualidade de vida e taxa de sucesso (cura e  
22 satisfação), comparando-se os dois grupos. **RESULTADOS:** Um total de 351  
23 pacientes foram submetidas ao tratamento de IUE com *sling* suburetral. Deste total,  
24 221 foram reavaliadas, com média de seguimento de 78,47 ( $\pm 38,69$ ) meses. No Grupo  
25 SCC, 125 (55%) pacientes completaram o estudo e no Grupo Safyre®, 96 (45%).  
26 Houve maior taxa de perfurações vesicais no Grupo Safyre® (0% x 4,2%,  $p=0,034$ ).  
27 Observou-se melhora do ICIQ-UI SF (*International Consultation on Incontinence*  
28 *modular Questionnaire for Urinary Incontinence Short form*) quando comparados o pré  
29 e o pós-operatório no grupo SCC (10 x 3,  $p<0,001$ ) e no grupo Safyre® (10 x 3,5,  
30  $p<0,001$ ), respectivamente. Não houve diferença entre o grau de satisfação, cura  
31 subjetiva e a diferença do ICIQ-UI SF pré e pós-operatório quando comparados os  
32 grupos. **CONCLUSÃO:** Paciente submetidas a cirurgia de IUE com SCC ou com  
33 Safyre® apresentam semelhantes taxas de satisfação e cura subjetiva, com melhora  
34 similar na pontuação do questionário de qualidade de vida. Pacientes com *sling*  
35 Safyre® apresentam maiores taxas de perfuração vesical perioperatória.

36  
37 **Palavras chaves:** Incontinência Urinária de Esforço. *Sling* Suburetral. Complicação  
38 Pós-operatória.  
39  
40  
41  
42  
43  
44  
45  
46  
47  
48  
49  
50  
51

1 TERZIOTTIC, Fernando. **Comparisons of rates of cure, satisfaction, and**  
2 **complications of Safyre™ and handmade slings in up to 13 years follow-up.**  
3 2019. Dissertation (Master in Health Sciences) - State University of Londrina, Londrina.  
4 2019.

5  
6  
7 **ABSTRACT**  
8  
9

10 **INTRODUCTION:** Stress Urinary Incontinence (SUI) affects a significant portion of  
11 women and the gold-standard surgical treatment is the vaginal tension-free suburethral  
12 sling. However, commercial kits available are expensive and limit access to most of  
13 the population, especially in developing countries and public health services.  
14 **OBJECTIVE:** To evaluate complications of Safyre™ sling and hand-made sling (HMS)  
15 manufactured by the surgeon himself, establishing their success, cure and satisfaction  
16 rate. **METHODS:** Prospective cohort study performed with SUI patients who  
17 underwent surgical treatment with tension-free vaginal sling between March 2005 and  
18 December 2017 in a single private medical center in Londrina, PR, Brazil, and  
19 performed by a single surgeon. The patients were divided into two groups according  
20 to the type of sling used (Safyre™ or HMS carried out by the surgeon himself), and  
21 data were analyzed to determine the complications and success rates (cure and  
22 satisfaction), comparing both groups. **RESULTS:** Three hundred and fifty-one patients  
23 had been undergone SUI surgery with a mid-urethral sling. Two hundred and twenty-  
24 one have been reevaluated after a median of 78.47 ( $\pm 38.69$ ) months. At the HMS  
25 group, 125 (55%) patients completed the study, while 96 (45%) did at Safyre™ group.  
26 Bladder injury was statistically significant observed in Safyre™ group (0% vs. 4.2%,  
27  $p=0.034$ ). Improvement of ICIQ-UI SF (International Consultation on Incontinence  
28 Questionnaire for Urinary Incontinence Short Form) was observed when comparing  
29 the pre and the postoperative index in the HMS group (10 vs. 3,  $p<0.001$ ) and in the  
30 Safyre™ group (10 vs. 3.5,  $p<0.001$ ), respectively. There was no difference between  
31 the rate of satisfaction, subjective cure and the preoperative and postoperative ICIQ-  
32 UI SF difference in both groups. **CONCLUSION:** Patients underwent SUI surgery with  
33 a handmade sling or Safyre™ have similar rates of satisfaction and subjective cure,  
34 with a similar improvement in the quality of life questionnaires. Patients with Safyre™  
35 show higher rates of perioperative bladder injury.

36  
37 **Keywords:** Urinary Incontinence. Stress. Suburethral Sling. Postoperative  
38 Complication.  
39  
40  
41  
42  
43  
44  
45  
46  
47  
48  
49  
50

## LISTA DE ABREVIATURAS

1		
2		
3	AUA	<i>American Urological Association</i>
4	AUGS	<i>American Urogynecologic Society</i>
5	CB	Colpossuspensão à Burch
6	DEI	Deficiência Esfincteriana Intrínseca
7	EAU	<i>European Association of Urology</i>
8	ETAP	Exercícios de Treinamento do Assoalho Pélvico
9	EUA	Estados Unidos da América
10	EUD	Estudo Urodinâmico
11	FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
12	HU	Hipermobilidade Uretral
13	ICIQ-UI SF	<i>International Consultation on Incontinence Modular Questionnaire for</i>
14		<i>Urinary Incontinence Short Form</i>
15	ICS	<i>International Continence Society</i>
16	IMC	Índice de Massa Corporal
17	IU	Incontinência Urinária
18	IUE	Incontinência Urinária de Esforço
19	MMK	Marshal-Marchetti-Krantz
20	NICE	<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
21	RU	Reino Unido
22	SS	<i>Sling Sintético</i>
23	SSC	<i>Sling Confeccionado pelo Cirurgião</i>
24	SSU	<i>Sling Suburetral</i>
25	SUM	<i>Sling de Uretra Média</i>
26	SUFU	<i>Society of Urodynamic, Female Pelvic Medicine and Urogenital</i>
27		<i>Reconstruction</i>
28	TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
29	TVT	<i>Tension-free vaginal tape</i>
30		
31		
32		
33		
34		

1 **LISTA DE FIGURAS**

2

---

<b>Figure 1.</b> Flowchart of the patients involved in the study	38
<b>Figure 2.</b> Relationship of satisfaction rate with follow-up time (months) divided into quartiles, according to the sling used	39
<b>Figure 3.</b> Relationship of subjective cure rate to follow-up time (months) divided into quartiles, according to the sling used	40

---

3

4

5

6

7

8

9

10 **LISTA DE TABELAS**

11

---

<b>Table 1.</b> Demographic data, comorbidities and urodynamic profile of patients according to the type of sling performed	41
<b>Table 2.</b> Surgical procedure, follow-up and complications according to the type of sling performed	42
<b>Table 3.</b> Postoperative telephone evaluation according to the type of sling performed	43
<b>Table 4.</b> Median (VI) of the preoperative and postoperative ICIQ-UI SF in relation to the follow-up quartiles and all patients, according to the type of sling performed	44
<b>Table 5.</b> Relation of ICIQ-UI SF difference (pre – post), Satisfaction and Subjective Cure with follow-up time	45

---

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

22

1  
2  
3

## SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO</b>	12
1.1 Incontinência Urinária de Esforço	12
1.2 Aspectos Anatômicos da Continência	12
1.3 Fisiologia da Continência Urinária	13
1.4 Fisiopatologia da Incontinência Urinária	13
1.5 Fatores de Risco	14
1.6 Avaliação e Diagnóstico	15
1.7 Tratamento Conservador	15
1.8 Tratamento Medicamentoso	16
1.9 Tratamento Cirúrgico	17
1.10 Tipos de enxertos para tratamento cirúrgico	18
1.11 Uso de material sintético	19
1.12 Complicações do tratamento com <i>sling</i> sintético	20
1.13 Controvérsias sobre o uso de <i>sling</i> sintético	21
1.14 Questões relativas aos custos	21
<b>2. JUSTIFICATIVA</b>	23
<b>3. OBJETIVOS</b>	23
3.1 Objetivo Geral	23
3.2 Objetivos Específicos	23
<b>4. MÉTODOS</b>	24
4.1 Delineamento	24
4.2 Local	24
4.3 População e amostragem	24
4.4 Critérios de inclusão	24
4.5 Critérios de exclusão	24
4.6 Coleta de dados	24
4.7 ICIQ-UI SF	25
4.8 Configuração dos Grupos	25
4.9 Técnica Cirúrgica	25
4.10 Seguimento	26
4.11 Aspectos éticos	27
4.12 Análise estatística	27
<b>5. RESULTADOS E DISCUSSÃO – ARTIGO</b>	28
5.1 Abstract	28

5.2 Introduction	29
5.3 Materials and Methods	29
5.4 Results	31
5.5 Discussion	33
5.6 Conclusion	36
5.7 References	36
<b>6. CONSIDERAÇÕES FINAIS</b>	<b>47</b>
<b>7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	<b>48</b>
<b>8. APÊNDICES</b>	<b>52</b>
8.1 ICIQ-UI SF	52
8.2 Escala de Complicações de Clavien-Dindo	53
<b>9. ANEXOS</b>	<b>54</b>
9.1 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	54
9.2 Instruções para publicações <i>International Urogynecology Journal</i>	56

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21

# 1. INTRODUÇÃO

## 1.1. Incontinência Urinária de Esforço

Incontinência Urinária de Esforço (IUE) é a perda involuntária de urina com atividades que aumentam a pressão intra-abdominal, como tosse, espirro, risadas ou exercícios físicos (1). Afeta 12-46% das mulheres, com importante aumento relacionado ao processo de envelhecimento feminino, causando significativo comprometimento das relações sociais, redução do bem-estar, disfunções sexuais e morbidade física (1–3). Estima-se que cerca de 20 bilhões de dólares são gastos anualmente nos Estados Unidos da América (EUA) para o tratamento da IUE (2). Minassian, 2017, afirma que a Incontinência Urinária (IU) é uma doença altamente prevalente na população, podendo acometer 1 em cada 3 mulheres norte-americanas durante toda a vida (4). Em uma metaanálise de 2014, Stewart *et al.* verificaram uma incidência de menos que 2/1.000 pessoas-ano antes dos 40 anos, aumentando para 5/1.000 pessoas-ano a partir dos 50 anos (5). A chance de uma paciente aos 80 anos de idade ser submetida a cirurgia de IUE é de 1 em cada 8 pacientes no Reino Unido (RU) e 1 em cada 9 pacientes nos EUA (6). Infelizmente no Brasil não temos grandes análises populacionais sobre o tema, mas é seguro afirmar que esses números devem se repetir em nosso país.

Apesar da alta prevalência da IU na população feminina, grande parte das pacientes ainda não procura ajuda ou tratamento devido constrangimento ou por acreditarem que a perda urinária é uma condição normal e inerente do envelhecimento feminino (7).

## 1.2. Aspectos Anatômicos da Continência

A estrutura anatômica da continência urinária consiste em um mecanismo esfíncteriano (fibras musculares ao redor da uretra e do colo vesical) acoplado a um sistema de suporte (tecido conjuntivo entremeado com músculo liso e músculo estriado do músculo elevador do ânus) (8).

O mecanismo esfíncteriano é composto pela uretra e pelo colo vesical. A mucosa uretral e a submucosa são estruturas que desempenham importante papel na manutenção da continência urinária. Como a submucosa é formada por uma extensa rede capilar, dilatações desse sistema venoso aumentam a pressão de fechamento uretral, proporcionando maior resistência à perda urinária (9). A uretra feminina é um seguimento tubular com 4-6cm de comprimento e revestida por várias camadas musculares. Na região onde a uretra penetra o

1 colo vesical, a musculatura lisa do anel trigonal circunda o lúmen uretral. Abaixo deste nível,  
2 a musculatura se organiza formando o esfíncter urogenital externo, sendo a camada externa  
3 composta por fibras estriadas (rabdmioesfincter), uma fina camada média circular de músculo  
4 liso e uma camada interna bem desenvolvida de fibras musculares longitudinais (8).

5 O aparato de suporte consiste na parede vaginal anterior, circundada por músculos e  
6 tecidos faciais. A parede vaginal é conectada lateralmente à superfície medial do músculo  
7 levantador do ânus (ligamento pubovaginal). Através dessa conexão, a contração muscular  
8 altera a posição uretral. O arco tendíneo da fásia endopélvica também se conecta à parede  
9 vaginal através do ligamento paravaginal. Esses elementos organizam-se de tal maneira que  
10 ficam sujeitos à ação de forças externas para manutenção da continência (8).

### 13 **1.3. Fisiologia da Continência Urinária**

14  
15 A continência é o perfeito resultado do funcionamento anatômico e fisiológico da  
16 bexiga, uretra, esfíncter, musculatura do assoalho pélvico e sistema nervoso coordenando  
17 todas essas estruturas (10). O relaxamento da musculatura vesical associado à habilidade da  
18 uretra e do esfíncter em conter urina, permitem à bexiga encher e armazenar urina até um  
19 momento socialmente aceitável para seu esvaziamento (11). As estruturas do assoalho  
20 pélvico promovem o suporte para a bexiga e uretra, permitindo que a pressão abdominal  
21 normal seja transferida para a uretra proximal, o que, junto com a contração do esfíncter  
22 estriado externo, são responsáveis pela manutenção fisiológica da continência (12).

### 25 **1.4. Fisiopatologia da Incontinência Urinária**

26  
27 As causas da IUE são multifatoriais, estando relacionadas à danos dos músculos que  
28 sustentam à bexiga e a uretra, lesões de nervos pélvicos durante a gravidez e trabalho de  
29 parto, envelhecimento, esforços pélvicos repetidos e excessivos, obesidade e menopausa  
30 (11). Dois principais mecanismos são reconhecidos como os causadores da IUE:  
31 hiper mobilidade uretral (HU) e deficiência esfíncteriana intrínseca (DEI), podendo ambos  
32 coexistir em mulheres com IUE (2). Inicialmente, acreditava-se que a hiper mobilidade da  
33 uretra, com sua conseqüente descida, era a causa primária da IUE. Nessa teoria, a IUE era o  
34 resultado da transferência desigual de pressão intra-abdominal para a bexiga e uretra (4). Na  
35 seqüência, teorizou-se que a continência era mantida por uma rede músculo-fascial que  
36 sustentava a uretra na parede vaginal anterior e no músculo elevador do ânus (*Hammock*  
37 *Theory* – Teoria da Rede) (12). Já a Teoria Integral, proposta por Petros e Ulmsten em 1990,

1 afirmava que a IUE é o principal resultado da frouxidão dos tecidos conjuntivos vaginais e de  
2 seus ligamentos, especialmente do ligamento pubouretral, uterossacral e do arco tendíneo da  
3 fáschia endopélvica (4). Em resumo, as três teorias sugerem que a HU seria o elemento  
4 causador das perdas.

5 No entanto, estudos mais recentes conduzidos por DeLancey, baseados em achados  
6 urodinâmicos, métodos de imagem e observação clínica, demonstraram que a integridade da  
7 uretra depende de sua mucosa, sua neurovasculatura, dos músculos lisos e músculos  
8 estriados esfínterianos, todos integrando-se para manutenção da continência urinária (4).  
9 Conhecida como DEI, sua padronização na literatura tem sido difícil, porém é amplamente  
10 aceita que seria a pressão de fechamento uretral máximo (*maximal urethral closure pressure*  
11 – *MUCP*) < 20 cmH<sub>2</sub>O ou pressão de perda à Valsalva (*Valsalva leak-point pressure* – *VLPP*)  
12 < 60 cmH<sub>2</sub>O (2). Supõem-se que toda mulher incontinente tenha algum grau de DEI e de HU.  
13  
14

### 15 **1.5. Fatores de Risco**

16  
17 Durante toda a vida, as mulheres estão expostas a fatores que negativamente  
18 influenciam os componentes do assoalho pélvico, levando à IU. Gravidez e parto vaginal são  
19 os principais fatores de risco identificados na etiologia da IU, devido aos impactos causados  
20 aos músculos perineais, às estruturas neurovasculares e aos ligamentos do assoalho pélvico  
21 que ocorrem nesses períodos (4). Além disso, o envelhecimento, alterações hormonais  
22 decorrentes da menopausa, cirurgias pélvicas e fatores associados ao estilo de vida, como  
23 obesidade, tabagismo e obstipação, contribuem para o enfraquecimento dessas estruturas,  
24 ocasionando dano funcional e possibilitando a perda urinária (9). Durante a gravidez até 40%  
25 das mulheres experimentam alguma forma de IUE, devido aumento da pressão do útero  
26 grávidico sobre o assoalho pélvico, alterações hormonais (aumento de progesterona) e  
27 diminuição do nível de colágeno. Esses fatores associados reduzem a força da musculatura  
28 perineal e a contratilidade do esfíncter uretral, com conseqüente episódios de IUE (9). A  
29 história familiar também é reconhecida como um importante fator de risco para a IUE, já que  
30 mulheres incontinentes apresentam mais chance de ter familiares acometidas. Existe ainda  
31 uma predisposição genética, relacionada com a formação do colágeno corporal, já que, filhas  
32 de mães incontinentes tem mais perdas e gêmeas criadas em diferentes ambientes,  
33 submetidas a diferentes fatores de risco também experimentam mais incontinência (13).  
34  
35  
36  
37

## 1.6. Avaliação e Diagnóstico

O objetivo da avaliação é confirmar a presença de perda urinária e identificar fatores de risco que possam contribuir para esse acontecimento (14). A avaliação deve incluir a história e exame físico uroginecológico completo, em que, através de manobras de esforço, pode-se mimetizar a perda urinária observada pela paciente (15). É fundamental considerar a quantidade de líquido ingerida pela paciente durante o dia e a quantidade de perda (Diário Miccional) (16). Para pacientes selecionadas, pode-se fazer uso de exames complementares como estudo urodinâmico (EUD), cistoscopia e exames de imagem (9). O EUD não é necessário para o diagnóstico, nem mesmo para a indicação de tratamento cirúrgico das pacientes com IUE não complicadas (pacientes sem história prévia de cirurgia pélvica ou que o diagnóstico clínico pode ser confirmado) (17), nem mesmo a avaliação com outros testes minimamente invasivos, como o *pad testing* (16). A utilidade do EUD em pacientes não complicadas foi avaliada no estudo VALUE, no qual casos índices eram randomizados a realizar avaliação clínica ou também o EUD, não demonstrando diferenças nos resultados do tratamento (18).

## 1.7. Tratamento Conservador

Primeiramente, o tratamento conservador deve ser instituído como primeira linha de tentativa. Paciente portadoras de IUE devem ser estimuladas a mudança de hábitos de vida (diminuição da ingesta hídrica, perda de peso, cessação do tabagismo e esvaziamento vesical programado). Também devem ser oferecidos exercícios de treinamento do assoalho pélvico (ETAP), eletroestimulação e *biofeedback*, além de métodos de barreira (pessários, plugues meatais) (18).

A interrupção do tabagismo, a correção de obstipação crônica, a diminuição do consumo de cafeína, chás, bebidas dietética e álcool, e a diminuição de ingesta hídrica desempenham importante papel no manejo conservador da IU. Faz-se menção à importância do esvaziamento vesical programado, onde a paciente deve ir ao banheiro regularmente para esvaziar a bexiga (15). A obesidade é um fator de risco bastante conhecido para a IU e, de modo semelhante, a perda de massa corporal reflete significativa melhora da IUE. Perda de massa corporal entre 5-10% correlaciona-se a importante melhora e redução dos episódios de IU (18).

Outra importante opção para o tratamento da IUE são os ETAP, que objetivam o fortalecimento muscular perineal, com taxas relatadas de cura na literatura de até 58% (15). Esses exercícios devem ser feitos várias vezes ao dia, requerendo comprometimento do

1 paciente. A associação dos exercícios do assoalho pélvico com o uso do *biofeedback*  
2 demonstrou melhora da continência, especialmente em pacientes idosas (14). A grande  
3 variedade de métodos de exercícios disponíveis dificulta sua comparação e sistematização,  
4 porém, existe benefício claro na literatura na realização de tais exercícios para o controle de  
5 IUE, principalmente para casos mais leves e moderados (14). Em um grande ensaio clínico  
6 randomizado multicêntrico foi comparado o uso de fisioterapia e *sling* suburetral (SSU) em  
7 mulheres com IUE e demonstrou-se maior satisfação das pacientes após 1 ano de seguimento  
8 em favor do tratamento cirúrgico (91% versus 65%) (19).

### 11 **1.8. Tratamento Medicamentoso**

12  
13 Não há, até o presente momento, nenhuma droga aprovada pelo FDA (*Food and Drug*  
14 *Administration*) para tratamento de IUE. Alguns agentes, no entanto, são utilizados de forma  
15 *off-label*, ainda sem estudos randomizados controlados provando sua eficácia e segurança  
16 para tratamento de IUE (10).

17 Recentemente, os inibidores de recaptção de serotonina e norepinefrina têm  
18 emergido como promissores agentes no armamentário terapêutico para o tratamento da IUE.  
19 A duloxetina tem sido proposta como nova terapia medicamentosa, em uso isolado ou  
20 combinado (15). Ao inibir a recaptção pré-sináptica dos neurotransmissores (serotonina e  
21 norepinefrina) na medula espinhal, um aumento de suas concentrações é observado e  
22 acarreta estimulação dos receptores neurais no nervo motor podendo, o que aumenta a  
23 contração do rabdomioesfincter uretral, contribuindo para a melhora da continência (20).  
24 Apesar da preocupação com seus efeitos colaterais, a duloxetina mostra-se bem tolerada e  
25 segura, mostrando melhora em mais de 50% nos episódios de perda urinária (20). O uso de  
26 duloxetina para o tratamento da IUE foi aprovado na União Europeia desde 2004, porém, nos  
27 EUA, seu uso para esta finalidade ainda não foi liberado pelo FDA devido preocupações com  
28 sua toxicidade (10). No Brasil, seu uso com essa finalidade, também não foi colocado em bula.

29 Doses tópicas de estrogênio vaginal foram aprovadas pelo FDA para o tratamento de  
30 atrofia vaginal, com melhora sensível da frequência urinária, urgência e noctúria (14), no  
31 entanto, sem evidências de que essa terapia melhore alguma forma de IUE (15).

## 1.9. Tratamento Cirúrgico

Mulheres que persistem com perda urinária após instituídas as medidas de tratamento conservador são candidatas à cirurgia. O tratamento cirúrgico é altamente efetivo, com taxas de cura superiores à 90% em algumas séries (15). O princípio do tratamento cirúrgico da IUE é realizar um suporte para a junção uretrovesical, no entanto, até o presente momento, não se compreende o mecanismo exato pelo qual a continência é alcançada em diferentes procedimentos (11). Acredita-se que o *sling* restaure o sistema de sustentação uretral, revertendo a frouxidão ligamentar (4).

Historicamente, várias técnicas cirúrgicas foram desenvolvidas para o tratamento da IUE, tornando-a cada vez menos invasivas: cirurgias de suspensão retropúbica abdominal aberta ou laparoscópica (Colpossuspensão à Burch [CB] e Marshall-Marchetti-Krantz [MMK]), reparos vaginais anteriores (Colporrafia Anterior – Kelly e Pacey), *slings* suburetrais (*slings* pubovaginais, *slings* de uretra média, mini-*slings*), suspensão por agulhas (Pereyra e Stamey), injeções periuretrais e até mesmo os esfíncteres artificiais (11).

A colpossuspensão apresentou um papel importante durante muito tempo no tratamento da IUE, perdendo espaço para cirurgias minimamente invasivas nas últimas décadas (19). A CB aproxima a fásia periuretral ao ligamento iliopectíneo (ligamento de Cooper), enquanto na MMK a fixação se dá no perióstio da sínfise púbica (21). Taxas de cura variam entre 68% e 88% e após 5 anos de procedimento, aproximadamente 70% das pacientes permanecem sem perdas (11). Quando comparados, colpossuspensão e SSU apresentam resultados semelhantes, com os melhores resultados em seguimento de médio (RR 1,35; 95% IC 1,11 a 1,64) e longo prazo (RR 1,19; IC 1,03 a 1,37) favorecendo a cirurgia de *sling* (11). A suspensão da junção uretrovesical e subsequente alteração da parede vaginal anterior pode predispor a mulher a maior chance de desenvolver prolapso vaginal, com incidência relatada de prolapso após CB entre 7% e 66% (21). Embora atualmente suplantada pela realização dos SSU, a CB seria uma ótima alternativa para pacientes preocupadas com complicações do uso de tela ou que seriam submetidas a outras cirurgias abdominoperineais concomitantes, como histerectomia (17).

A despeito das inúmeras técnicas cirúrgicas desenvolvidas, atualmente, os SSU são os procedimentos anti-incontinência mais realizados em todo o mundo para o tratamento da IUE, com taxas de sucesso e segurança bem estabelecidos em inúmeros estudos de longo prazo (22). Estima-se que anualmente mais de 200.000 cirurgias são realizadas nos EUA (23) e mais de 1.200.000 cirurgias foram realizadas no mundo todo em 2007 (24). Em 2009, a taxa estimada de cirurgia de SSU foi de 9,45 para cada 10.000 pacientes (25).

Dentre os SSU, destacam-se os *slings* de uretra média (SUM), que objetivam apoiar a uretra média com uma faixa biológica ou sintética, com excelentes eficácia e segurança em

1 curto, médio e longo prazo, tornando-se o padrão-ouro para a *European Association of*  
2 *Urology* (EAU – Associação Europeia de Urologia) no tratamento após falha da terapia  
3 conservadora (22). Basicamente, dois tipos de SUM são utilizados, o retropúbico (*bottom-to-*  
4 *top* e *top-to-bottom*) e transobturatório (*in-out* e *out-in*), diferindo apenas na maneira que as  
5 agulhas são passadas. Uma metaanálise recente constatou que a inserção retropúbica teria  
6 uma taxa de cura subjetiva maior que a transobturatória em 5 anos (82,5% x 77,5%). No  
7 entanto, não houve diferença significativa nas taxas de cura objetiva comparando os dois  
8 métodos e ambos demonstraram melhora na qualidade de vida das pacientes (2).

9 Segundo diretrizes britânicas do *National Institute for Health and Care Excellence*  
10 (NICE), não há diferença a curto e médio prazo da efetividade da CB, do SSU com tela  
11 sintética ou do *sling* com fâscia autóloga (16). De acordo com as diretrizes da EAU, a eficácia  
12 do SSU com tela sintética é superior à da colpossuspensão e comparável com o uso de *slings*  
13 autólogos, configurando-o como procedimento de escolha o tratamento cirúrgico da IUE (19).  
14 A *American Urological Association* (AUA – Associação Americana de Urologia), no entanto,  
15 não fecha questão sobre qual a melhora técnica cirúrgica a ser empregada, considerando  
16 eficaz tanto o SSU, CB, o *sling* pubovaginal com fâscia autóloga ou os agentes periuretrais,  
17 ressaltando que os SSU são os procedimentos mais estudados e com maior tempo de  
18 seguimento (algumas séries com mais de 15 anos) (17).

19 Os mini-*slings* são SUM colocados inteiramente via vaginal. Teoricamente, as  
20 vantagens desse procedimento incluiriam a menor dissecação, possibilidade de menos lesões  
21 com a passagem das agulhas e possibilidade de colocação sob anestesia local (26). Injeções  
22 periuretrais são opções de tratamento para paciente não candidatos a tratamento cirúrgico ou  
23 que desejam procedimentos menos invasivos. São injetados através de cistoscopia no colo  
24 vesical, uretra proximal ou uretra média, com objetivo de restaurar a coaptação do esfíncter  
25 uretral (21), podendo ser utilizados como tratamento inicial ou como complemento para  
26 pacientes previamente submetidas à tratamento cirúrgico, porém que persistem com perda  
27 (18). No entanto, estão relacionadas a menores taxas de cura de IUE quando relacionadas  
28 com CB ou *slings* (19), e muitas vezes com necessidade de reaplicações periódicas (18).

29  
30

### 31 **1.10. Tipos de enxertos para tratamento cirúrgico**

32

33 Vários tipos de materiais podem ser utilizados para realização do tratamento cirúrgico  
34 da IUE. Especialmente os SSU podem ser confeccionados com material sintético ou biológico  
35 (autólogos, aloenxertos ou xenoenxertos) (27).

36 O *sling* autólogo em geral é confeccionado com uma faixa aponeurótica retirada do  
37 músculo reto abdominal ou fâscia lata. Apresentam similares taxas de cura no tratamento de

1 IUE quando comparados com colpossuspensão e *sling* sintético, no entanto com maiores  
2 taxas de complicações (19). O NICE reconhece que não há diferenças importantes em curto  
3 e médio prazo da efetividade da colpossuspensão, SSU com tela sintética ou autólogo,  
4 podendo todos os procedimentos serem oferecidos para escolha da paciente (16). Da mesma  
5 forma, a *International Continence Society* (ICS – Sociedade Internacional de Continência)  
6 considera o *sling* autólogo uma excelente opção para o tratamento da IUE (21). Nos últimos  
7 anos, observou-se um aumento na realização de cirurgias utilizando *slings* autólogos,  
8 especialmente devido às preocupações com complicações referentes ao uso de tela sintética  
9 (28).

10 Os aloenxertos (utilização de tecidos cadavéricos, como fáschia lata ou dura mater) e  
11 xenoenxertos (utilização de tecidos de outras espécies, como pericárdio bovino ou derme  
12 porcina) são alternativas ao uso de material sintético, porém não há evidências que seu uso  
13 em detrimento de materiais autólogos ou sintéticos traga algum benefício, além de haver  
14 escassos estudos sobre o tema (19).

15

16

#### 17 **1.11. Uso de material sintético**

18

19 A partir da década de 90, a utilização de materiais sintéticos apresentou um expressivo  
20 aumento em todo o mundo nas cirurgias uroginecológicas, pois percebeu-se que sua  
21 utilização em cirurgias minimamente invasivas comparada às tradicionais cirurgias abertas,  
22 apresentava resultados equivalentes, entretanto com menor tempo cirúrgico e menores custos  
23 hospitalares (6,29). O uso de material sintético tem por objetivo aumentar a longevidade do  
24 reparo, restaurar a anatomia e prevenir recorrências. Além disso, o uso de material sintético  
25 reduz o tempo de cirurgia e elimina a possibilidade de morbidade associada a manipulação  
26 do enxerto autólogo (30).

27 Os materiais sintéticos utilizados para a confecção do *sling* diferem quanto a forma  
28 que suas fibras são entrelaçadas (mono ou multifilamentados), sua porosidade (macro ou  
29 microporoso), sua flexibilidade, peso, elasticidade, deformação e o tipo de polímero utilizado.  
30 Essas propriedades são fundamentais para a escolha do material, pois elas afetam a maneira  
31 com que o os tecidos do receptor irão incorporá-lo e principalmente combater possíveis  
32 infecções (19). Telas macroporosas (>75 microns) permitem a migração dos macrófagos,  
33 leucócitos e fibroblastos a partir do tecido do hospedeiro, prevenindo processos infecciosos  
34 locais e favorecendo a integração tecidual. Também permitem que vasos sanguíneos e  
35 colágeno penetrem no enxerto resultando em uma melhorar biocompatibilidade e menor risco  
36 de infecção (12). Qualquer material sintético está sujeito a uma resposta inflamatória aguda  
37 ou crônica do hospedeiro, no entanto, estudos realizados com telas de polipropileno,

1 evidenciam que a reação de corpo estranho é limitada à área do implante, sem evidência de  
2 respostas inflamatória sistêmica nem carcinogênese (26).

3 As telas sintéticas Tipo I de polipropileno monofilamentada e macroporosa são  
4 corriqueiramente utilizadas e são as mais apropriadas para a implantação vaginal para  
5 tratamento de IUE, conforme o consenso da EAU (19,28). A cirurgia de SUM com utilização  
6 desse modelo de tela sintética é o procedimento recomendado pela EAU para tratamento de  
7 IUE (19). Telas microporosas já foram utilizadas previamente, porém foram associadas à  
8 encapsulamento e maiores taxas de infecção e extrusão (28).

### 9 10 11 **1.12. Complicações do tratamento com *sling* sintético** 12

13 O uso mais frequente do material sintético no tratamento do prolapso vaginal e da IU  
14 nos últimos 20 anos, possibilitou a observação e o entendimento de sua efetividade bem como  
15 de suas possíveis complicações. As principais complicações relatadas na literatura foram a  
16 extrusão vaginal, erosão para o trato urinário, sangramento, infecção, dor pélvica, dispareunia  
17 e hiperatividade *de novo*, resultado em significativa morbidade e necessidade de  
18 subseqüentes tratamentos (21). Em 2012, Petri e Ashok publicaram uma série com 376  
19 pacientes portadores de complicações do tratamento cirúrgico e observaram que bexiga  
20 hiperativa (54%), obstrução do trato urinário (48%), extrusão vaginal (19%) e dor pélvica  
21 (14%) foram as principais complicações. Esses autores relataram que o tempo de  
22 aparecimento de complicações é bastante variável, podendo as mesmas instalarem-se  
23 imediatamente após o procedimento ou tão tardiamente quanto 18 anos, sendo mais  
24 pronunciadas entre 1 e 5 anos (31). Numa estimativa global de números de eventos adversos  
25 relatados comparados com a projeção do total de número de procedimentos realizados para  
26 tratamento de IUE com uso de tela sintética, a taxa geral de complicações foi de  
27 aproximadamente 0,67% (32). A taxa de extrusão vaginal na literatura foi de 0 a 8,1%,  
28 enquanto a erosão para o trato urinário manteve-se entre 0 a 0,6% (33). Sintomas urinários  
29 obstrutivos e disfunção miccional após SUM foi observada em 1% a 2% das pacientes (34).  
30 Em um grande estudo realizado no Canadá com quase 60.000 pacientes, Welk e  
31 colaboradores relataram taxa de complicações graves em 2,2% (com necessidade de  
32 remoção da tela) (29).

### 1.13. Controvérsias sobre o uso de *sling* sintético

O FDA aprovou o uso de *sling* sintético em 1998 e a partir de então, vários produtos equivalentes foram lançados no mercado. Em 2008, o FDA emitiu um alerta, seguido de uma atualização em 2011, sobre crescentes preocupações advindas do uso de telas sintética para o tratamento de prolapso vaginal, haja vista crescentes relatos de erosão e dispareunia observados (27). O alerta inicial do FDA em 2008 incluía uso de telas sintéticas tanto para o tratamento de *sling* vaginal quanto para o tratamento de prolapso vaginal. Já na atualização em 2011, o FDA afirmou que os eventos adversos associados ao uso de tela não seriam raros e que o reparo de prolapso vaginal com tela não era mais eficiente que o reparo cirúrgico tradicional sem tela. Importante frisar que a atualização de 2011 do FDA faz menção apenas ao tratamento de prolapso vaginal com telas sintéticas e não faz referência ao tratamento de IUE com uso de tela. Após esses alertas, uma verdadeira fobia instalou-se entre uroginecologistas por todo o mundo e a realização de *slings* sintéticos diminuiu (29,35). Advogados iniciaram uma verdadeira batalha contra fabricantes e cirurgiões, com mais de 50.000 ações judiciais propostas no EUA apenas em 2015 (29). No entanto, os dados de literatura não corroboram essa preocupação com os *slings*, haja vista as baixas taxas de complicações anteriormente descritas. Em 2013 uma nova atualização foi emitida pelo FDA, assegurando a segurança e efetividade do uso de *sling* de material sintético (28). Em 2016, várias sociedade médicas relacionadas com o estudo de distúrbios do assoalho pélvico feminino, incluindo a *Society of Urodynamics, Female Pelvic Medicine and Urogenital Reconstruction* (SUFU – Sociedade Americana de Urodinâmica, Medicina Pélvica Feminina e Cirurgia Reconstitutiva) e a *American Urogynecologic Society* (AUGS – Sociedade Americana de Uroginecologia), emitiram parecer que apoia o uso *sling* sintético no tratamento da IUE (28). Desde 2017, o uso de material sintético também é aceito pelas diretrizes da EAU e do RU (NICE) (9), assim como pela AUA e ICS (21).

Em abril de 2019 o FDA decidiu suspender o uso de telas para correção via vaginal de prolapso, orientando a indústria a suspender sua produção e comercialização, mantendo, no entanto, autorização para uso de telas sintéticas para o tratamento de IUE (36). Até o presente momento, SUM com tela sintética é o procedimento de escolha para o tratamento cirúrgico da IUE e representa um grande avanço no tratamento desta condição (28).

### 1.14. Questões relativas aos custos

Os *kits* comerciais têm sido oferecidos pela indústria como excelentes ferramentas para tratamento da IUE. Basicamente consistem em uma tela de polipropileno

1 monofilamentado e macroporoso como suporte uretral pré-fabricada e agulhas para sua  
2 inserção. No entanto, seus custos restringem o acesso à cirurgia a grande parte da população,  
3 sobretudo em países em desenvolvimento (30), além de serem pouco disponíveis na maioria  
4 dos serviços públicos de saúde (37). *Slings* de baixo custo confeccionados pelo próprio  
5 cirurgião seriam uma alternativa para ampliar esse acesso e oferecer o tratamento para mais  
6 pacientes (1). Além disso, o custo-efetividade dos *kits* comerciais tem sido questionado por  
7 muitos cirurgiões que, ao produzirem seu próprio *sling*, alcançam resultados tão bons quanto  
8 os observados com tais *kits* (1). Em geral, os custos do *sling* confeccionado pelo cirurgião no  
9 Brasil são 10% do valor dos *kits* comerciais (37), porém alguns estudos internacionais afirmam  
10 que o valor de um *kit* pode chegar a até 100 vezes o valor de uma tela fabricada pelo próprio  
11 cirurgião (3). Dados fornecidos pela revendedora brasileira (referentes a setembro de 2019)  
12 mostram que o *kit* Safyre® custa R\$1417,80 enquanto a tela de polipropileno 15 x 15cm custa  
13 R\$246,99. No entanto, existem vários tipos de *kits* comerciais, com ampla variação do preço  
14 entre eles. Ciftci *et al.* confeccionou *sling* ao custo de U\$3, enquanto usou *kits* comerciais de  
15 U\$300 (30). O *sling* produzido por Elsheemy *et al.* custou U\$10 e o *kit* utilizado em seu estudo  
16 U\$500 (1). Ignjatovic *et al.* executou um *sling* por €10, enquanto o *kit* comercial variou entre  
17 €300 e €900 (3).

18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37

1 **2. JUSTIFICATIVA**

2

3 A realização de cirurgia de SUM diminuiu devido às complicações mundialmente  
4 relatadas e após os alertas do FDA para o uso de telas sintéticas. Pesquisas atualizadas sobre  
5 as complicações, assim como eficácia e grau da satisfação das pacientes, são necessárias  
6 para estabelecer as diferenças de cuidados no uso contemporâneo de diferentes materiais  
7 sintéticos em cirurgias de *sling*.

8

9

10 **3. OBJETIVOS**

11

12

13 **3.1. Objetivo Geral**

14

15 Avaliar a eficácia e segurança dos *slings* sintéticos Safyre® e do confeccionado pelo  
16 cirurgião durante a cirurgia.

17

18

19 **3.2 Objetivos Específicos**

20

21 Comparar os resultados de cura da incontinência urinária em ambos os grupos através  
22 do ICIQ-UI SF (*International Consultation on Incontinence Modular Questionnaire for Urinary*  
23 *Incontinence Short Form*).

24 Comparar os resultados de cura da incontinência urinária em ambos os grupos através  
25 da perda urinária referida – cura subjetiva.

26 Comparar as incidências de complicações de ambos os grupos através da  
27 Classificação de Clavien-Dindo.

28 Comparar o grau de satisfação das pacientes em ambos os grupos.

29

30

31

32

33

34

35

36

37

## 4. MÉTODOS

### 4.1. Delineamento

Estudo de coorte prospectivo.

### 4.2. Local

Clínica privada de urologia de Londrina-PR – UROLIT.

### 4.3. População e amostragem

A população foi composta por mulheres com diagnóstico de IUE, a amostragem foi realizada por conveniência com as pacientes submetidas a tratamento cirúrgico com colocação de SUM no período de 07/03/2005 a 27/12/2017 por um único cirurgião, e que puderam ser acompanhadas por pelo menos 1 ano.

### 4.4. Critérios de Inclusão

Foram incluídas todas as mulheres maiores de 18 anos, portadoras de IUE com diagnóstico clínico e/ou urodinâmico, e que aceitaram participar do estudo através do preenchimento do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice 1)

### 4.5. Critérios de exclusão

Excluíram-se as pacientes portadoras de urgeincontinência pura, síndrome da bexiga hiperativa e distúrbio do trato urinário de origem neurogênica.

### 4.6. Coleta de dados

As pacientes, inicialmente, foram submetidas a realização de história clínica detalhada, exame vaginal e avaliação urodinâmica (conforme parâmetros estabelecidos pela ICS). No EUD dividiu-se as pacientes conforme o tipo de perda em *Esforço*, *Mista*, *Urgência* e *Referida* (quando a paciente referia perda de urina, porém não observada durante a capacidade vesical máxima e realização de manobras de Valsalva). Para classificação dos dados, dividiu-se o resíduo pós-miccional do EUD em *<30ml*, *30-100ml* e *>100ml*. História obstétrica e cirúrgica, dados antropométricos e comorbidades (hipertensão arterial sistêmica, obesidade, tratamento para depressão, hipotireoidismo, doença pulmonar obstrutiva crônica, tabagismo e insuficiência cardíaca) foram avaliados. As pacientes também responderam ao questionário ICIQ-UI SF antes da realização da cirurgia, com o objetivo de avaliar e quantificar os sintomas urinários pré-operatórios (Anexo 1).

#### 4.7. ICIQ-UI SF

O ICIQ-UI SF é um questionário psicométrico autopreenchível com objetivo de avaliar a frequência, a severidade e o impacto na qualidade de vida da IU. É muito utilizado em pesquisas clínicas e teve sua validação para o português realizada em 2004 (38). Sua pontuação varia em uma escala de 0-21 pontos, sendo 0 pontos o melhor e 21 pontos o pior padrão, respectivamente. A aplicação de questionários clínicos de qualidade de vida é amplamente recomendada pela ICS (21), e o ICIQ-UI SF, devido sua facilidade de aplicação, robustez de resultados e possibilidade de comparação, é considerado uma importante ferramenta epidemiológica para realização de pesquisas (39). A partir de sua validação para o português em 2004, esse questionário passou a fazer parte da rotina na avaliação das pacientes portadoras de IU neste serviço.

#### 4.8. Configuração dos grupos

As pacientes foram divididas em dois grupos: o primeiro com pacientes que tiveram o *sling* confeccionado pelo cirurgião (SCC) manualmente no momento da cirurgia e o segundo com pacientes que utilizaram o *kit* comercial com *sling* Safyre® VS (Promedon – Córdoba, Argentina), disponíveis no serviço. O Safyre® é um *sling* vaginal com três modelos distintos: T e T Plus, para colocação transobturatória, e VS, para colocação vaginal ou retropúbica. Neste estudo, utilizou-se apenas o Safyre® VS e, todas as vezes que citarmos Safyre®, referimo-nos a ele. O *sling* comercial Safyre® é composto por uma tela de polipropileno monofilamentado e macroporoso com 100g/m<sup>2</sup> como suporte suburetral de 42mm de comprimento e 13mm de largura, conectada a dois braços de fixação de elastômeros de polidimetilsiloxano sólido (silicone) com 4,9mm de diâmetro, os quais permitem o ajuste da tensão da tela suburetral no intraoperatório ou no pós-operatório conforme a necessidade da paciente. Não ocorreu alteração da configuração das características técnicas do *kit* durante o período de estudo. O critério de alocação das pacientes em cada grupo foi a autorização do seu convênio médico para utilização do *kit* Safyre®; quando havia negativa de seu plano de saúde, utilizou-se o SCC, recortando-se um retângulo de 80mm de comprimento por 15mm de largura de uma tela de polipropileno monofilamentar e macroporosa com 97g/m<sup>2</sup>.

#### 4.9. Técnica Cirúrgica

Os tempos cirúrgicos e materiais, incluindo as agulhas, foram os mesmos para os dois grupos. Para o procedimento realizou-se um bloqueio anestésico medular e administração de 2g de cefazolina profilática. Após incisão na parede vaginal anterior de aproximadamente 3cm a 0,5cm do meato uretral, o espaço periuretral foi dissecado e ambos *slings* alocados sob a uretra média sem tensão de forma retropúbica no sentido púbis-vagina. Em todas as pacientes foi realizado cistoscopia de controle para avaliação de lesão vesical transoperatória. As

1 pacientes permaneceram com cateter vesical de demora até o 1º dia de pós-operatório,  
2 quando o mesmo foi retirado e após urinar sem esforço, as pacientes receberam alta  
3 hospitalar. A analgesia foi realizada com analgésicos simples (paracetamol e dipirona) e anti-  
4 inflamatórios não esteroidais.

5

#### 6 **4.10. Seguimento**

7 Um primeiro retorno pós-operatório foi realizado após 7-10 dias da cirurgia.  
8 Posteriormente um segundo retorno com 40-45 dias e, finalmente, no 6º mês de pós-  
9 operatório o terceiro retorno. Nessas revisões, complicações miccionais como a necessidade  
10 de alta hospitalar com cateter vesical de demora ou necessidade de cateterismo no pós-  
11 operatório, esforço miccional, persistência de urgência e aparecimento de urgência de novo,  
12 foram avaliados. Também se avaliou a presença de hematomas e dor persistente no local da  
13 inserção das agulhas, infecção do trato urinário, vaginites, dispareunia, extrusão da tela,  
14 hematúria macroscópica e sangramentos vaginais.

15 Todas as pacientes submetidas a cirurgia receberam uma ligação telefônica de um  
16 único pesquisador (que não participou da cirurgia), no qual eram indagadas sobre  
17 complicações como infecção urinária ou vaginal, dificuldade de esvaziamento vesical,  
18 persistência de perda urinária aos esforços, urgência e urgeincontinência, dor no local da  
19 inserção das agulhas e da incisão cirúrgica, dispareunia, cura subjetiva e satisfação. A cura  
20 subjetiva foi caracterizada como a ausência de perda aos esforços referida pela paciente e a  
21 satisfação quanto a cirurgia foi classificada como *satisfeita* ou *insatisfeita*. Na avaliação  
22 telefônica aplicou-se o ICIQ-UI SF para avaliação e quantificação dos sintomas urinários  
23 subjetivos no pós-operatório. A taxa de satisfação, cura subjetiva e o ICIQ-UI SF foi  
24 comparado entre os dois grupos após a divisão das pacientes em quartis de acordo com o  
25 tempo de seguimento. Não foi possível completar a avaliação telefônica das pacientes que  
26 foram à óbito e para tanto, as análises de satisfação, cura subjetiva e ICIQ-UI SF dessas  
27 pacientes não foram consideradas. As ligações telefônicas ocorreram entre setembro de 2018  
28 e janeiro de 2019.

29 Complicações foram classificadas de acordo com a classificação de Clavien-Dindo  
30 (40) (Apêndice 2). Quando uma paciente apresentou mais de uma complicação, ela foi  
31 classificada como a de maior gravidade. Foram classificadas como complicações grau I a  
32 persistência de IUE, urgência *de novo* (urgência que surge no período pós-operatório),  
33 retenção urinária tratada com cateterismo vesical, hematoma, pequenos sangramentos e dor  
34 referidos no primeiro retorno, para os quais não houve necessidade de tratamento cirúrgico  
35 ou medicamentoso. As complicações grau II foram infecção urinária e persistência de  
36 urgência, para as quais utilizou-se medicamentos (antibióticos e/ou anticolinérgicos) ou  
37 tratamento tópico de extrusão vaginal (com uso de estrogênio). Complicações grau IIIa

1 necessitaram de reabordagem cirúrgica sob anestesia local (aperto do *sling*, retenção urinária  
2 com necessidade de dilatação uretral) e IIIb sob raquianestesia ou anestesia geral (liberação  
3 da faixa, uretrólise, tratamento cirúrgico da extrusão vaginal).

#### 4 5 **4.11. Aspectos éticos**

6 O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos  
7 da Universidade Estadual de Londrina sob o número 223/2009 em 05/05/2010.

#### 8 9 **4.12. Análise estatística**

10 Considerou-se  $p < 0,05$  como estatisticamente significativa, com intervalo de confiança  
11 (IC) de 95%, através do programa *IBM SPSS Statistics for Windows*, versão 20.0.0 (Armonk,  
12 NY, USA). Inicialmente aplicou-se o teste de Kolmogorov-Smirnov para avaliar a distribuição  
13 normal das variáveis contínuas. Os resultados das variáveis contínuas com distribuição  
14 normal foram informados em médias e desvios padrão e daquelas que não apresentaram  
15 distribuição normal foram informados em medianas e variação interquartis. Os resultados das  
16 variáveis categóricas foram apresentados em frequência e porcentagens. Diferenças entre os  
17 grupos (SCC ou Safyre®) foram avaliadas pelo teste t para amostras independentes para  
18 variáveis contínuas que apresentaram distribuição normal; pelo teste de *Mann-Whitney U* para  
19 variáveis contínuas que não apresentaram distribuição normal; e, para variáveis categóricas,  
20 pelo teste do qui-quadrado ou teste exato de Fisher para pequenas amostras ( $20 < n < 40$  e  
21 frequência esperada  $< 5$ ). Amostras pareadas foram analisadas pelo teste de Wilcoxon. O  
22 teste do qui-quadrado para tendência foi utilizado para comparação de resultados variáveis  
23 ordinais. Para análise das variáveis cura, satisfação e ICIQ-UI SF dividiu-se as pacientes em  
24 quartis de tempo de seguimento.

## 5. RESULTADOS E DISCUSSÃO – ARTIGO

### COMPARISONS OF RATE OF CURE, SATISFACTION, AND COMPLICATIONS OF SAFYRE™ AND HANDMADE SLINGS IN UP TO 13 YEARS FOLLOW-UP

#### 5.1. Abstract

Introduction and Hypothesis: Stress Urinary Incontinence (SUI) affects a significant portion of women and the gold-standard surgical treatment is the vaginal tension-free suburethral sling. However, commercial kits available are expensive and limit access to most of the population, especially in developing countries and public health services. Therefore, we elaborated this study to compare complications, satisfactions and cure rates between Safyre™ and a Handmade sling (HMS).

Methods: Prospective cohort study performed with stress urinary incontinence patients who underwent surgical treatment with tension-free vaginal mesh sling between March 2005 and December 2017 in a private medical center. The patients were divided into two groups according to the type of sling used: Safyre™ or handmade sling manufactured by the surgeon himself. Data were analyzed and compared to determine complications (according to Clavien-Dindo classification), success rates (according to International Consultation on Incontinence Modular Questionnaire for Urinary Incontinence Short Form – ICIQ-UI SF) and patient's satisfaction.

Results: Three hundred and fifty-one patients had undergone stress urinary incontinence surgery with a mid-urethral sling and 221 reevaluated after a median of 78.47 ( $\pm 38.69$ ) months. At the HMS group, 125 (55%) patients completed the study, while 96 (45%) did at Safyre™ group. It was observed higher transoperative bladder injury in Safyre™ group (0% vs. 4.2%,  $p=0.034$ ). Both HMS (10 vs. 3,  $p<0.001$ ) and Safyre® (10 vs. 3.5,  $p<0.001$ ) showed improvement in the pre and postoperative ICIQ-UI SF, respectively. There is no difference between satisfaction and subjective cure rates, and postoperative ICIQ-UI SF in both groups. There is no difference in Clavien-Dindo complications.

Conclusions: Patients underwent stress urinary incontinence surgery with Handmade Sling or commercial kit Safyre™ have similar satisfaction and subjective cure rates, with a similar improvement in the quality of life questionnaires. Patients with Safyre™ showed higher rates of transoperative bladder injury.

**Keywords:** Urinary Incontinence, Stress; Suburethral Sling; Postoperative Complication

## 5.2. Introduction

Stress Urinary Incontinence (SUI) is the involuntary loss of urine during physical exertion, coughing or sneezing (1). It affects 12-46% of women and causes significant impairment of social relationships, reduced welfare, sexual dysfunction, and physical morbidity (2). Tension-free vaginal slings were introduced in 1996, and today are the most commonly used surgical procedures for treating SUI (3,4), accounting for more than 200,000 annual surgeries in the United States (5) and over 1,200,000 surgeries worldwide in 2007 (6).

The use of synthetic material was widely adopted after observing its success in the treatment of abdominal wall hernias (7) and commercial kits have been offered by the industry as excellent tools for treating SUI. However, its costs restrict surgery access for most of the population, mainly in developing countries (8). Low-cost slings produced by the surgeon himself would be an alternative to expand this access, offering treatment to even more patients, presenting results as good as those observed with such kits (1). In general, the commercial kits in Brazil cost 10 times the value of the handmade slings (HMS) (9), reaching up to 100 times the value of one produced by the surgeon himself (10).

The increased use of synthetic mesh, however, was responsible for the appearance of some complications, such as *de novo* hyperactivity, obstruction, vaginal erosion, extrusion, pain, infection, fistula and perforation of the urinary tract during installation, among others (11). This prompted the Food and Drug Administration (FDA) to issue warnings in 2008 and 2011 regarding its risk to treat vaginal prolapse. (12). Since then, synthetic sling surgeries have declined worldwide (13,14). Latest warnings from the FDA and numerous medical societies, however, ensure the safe and effective SUI treatment using a synthetic vaginal mesh (6).

Updated research about complications and its risk factors are required to establish differences in the care of synthetic materials in sling surgeries, following FDA warnings. This study aims to compare the complications of Safyre™ sling with those made by the surgeon.

## 5.3. Materials and Methods

A prospective cohort study in SUI patients submitted to sling surgery between March 7, 2005, and December 27, 2017, in a private clinic, by a single surgeon, and accompanied at least for 1 year after the procedure. All patients older than 18 years with SUI clinical and/or urodynamic diagnosis and who agreed to participate in the study by completing the Informed Consent Form were included. Patients with pure urgency incontinence, overactive bladder syndrome (according to the International Continence Society – ICS – definition), or neurogenic bladder were excluded. All patients initially underwent detailed clinical history, vaginal examination and urodynamic evaluation (according to the ICS parameters). Obstetric and

1 surgical history, anthropometric data and comorbidities were evaluated. They also completed  
2 the ICIQ-UI SF questionnaire before surgery. After that, they were divided into two groups, one  
3 with patients who had the sling handmade by the surgeon at the time of surgery and the other  
4 with patients who used the Safyre™ VS commercial kit (Promedon - Cordoba, Argentina),  
5 available in the service. The Safyre™ commercial sling consists of a 100g/m<sup>2</sup> monofilament  
6 and macroporous polypropylene mesh as suburethral support, measuring 42mm long and  
7 13mm wide, connected to two solid polydimethylsiloxanes (silicone) elastomer fixation arms,  
8 which allow adjusting the tension of the suburethral mesh intraoperatively or postoperatively.  
9 In patients who obtained authorization from their health insurance, this commercial kit was  
10 used. In the others, due to the negative of their health insurance, we used the HMS, cutting a  
11 rectangle of 80mm in length and 15mm in width from a monofilament and macroporous  
12 polypropylene mesh with 97g/m<sup>2</sup>.

13 Surgical steps and materials, including trocars, were the same for both groups. A spinal  
14 anesthetic block was performed and 2g of prophylactic cefazolin was administered. After a  
15 3cm incision in the anterior vaginal wall, the periurethral space was dissected and the trocars  
16 were retropubically passed into the pubis-vagina way, with sling allocation under the middle  
17 urethra without tension. Control cystoscopy was performed in all patients to evaluate  
18 intraoperative bladder injury. The patients remained with an indwelling urinary catheter until  
19 the first postoperative day, when it was removed and after urination without effort, the patients  
20 were discharged from hospital. Analgesia was performed with simple analgesics  
21 (acetaminophen or dipyrone) and non-steroidal anti-inflammatory drugs.

22 A first postoperative return was performed 7-10 days after surgery, the second return  
23 with 40-45 days and then the third return in the sixth postoperative month. In these reviews,  
24 voiding complications such necessity of indwelling urinary catheter, voiding effort, the  
25 persistence of urgency, and *de novo* urgency development were evaluated. Hematoma and  
26 persistent pain at the site of trocars insertion, urinary tract infection, vaginitis, dyspareunia,  
27 mesh extrusion, macroscopic hematuria, and vaginal bleeding were also evaluated.

28 All operated patients received a telephone call from a single researcher (who did not  
29 attend the surgery), after at least 1 year of the surgery, ranging from 13 to 165 months. Due to  
30 this varied follow-up, they were divided into quartiles of time for comparisons. They were asked  
31 about complications such as urinary or vaginal infections, voiding difficulty, persistent stress  
32 urinary incontinence, urgency, urge incontinence, pain in the site of trocars insertion or the  
33 incision, dyspareunia, subjective cure, and satisfaction. The subjective cure was characterized  
34 as the absence of stress incontinence reported by the patient and the satisfaction with surgery  
35 was classified as satisfied or dissatisfied. In the telephone evaluation, a new ICIQ-UI SF was  
36 applied.

1           Complications were classified according to the Clavien-Dindo classification. When a  
2 patient had more than one complication, she was classified as the most severe. Grade I  
3 complications were classified as persistent SUI, *de novo* urgency, urinary retention treated  
4 with bladder catheterization, hematoma, minor bleeding, and referred pain, for which there was  
5 no need for surgical or drug treatment. Grade II complications were urinary tract infection,  
6 urgency persistence, and vaginal extrusion, for which just drugs or topical treatment (estrogen)  
7 were used. Grade IIIa complications required surgical reapproach under local anesthesia (sling  
8 tightening or urinary retention requiring urethral dilation) and IIIb under spinal or general  
9 anesthesia (mesh release, urethrolisis or surgical vaginal extrusion treatment).

10           The p-value <0.05 was considered statistically significant, with a 95% confidence  
11 interval (CI) using the IBM SPSS Statistics for Windows, version 20.0.0 (Armonk, NY, USA).  
12 Initially, the Kolmogorov-Smirnov test was applied to evaluate the normal distribution of  
13 continuous variables. Results of continuous variables with normal distribution were reported  
14 as means and standard deviations and those without normal distribution were reported as  
15 medians and interquartile variation. The results of categorical variables were presented in  
16 frequencies and percentages. Differences between the two groups (HMS and Safyre™) were  
17 evaluated by the t-test for independent samples for continuous variables with normal  
18 distribution; Mann-Whitney U test for continuous variables that did not present normal  
19 distribution; and for categorical variables, by chi-square test or Fisher's exact test, when  
20 samples were small ( $20 < n < 40$  and expected frequency <5). Paired samples were analyzed by  
21 the Wilcoxon test. The chi-square test for trend was used to compare ordinal variables. The  
22 satisfaction rate, the subjective cure, and the ICIQ-UI SF were compared between the groups  
23 after patients were divided into quartiles according to the follow-up time.

24           The study was approved by the Ethics Committee on Research involving Human  
25 Beings of the State University of Londrina under number 223/2009 on May 5, 2010.

## 28           **5.4. Results**

29  
30           A total of 351 patients underwent surgical treatment between 2005 and 2017. Of these,  
31 12 were excluded due to exclusion criteria and 13 because they used other types of grafts  
32 (autologous or SPARC®). After exclusions, 326 patients were eligible for the study. Patients  
33 with missing data (n=18) and patients who could not be contacted by telephone to respond  
34 postoperative ICIQ-UI SF (n=87) were also excluded. A total of 221 were reevaluated, 125 in  
35 the HMS group and 96 in the Safyre™ group (**Figure 1**). The mean age at surgery was 59.55  
36 ( $\pm 11.89$ ) years, ranging from 31 to 84 years. The mean follow-up was 78.47 ( $\pm 38.69$ ) months,

1 ranging from 13 to 165 months. The total number of deaths in this period (due to other causes)  
2 was 14, 10 in the HMS group and 4 in the Safyre™ group (p=0.246).

3 There were no statistical differences between groups comparing age, body mass index,  
4 surgical past, hormonal status, number of pregnancies, and birth routes. Safyre™ patients had  
5 a higher need for daily pads before surgery (60.4% vs. 40%, p=0.004), but the preoperative  
6 ICIQ-UI SF was similar in both groups (p=0.164) (**Table 1**). The history of comorbidities as well  
7 as the urodynamic profile were also similar in both groups. Some patients had only reported  
8 leakage, but no loss was observed in the urodynamic study; one patient reported stress  
9 incontinence, but in the urodynamic, only urge incontinence was observed (**Table 1**).

10 Regarding perioperative complications, the rate of intraoperative bladder injury was  
11 more significant in Safyre™ group (0% vs. 4.2%, p=0.034). There was a tendency for urinary  
12 retention requiring indwelling urinary catheter over 24 hours in the Safyre™ group (2.4% vs.  
13 8.3%, p=0.061) (**Table 2**). In the HMS group, 7 patients (5.6%) needed mesh adjustment (3  
14 relaxations, 1 tightening and 3 urethrolysis), while in the Safyre™ group, a total of 8 patients  
15 (8.3%) needed adjustments (2 relaxations, 2 tightening and 4 urethrolysis) (p=0.434). In the  
16 reevaluation performed in the sixth postoperative month, there was no difference between the  
17 groups regarding the presence of stress urinary incontinence, urge incontinence, mixed  
18 leakage or pain (**Table 2**). Cases of vaginal extrusion (12.8% vs. 6.2%, p=0.107), respectively  
19 in the HMS and the Safyre™ groups, were initially treated with topical estrogen therapy and, if  
20 unsuccessful, submitted to partial or total mesh extruded removal. Only one patient in the  
21 Safyre™ group had bladder erosion requiring surgical removing (**Table 2**). The median onset  
22 of vaginal extrusion was 6.0 (2.0 – 12.0) months in the HMS group and 3.0 (2.0 – 4.0) in the  
23 Safyre™ group (p=0.120). Grade II (3.2% vs. 2.1%), IIIa (4.0% vs. 3.1%), and IIIb (12.0% vs.  
24 8.3%) Clavien-Dindo complications, respectively in HMS and Safyre™ groups, showed no  
25 differences between the groups (p=0.282). There were no grade IVa, IVb or V complications  
26 or any that used the suffix “d” (**Table 2**).

27 The mean telephone follow-up was longer in the HMS group (85.05 vs. 69.90 months,  
28 p=0.004). There were no differences between urge incontinence, urinary tract infection, vaginal  
29 bleeding, voiding difficulty, pelvic pain, and dyspareunia. There is no difference between  
30 postoperative ICIQ-UI SF median (3 vs. 3.5, p=0.452) in both groups. When comparing the  
31 quality of life measures, we found no difference between patient satisfaction (79.1% vs. 82.6%,  
32 p=0.529) and subjective cure rate (68.7% vs. 79.3%, p=0.085) in the HMS and Safyre™  
33 groups, respectively. The pre and postoperative difference ICIQ-UI SF median was six in both  
34 groups (p=0.142) (**Table 3**).

35 The ICIQ-UI SF showed improvement in HMS (10 vs. 3, p<0.001) and Safyre™ (10 vs.  
36 3.5, p<0.001), respectively in pre and postoperative measurement. Analyzing by quartiles, we  
37 also can observe improvement in all indexes, except by the patients operated with HMS

1 between 43 and 79 months ago (**Table 4**). After stratifying the quality of life measures by  
2 quartiles follow-up, we observed that the difference between the pre and postoperative ICIQ-  
3 UI SF, as well as the subjective cure rate, did not differ between the groups. Regarding  
4 satisfaction, however, we observed greater satisfaction of patients treated with Safyre™  
5 between 43 and 79 months (57.2% vs. 87.1%,  $p=0.034$ ), but without any difference in the other  
6 quartiles (**Table 5**). It can be observed that the satisfaction rate decreased in the Safyre™  
7 group in the analyzed quartiles, while in the HMS group there was a lower score in the second  
8 quartile, but higher rates in the following (**Figure 2**). Similarly, when observing subjective cure  
9 rates, an initial fall was observed in the HMS group followed by stabilization in the other  
10 quartiles, while in the Safyre™ group the fall was later, matching both groups in the last quartile  
11 (**Figure 3**).

12

### 13 **5.5. Discussion**

14

15 New techniques and materials allowed achieving high surgical success rates and  
16 patient satisfaction in the sling surgery. Commercial SUI kits have been used fairly often and  
17 demonstrated high effectiveness, however, their cost-effectiveness is questioned by many  
18 surgeons, especially in developing countries where handcraft sling with polypropylene mesh  
19 would be an alternative (1). International studies claim that the value of a commercial kit would  
20 be up to 100 times the value of a handmade one (10). This study contributes to the discussion  
21 by bringing comparative data between the Safyre™ commercial sling and a handmade one.  
22 The positive points of our study are a large number of patients, a long follow-up period and the  
23 fact that the same surgeon has operated all patients. Until now, only a few publications have  
24 studied Safyre and all of them did it as a transoburatory way. Our paper is unique in which the  
25 retropubic way was used.

26 Perioperative bladder injury was more frequent in the Safyre™ group (0% vs. 4.2%,  
27  $p=0.034$ ). In the literature, bladder perforation rates varies between 0 – 4.2% (3,9,10). Known  
28 risk factors for bladder injury are previous pelvic surgeries and inexperienced surgeons (6). In  
29 the current study, however, previous surgery rates were similar in both groups and the surgeon  
30 who performed the procedures has extensive experience with both slings. Furthermore, the  
31 transfixing trocar used was the same for both groups and the complications observed in  
32 Safyre™ group were equally distributed in different quartiles of follow-up. Safyre™ group also  
33 had a higher tendency for indwelling bladder catheterization (2.4% vs. 8.3%,  $p=0.061$ ), similar  
34 to the urinary retention data observed in the literature (1 – 8.5%) (1,10). The American  
35 Urological Association defines urinary retention as catheter dependence for more than 28 days  
36 and estimates that its rate after sling would be between 1 – 10% (15). Patients who persist  
37 with urinary retention after 4 weeks are candidates for surgical revision, band excision or

1 urethrolysis (6,15). Palma *et al.* related urinary retention in 3% of patients after Safyre™ sling,  
2 with the necessity of loosened sling tension (16). In our series, 3 (2.4%) patients in the HMS  
3 group and 4 (4.2%) patients in the Safyre™ group had to undergo to urethrolysis. Urinary  
4 retention after sling surgery is usually transient, but a condition that generates considerable  
5 distress. The retropubic approach is known as the higher risk for retention since the sling band  
6 can become more compressive around the urethra. Likewise, the elastic energy stored in the  
7 Safyre's silicone handles would contribute to the higher urinary retention tendency in these  
8 patients.

9 Vaginal extrusion rates were showed higher tendency in the HMS group (12.8% vs.  
10 6.2%,  $p=0.107$ ). Ulrich *et al.* in a study with 55 patients reported a vaginal extrusion rate of 5%  
11 after 10 years of follow-up using a commercial kit (TVT-O®) (17). The study by Ciftci *et al.*  
12 reported a higher rate in the HMS group (14.6% vs. 1.6%,  $p=0.016$ ) after 12 months of follow-  
13 up (8), very similar to those observed in our study, despite being transobturatory. Other studies  
14 with Safyre™-operated patients report extrusion rates between 5 – 8.8% (16,19,20). Our  
15 overall vaginal extrusion rate was 9.9% ( $n=22$ ) and the median time to onset of extrusion was  
16 4.5 months (2 – 9.75), ranging from 1 to 50 months, earlier than observed by Linder *et al.* with  
17 a median of 7.6 months (2.4 – 24.5) (18). The type of material shows correlating with episodes  
18 of vaginal extrusion. Previously used materials (microporous and multifilament) had higher  
19 rates than those observed nowadays with the use of monofilament and macroporous  
20 polypropylene. These characteristics favor tissue incorporation and local immunological  
21 reaction, reducing the risk of infection and consequently extrusion (6). In addition to the type  
22 of material, surgical wound infection, vaginal wall suture dehiscence, and unidentified vaginal  
23 wall injury are causes that contribute to increased extrusion rates. The HMS group has a larger  
24 polypropylene area as compared to those from the Safyre™ group, and this could be related  
25 to higher extrusion episodes.

26 By dividing complications as Clavien-Dindo classification, we observed they were  
27 similar in both groups and similarly of those reported by other authors (8,10). Although the use  
28 of the Clavien-Dindo scale is widespread and established in the literature in several surgical  
29 areas, studies that use it to report mesh-related complications do not do it so homogeneously,  
30 either in the classification of complications or in the duration of the follow-up, which makes our  
31 comparison with other studies difficult.

32 The improvement of the ICIQ-UI SF score was observed in both groups during the  
33 study follow-up, both the overall and the rate in different quartiles. Lourenço *et al.*, after a 24-  
34 month follow-up, found an improvement in ICIQ-UI SF in both groups when comparing  
35 commercial and handcraft sling (4.1 vs. 5.2,  $p=0.139$ ). (9). In the study by Ignjatovic *et al.*,  
36 which also compared a sling made by the surgeon and a commercial kit, it was observed after  
37 an 18-month follow-up, respectively, a decrease from 15.3 to 2.1 and from 16.2 to 2.1 in the

1 median ICIQ-UI SF, respectively (10). In the current study, there was a decrease  
2 (improvement) of the ICIQ-UI SF in all the periods and both groups. Most studies identify the  
3 improvement in the ICIQ-UI SF score in the following treatment months, but over the years, an  
4 increase in its index can be observed again, indicating that urinary incontinence once more  
5 compromises the women's quality of life. One hypothesis for this increase during the follow-up  
6 period would be the onset of urge incontinence.

7         Currently, the literature highly valorizes the subjective results of surgical incontinence  
8 correction techniques, and patient satisfaction with the surgical outcome overcomes the  
9 objective analyzes of leakage improvement. Similar rates of satisfaction (79% vs. 82%,  
10  $p=0.529$ ) and subjective cure (68% vs. 79%,  $p=0.085$ ) were observed throughout the study,  
11 respectively in the HMS and Safyre™ groups. In a retrospective study with transobuturator  
12 route, Ciftci *et al.* had similar success rates (subjective cure) in both groups (75% vs. 83%,  
13  $p=0.319$ ) after 12-month follow-up (8) and Lourenço *et al.*, in a Brazilian study, found a  
14 comparable rate of subjective cure (80% vs. 71%,  $p=0.225$ ) (9). Other authors have found a  
15 subjective cure rate between 59% and 90% (16,19,20). Palma *et al.*, using Safyre™, observed  
16 a subjective cure rate of 90% in the first and sixth postoperative month, reporting that they  
17 were able to maintain this value due to the possibility of sling adjustment. (16). The possibility  
18 of the sling adjustment is a great advantage in refining the cure rate and subjective satisfaction,  
19 as it allows a postoperatively increase of suburethral tension and control of any initial urinary  
20 losses. However, as it enables adjustment to increase the suburethral pressure, there is the  
21 possibility of voiding dysfunction and urinary retention, or even need to release the sling.

22         In the sixth month of follow-up, the SUI persistence rate was 9.6% vs. 11.5% ( $p=0.654$ )  
23 and urge incontinence 18.4% vs. 25% ( $p=0.235$ ), in the HMS and Safyre™ groups  
24 respectively. The telephone evaluation performed during the study (mean=78.47 [ $\pm$ 38.69]  
25 months) showed the persistence of SUI of 31.3% vs. 20.7% ( $p=0.085$ ) and urge incontinence  
26 of 40% vs. 42.4% ( $p=0.728$ ) in the HMS and Safyre™ groups respectively. Other studies using  
27 Safyre™ have found recurrence urge incontinence rates ranging from 17.6 – 21% in the late  
28 follow-up (19,20). Thus, the great potential advantage of Safyre™, which is the possibility of  
29 readjustment of sling tension, does not hold when comparing patients in the long term. Kenton  
30 *et al.* demonstrated that the SUI recurrence rate is directly related to the postoperative  
31 evolution time when they found a subjective cure rate of 77.5%, 69.8%, 62.7%, 55.1%, and  
32 51.3% after 12, 24, 36, 48, and 60 postoperative months, respectively (5). Braga *et al.*,  
33 however, demonstrated that patient satisfaction rate has less influence over time, remaining  
34 practically stable, with 92.3%, 92%, 92%, 89.3%, 89.1%, and 89.1%, respectively after 3  
35 months, 1, 5, 10, 15, and 17 years (21). Our satisfaction result (79% – 82%) is very similar to  
36 that observed by other authors (2,5,21). Patients who underwent SUI surgery with HMS at the  
37 second quartile of follow-up are the less satisfied group and with the worst postoperative ICIQ-

1 UF SF. This subgroup analysis showed that they were those who had the most prominent  
2 symptoms and the higher pads-usage rate before surgery.

3 Both satisfaction and subjective cure rate decreased over time. The satisfaction rate,  
4 however, decreases less than the subjective cure rate, suggesting that the satisfaction variable  
5 is related not only to the functional outcome of the procedure. Other factors, including urge  
6 incontinence (observed postoperatively in approximately 40% of patients throughout our  
7 study), contribute to satisfaction and perception of overall improvement and may explain the  
8 disparity between subjective cure rates and satisfaction of the patients. Although subjective  
9 cure and satisfaction rates have decreased over time in all studies analyzed, there is still much  
10 difference between their values, especially because the measurements are performed at  
11 different follow-up times, which makes an appropriate comparison difficult.

12 There are many types of meshes and commercial kits available, with different  
13 characteristics, such as elasticity, porosity, thickness, and interlacing of the wires, which does  
14 not allow generalizing the results of this study to other types of materials. Limitations of this  
15 study include a lack of randomization and a single postoperative telephone evaluation at  
16 different follow-up times.

## 17

## 18 **5.6. Conclusion**

## 19

20 Patients undergoing SUI surgery using Handmade or Safyre™ sling have similar  
21 satisfaction and subjective cure rates, with no significant difference in the quality of life  
22 questionnaire scores. Patients operated with Safyre™ sling have higher rates of bladder  
23 perforation.

## 24

## 25 **5.7 References**

## 26

- 27 1. ElSheemy MS, Fathy H, Hussein HA, Elsergany R, Hussein EA. Surgeon-tailored  
28 polypropylene mesh as a tension-free vaginal tape-obturator versus original TVT-O for  
29 the treatment of female stress urinary incontinence: a long-term comparative study. *Int*  
30 *Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2015;26(10):1533–40.
- 31 2. Ford AA, Ogah JA. Retropubic or transobturator mid-urethral slings for intrinsic  
32 sphincter deficiency-related stress urinary incontinence in women: a systematic review  
33 and meta-analysis. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* [Internet]. 2016;27(1):19–  
34 28. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s00192-015-2797-3>
- 35 3. Ford A, Rogerson L, Cody J, Ogah J. Mid-urethral sling operations for stress urinary  
36 incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015;CD006375(7):1–287.
- 37 4. Glavind K, Shim S. Incidence and treatment of postoperative voiding dysfunction after  
38 the tension-free vaginal tape procedure. *Int Urogynecol J* [Internet].  
39 2015;26(11):1657–60. Available from: <http://10.0.3.239/s00192-015-2756->

- 1 z%5Cn[http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=aph&AN=110427350&](http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=aph&AN=110427350&site=ehost-live)  
2 [site=ehost-live](http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=aph&AN=110427350&site=ehost-live)
- 3 5. Kenton K, Stoddard AM, Zyczynski H, Albo M, Rickey L, Norton P, et al. 5-Year  
4 Longitudinal Followup after Retropubic and Transobturator Mid Urethral Slings. *J Urol*  
5 [Internet]. 2015 Jan [cited 2017 May 14];193(1):203–10. Available from:  
6 <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0022534714042657>
- 7 6. Gomes CM, Carvalho FL, Bellucci CHS, Hemerly TS, Baracat F, de Bessa Jr J, et al.  
8 Update on complications of synthetic suburethral slings [Internet]. Vol. 43,  
9 *International Braz J Urol*. 2017 [cited 2017 May 11]. p. 822–34. Available from:  
10 <http://www.intbrazjurol.com.br/pdf/aop/2016-0250.pdf>
- 11 7. Chapple CR, Cruz F, Deffieux X, Milani AL, Arlandis S, Artibani W, et al. Consensus  
12 Statement of the European Urology Association and the European Urogynaecological  
13 Association on the Use of Implanted Materials for Treating Pelvic Organ Prolapse and  
14 Stress Urinary Incontinence. *Eur Urol* [Internet]. 2017 [cited 2017 May 11];72(3):424–  
15 31. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.eururo.2017.03.048>
- 16 8. Ciftci S, Ozkurkcugil C, Ustuner M, Yilmaz H, Yavuz U, Gulecen T. Comparison of  
17 transobturator tape surgery using commercial and hand made slings in women with  
18 stress urinary incontinence. *Urol J*. 2015;12(2):2090–4.
- 19 9. Lourenço DB, Korkes F, Filho JEV, Carramão S da S, Auge APF, de Toledo LGM.  
20 Functional outcomes and quality of life after transobturatory slings: Hand -made vs.  
21 commercial slings. *Int Braz J Urol*. 2018;44(3):543–9.
- 22 10. Ignjatovic I, Potic M, Basic D, Dinic L, Medojevic N, Laketic D, et al. Self-created  
23 transobturator tape treatment of stress urinary incontinence without prior urodynamic  
24 investigation. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* [Internet]. 2014;182:76–80. Available  
25 from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejogrb.2014.08.030>
- 26 11. Petri E, Ashok K. Complications of synthetic slings used in female stress urinary  
27 incontinence and applicability of the new IUGA-ICS classification. *Eur J Obstet*  
28 *Gynecol Reprod Biol* [Internet]. 2012;165(2):347–51. Available from:  
29 <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejogrb.2012.08.011>
- 30 12. Ackerman AL, Raz S. Are syntetic slings safe? Opinion: NO. *Int Braz J Urol* [Internet].  
31 2016 [cited 2017 May 11];42(4):640–4. Available from:  
32 [http://www.intbrazjurol.com.br/pdf/vol42n04/Difference\\_of\\_opinion\\_640\\_644.pdf](http://www.intbrazjurol.com.br/pdf/vol42n04/Difference_of_opinion_640_644.pdf)
- 33 13. Niu K, Lu YX, Shen WJ, Zhang YH, Wang WY. Risk factors for mesh exposure after  
34 transvaginal mesh surgery. *Chin Med J (Engl)*. 2016;129(15):1795–9.
- 35 14. Welk B, Al-Hothi H, Winick-Ng J. Removal or Revision of Vaginal Mesh Used for the  
36 Treatment of Stress Urinary Incontinence. *JAMA Surg*. 2017;150(12):1167–75.
- 37 15. Malacarne DR, Nitti VW. Post-Sling Urinary Retention in Women. *Curr Urol Rep*.  
38 2016;17(11):1–7.
- 39 16. Palma PCR, Dambros M, Riccetto CZ, Thiel M, Netto NR. The Ibero-American  
40 experience with a re-adjustable minimally invasive sling. *BJU Int*. 2005;95(3):341–5.
- 41 17. Ulrich D, Tammaa A, Hölbfer S, Trutnovsky G, Bjelic-Radisic V, Tamussino K, et al.  
42 Ten-Year Followup after Tension-Free Vaginal Tape-Obturator Procedure for Stress  
43 Urinary Incontinence. *J Urol*. 2016;196(4):1201–6.
- 44 18. Linder BJ, El-Nashar SA, Carranza Leon DA, Trabuco EC. Predictors of vaginal mesh

1 exposure after midurethral sling placement: a case–control study. *Int Urogynecol J*  
2 [Internet]. 2016;27(9):1321–6. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s00192-016->  
3 2947-2

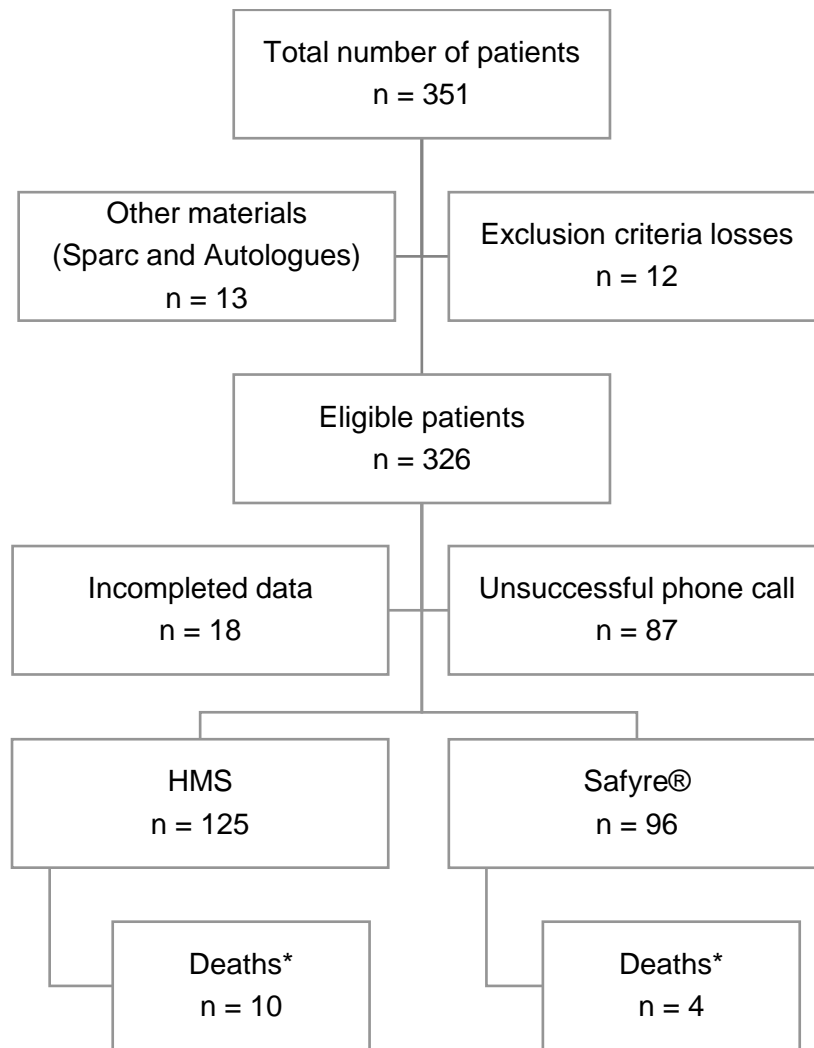
4 19. Töz E, Balsak D, Başoğul N, Özdemir AA, Okay G, Apaydın N, et al. Outcomes of  
5 Transobturator Tape Surgery with Safyre T® Slings for Female Stress Urinary  
6 Incontinence after 96 Months of Follow-Up. *Gynecol Obstet Invest.* 2016;81(2):132–6.

7 20. Kuschel S, Schuessler B. Results on function and safety of the Safyre-t, a hybrid  
8 transobturator vaginal sling for the treatment of stress urinary incontinence. *Neurourol*  
9 *Urodyn* [Internet]. 2008 Jun;27(5):403–6. Available from:  
10 <http://doi.wiley.com/10.1002/nau.20528>

11 21. Braga A, Caccia G, Sorice P, Cantaluppi S, Coluccia AC, Di Dedda MC, et al.  
12 Tension-free vaginal tape for treatment of pure urodynamic stress urinary  
13 incontinence: efficacy and adverse effects at 17-year follow-up. *BJU Int.*  
14 2018;122(1):113–7.

15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37  
38  
39

1 **Figure 1.** Flowchart of the patients involved in the study

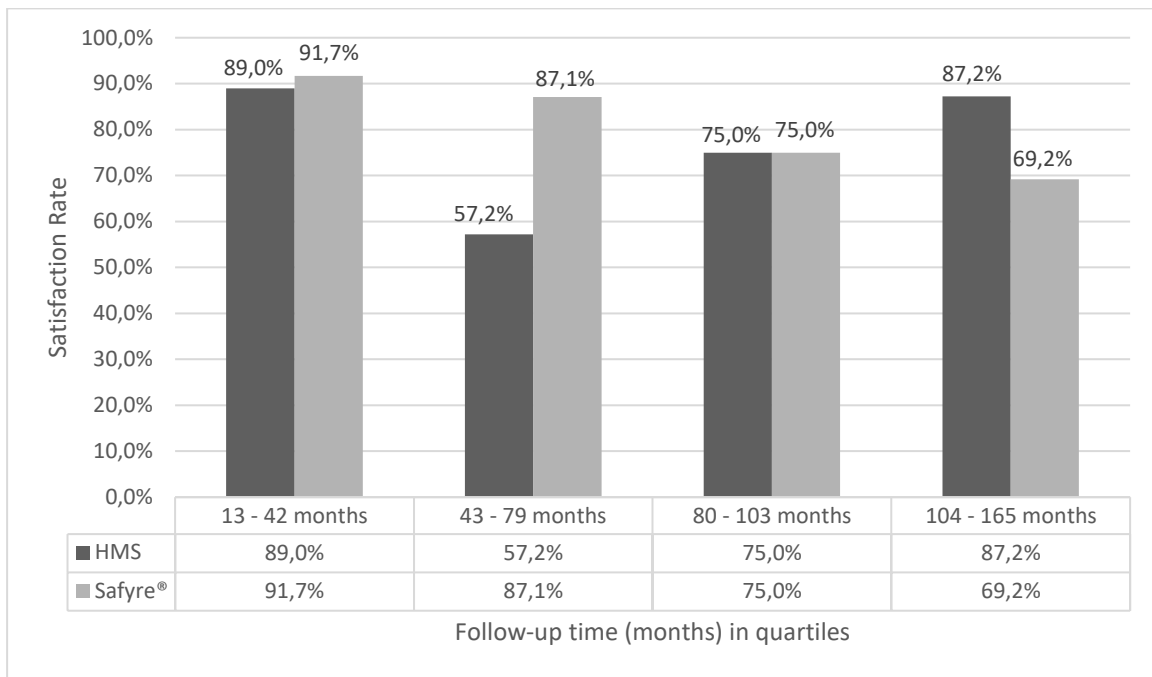


2  
3 HMS, Handmade Sling

4 \*Deaths occurred at follow-up for other causes, and data were used for preoperative  
5 evaluations.

6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16

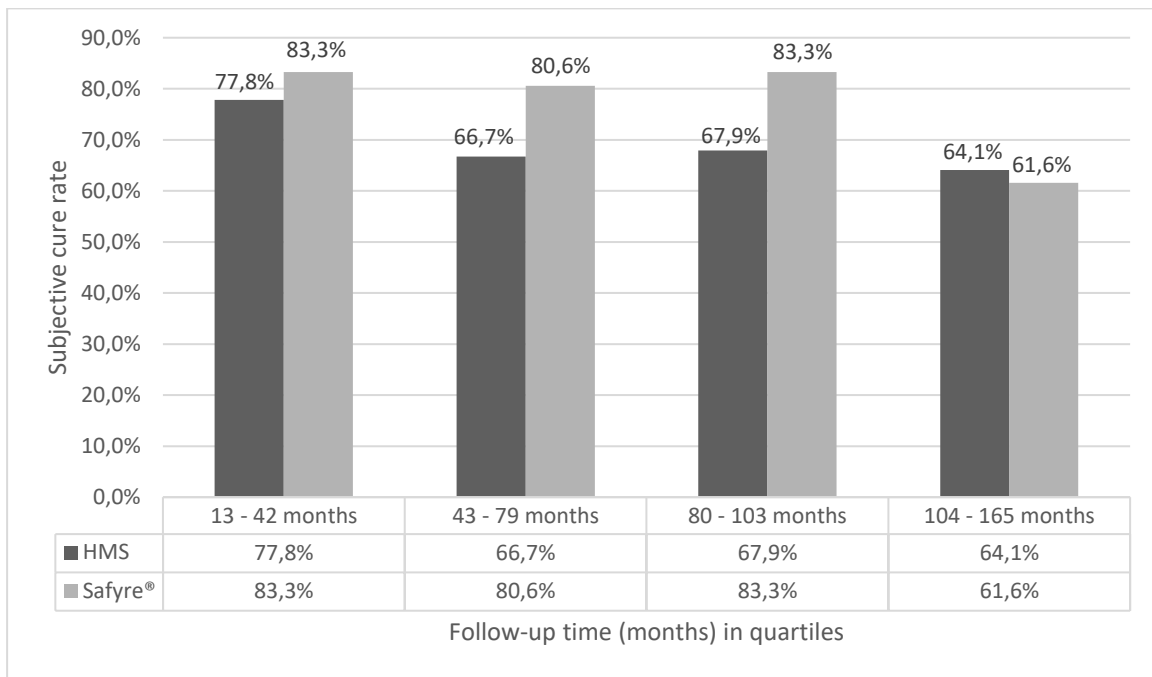
1 **Figure 2.** Relationship of satisfaction rate with follow-up time (months) divided into quartiles,  
 2 according to the sling used



3  
 4 HMS, Handmade Sling.

5  
 6  
 7  
 8  
 9  
 10  
 11  
 12  
 13  
 14  
 15  
 16  
 17  
 18  
 19  
 20  
 21  
 22  
 23  
 24

1 **Figure 3.** Relationship of subjective cure rate to follow-up time (months) divided into quartiles,  
 2 according to the sling used



3  
 4 HMS, Handmade Sling.

- 5
- 6
- 7
- 8
- 9
- 10
- 11
- 12
- 13
- 14
- 15
- 16
- 17
- 18
- 19
- 20
- 21
- 22
- 23

1 **Table 1.** Demographic data, comorbidities and urodynamic profile of patients according to the  
 2 type of sling performed

		HMS n=125 (56%)	Safyre™ n=96 (44%)	p-value
Age (years), mean (SD)		58.94 (±11.62)	60.33 (±12.26)	0.391 <sup>e</sup>
BMI (kg/m <sup>2</sup> ), mean (SD)		28.38 (±5.19)	27.69 (±4.64)	0.307 <sup>e</sup>
Hormonal Status	<i>Menopause without HR</i>	81 (64.8%)	48 (50.0%)	0.149 <sup>o</sup>
	<i>Menopause with HR</i>	18 (14.4%)	27 (28.1%)	
	<i>Premenopausal</i>	26 (20.8%)	21 (21.9%)	
Pads usage	<i>Daily</i>	50 (40.0%)	58 (60.4%)	<b>0.004<sup>a</sup></b>
	<i>Eventually</i>	25 (20.0%)	18 (18.8%)	
	<i>None</i>	50 (40.0%)	20 (20.8%)	
Parity, median (IR)	<i>Pregnancies</i>	3.0 (2.0 – 3.25)	2.0 (2.0 – 3.0)	0.156 <sup>i</sup>
	<i>Normal birth</i>	2.0 (0 – 3.0)	2.0 (0 – 3.0)	0.264 <sup>i</sup>
	<i>Cesarean section</i>	0 (0 – 1.25)	1.0 (0 – 2.0)	0.330 <sup>i</sup>
Previous surgeries	<i>Incontinence</i>	19 (15.2%)	17 (17.7%)	0.617 <sup>a</sup>
	<i>Pelvic Organ Prolapse</i>	39 (31.2%)	23 (24.0%)	0.235 <sup>a</sup>
	<i>Hysterectomy</i>	34 (27.2%)	26 (27.1%)	0.985 <sup>a</sup>
	<i>Abdominal</i>	23 (18.4%)	19 (19.8%)	0.794 <sup>a</sup>
Preoperative ICIQ-UI SF, median (IR)		10 (9.0 – 11.0)	10 (9.0 – 12.0)	0.164 <sup>i</sup>
Comorbidities	Hypertension	63 (50.4%)	39 (40.0%)	0.148 <sup>a</sup>
	Obesity	11 (8.8%)	13 (13.5%)	0.261 <sup>a</sup>
	Depression	41 (32.8%)	34 (35.4%)	0.684 <sup>a</sup>
	<i>Diabetes Mellitus</i>	22 (17.6%)	12 (12.5%)	0.298 <sup>a</sup>
	Hypothyroidism	16 (12.8%)	13 (13.5%)	0.871 <sup>a</sup>
	COPD	9 (7.2%)	7 (7.3%)	0.979 <sup>a</sup>
	Smoking	5 (4.0%)	3 (3.1%)	1.000 <sup>u</sup>
	Congestive Heart Failure	1 (0.8%)	0 (0.0%)	1,000 <sup>u</sup>
VLPP (cmH <sub>2</sub> O), mean (SD)		103.48 (±38.01)	103.04 (±40.83)	0.934 <sup>e</sup>
Leakage type	<i>Stress</i>	104 (83.2%)	79 (82.3%)	0.515 <sup>a</sup>
	<i>Mixed</i>	13 (10.4%)	14 (14.6%)	
	<i>Urgency</i>	1 (0.8%)	0 (0.0%)	
	<i>Referred</i>	7 (5.6%)	3 (3.1%)	
Residue	<i>&lt;30ml</i>	93 (74.4%)	82 (85.4%)	0.665 <sup>o</sup>
	<i>30-100ml</i>	21 (16.8%)	4 (4.2%)	
	<i>&gt;100ml</i>	11 (8.8%)	10 (10.4%)	

3 HMS, Handmade Sling; BMI, Body Mass Index; HR, Hormone Replacement; ICIQ-UI SF, International Consultation  
 4 on Incontinence Modular Questionnaire for Urinary Incontinence Short Form; DPOC, Chronic Obstructive  
 5 Pulmonary Disease; VLPP, Valsalva leak-point pressure. SD = standard deviation; IR = interquartile range  
 6 <sup>a</sup> Chi-squared test <sup>e</sup> t-Test <sup>i</sup> Mann-Whitney U test <sup>o</sup> Chi-squared test for trend <sup>u</sup> Fisher's exact test

1 **Table 2.** Surgical procedure, follow-up, and complications according to the type of sling  
 2 performed

		HMS n=125 (56%)	Safyre™ n=96 (44%)	p-value
<i>Surgical procedure</i>				
Concomitant surgery		33 (26.4%)	26 (27.1%)	0.909 <sup>a</sup>
Intraoperative bladder injury		0 (0.0%)	4 (4.2%)	<b>0.034<sup>u</sup></b>
Urinary infection		14 (11.2%)	10 (10.4%)	0.853 <sup>a</sup>
Vaginal bleeding		28 (22.4%)	18 (18.8%)	0.508 <sup>a</sup>
LIC>24h		3 (2.4%)	8 (8.3%)	0.061 <sup>u</sup>
Sling Adjustment	<i>None</i>	118 (94.4%)	88 (91.7%)	0.434 <sup>u</sup>
	<i>Tightness</i>	1 (0.8%)	2 (2.4%)	
	<i>Dilatation</i>	3 (2.4%)	2 (2.1%)	
	<i>Urethrolysis</i>	3 (2.4%)	4 (4.2%)	
<i>6th month office reevaluation</i>				
Stress Incontinence		12 (9.6%)	11 (11.5%)	0.654 <sup>a</sup>
Urge Incontinence		23 (18.4%)	24 (25.0%)	0.235 <sup>a</sup>
Mixed Incontinence		5 (4.0%)	10 (10.4%)	0.060 <sup>a</sup>
Pain		24 (19.2%)	14 (14.6%)	0.367 <sup>a</sup>
<i>Vaginal extrusion</i>		16 (12.8%)	6 (6.2%)	0.107 <sup>a</sup>
Time (months), median (IR)		6.0 (2.0 – 12.0)	3.0 (2.0 – 4.0)	0.120 <sup>i</sup>
Treatment	<i>None</i>	109 (87.2%)	90 (93.7%)	0.118 <sup>u</sup>
	<i>Topical</i>	12 (9.6%)	4 (4.2%)	
	<i>Surgical</i>	4 (3.2%)	2 (2.1%)	
<i>Clavien-Dindo</i>	<i>None</i>	101 (80.8%)	83 (86.5%)	0.282 <sup>u</sup>
	<i>II</i>	4 (3.2%)	2 (2.1%)	
	<i>IIIa</i>	5 (4.0%)	3 (3.1%)	
	<i>IIIb</i>	15 (12.0%)	8(8.3%)	

3 HMS, Handmade Sling; LIC>24h, Long-term indwelling catheter over 24 hours.

4 IR = Interquartile Range

5 <sup>a</sup> Chi-squared test

6 <sup>i</sup> Mann-Whitney U test

7 <sup>u</sup> Fisher's exact test

8

9

10

11

12

13

1 **Table 3.** Postoperative telephone evaluation according to the type of sling performed

	HMS n=115 (56%)	Safyre™ n=92 (44%)	p-value
Deaths*	10 (8.0%)	4 (4.2%)	0.246 <sup>a</sup>
Evaluation Time (months), mean (SD)	85.05 (±40.93)	69.90 (±33.90)	<b>0.004<sup>e</sup></b>
Postoperative ICIQ-UI SF, median (IR)	3 (0.0 – 12.75)	3.5 (0.0 – 9.5)	0.476 <sup>i</sup>
ICIQ-UI SF dif (pre – post), median (IR)	6 (2 – 8)	6 (4 – 8)	0.142 <sup>i</sup>
Urge Incontinence	46 (40.0%)	39 (42.4%)	0.728 <sup>a</sup>
Urinary Tract Infection	20 (17.4%)	17 (18.5%)	0.839 <sup>a</sup>
Vaginal bleeding	3 (2.6%)	0 (0.0%)	0.256 <sup>u</sup>
Voiding difficulty	13 (11.3%)	4 (4.3%)	0.070 <sup>a</sup>
Pelvic pain	8 (7.0%)	5 (5.4%)	0.654 <sup>a</sup>
Dyspareunia	0 (0.0%)	3 (3.3%)	0.086 <sup>u</sup>
Satisfaction	91 (79.1%)	76 (82.6%)	0.529 <sup>a</sup>
Subjective Cure	79 (68.7%)	73 (79.3%)	0.085 <sup>a</sup>

2 HMS, Handmade Sling; ICIQ-UI SF, International Consultation on Incontinence Modular

3 Questionnaire for Urinary Incontinence Short Form; dif, difference.

4 SD = Standard Deviation

5 IR = Interquartile Range

6 <sup>a</sup> Chi-squared test

7 <sup>e</sup> t-Test

8 <sup>i</sup> Mann-Whitney U test

9 <sup>u</sup> Fisher's exact test

10 \* Not related with the procedure

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

22

1 **Table 4.** Median (VI) of the preoperative and postoperative ICIQ-UI SF in relation to the follow-  
 2 up quartiles and all patients, according to the type of sling performed

HMS			
Follow-up (months)	Preoperative ICIQ-UI SF	Postoperative ICIQ-UI SF	p-value
13 – 42 (n=27)	9 (8,5 – 12)	0 (0 – 12)	<b>0,002<sup>b</sup></b>
43 – 79 (n=21)	10 (9 – 12)	9 (0 – 16)	0,163 <sup>b</sup>
80 – 103 (n=28)	10 (9 – 10,5)	3 (0 – 13,5)	<b>0,005<sup>b</sup></b>
104 – 165 (n=39)	9 (8 – 12)	5 (0 – 13)	<b>0,008<sup>b</sup></b>
<i>Total (n=115)</i>	10 (9 – 11)	3 (0 – 13)	<b>&lt;0,001<sup>b</sup></b>
Safyre™			
13 – 42 (n=24)	9,5 (8,25 – 11)	1,5 (0 – 8)	<b>0,006<sup>b</sup></b>
43 – 79 (n=31)	10 (8,5 – 13)	5 (0 – 13)	<b>0,002<sup>b</sup></b>
80 – 103 (n=24)	11 (8,5 – 13,5)	5 (0 – 8)	<b>&lt;0,001<sup>b</sup></b>
104 – 165 (n=13)	9,5 (9 – 12,5)	3 (0 – 11)	<b>0,007<sup>b</sup></b>
<i>Total (n=92)</i>	10 (9 – 12)	3,5 (0 – 9,75)	<b>&lt;0,001<sup>b</sup></b>

3 HMS, Handmade Sling; ICIQ-UI SF, International Consultation on Incontinence Modular  
 4 Questionnaire for Urinary Incontinence Short Form.

5 IR = Interquartile Range

6 <sup>b</sup>Wilcoxon test

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

22

23

1 **Table 5.** Relation of ICIQ-UI SF difference (pre – post), Satisfaction and Subjective Cure with  
 2 follow-up time

Follow-up (months)	HMS	Safyre	p-value
<i>ICIQ-UI SF difference (pre – post), median (IR)</i>			
13 – 42 (n=51)	8 (-2.25 – 9) (n=27)	7 (1.5 – 10) (n=24)	0.813 <sup>i</sup>
43 – 79 (n=52)	3 (-4.25 – 10) (n=21)	5 (-0.5 – 9) (n=31)	0.386 <sup>i</sup>
80 – 103 (n=52)	7 (-2.5 – 9) (n=28)	6.5 (2 – 10.5) (n=24)	0.138 <sup>i</sup>
104 – 165 (n=52)	6 (-3 – 9) (n=39)	6 (2.5 – 9) (n=13)	0.336 <sup>i</sup>
<i>Satisfaction, n (%)</i>			
13 – 42 (n=51)	24 (89%)	22 (91.7%)	0.890 <sup>a</sup>
43 – 79 (n=52)	12 (57.2%)	27 (87.1%)	<b>0.034<sup>a</sup></b>
80 – 103 (n=52)	21 (75%)	18 (75%)	0.748 <sup>a</sup>
104 – 165 (n=52)	34 (87.2%)	9 (69.2%)	0.290 <sup>a</sup>
<i>Subjective Cure, n (%)</i>			
13 – 42 (n=51)	21 (77.8%)	20 (83.3%)	0.884 <sup>a</sup>
43 – 79 (n=52)	14 (66.7%)	25 (80.6%)	0.414 <sup>a</sup>
80 – 103 (n=52)	19 (67.9%)	20 (83.3%)	0.335 <sup>a</sup>
104 – 165 (n=52)	25 (64.1%)	8 (61.6%)	0.868 <sup>a</sup>

3 HMS, Handmade Sling; ICIQ-UI SF, International Consultation on Incontinence Modular  
 4 Questionnaire for Urinary Incontinence Short Form.

5 IR = Interquartile Range

6 <sup>a</sup> Chi-squared test

7 <sup>i</sup> Mann-Whitney U test

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

## 6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A IU é um grande problema de saúde enfrentado pela mulher, especialmente no envelhecimento, sendo o componente de esforço parte importante desta condição. O tratamento cirúrgico passou por grande evolução nos últimos anos, baseado na melhora do entendimento da fisiopatologia da IUE. Assim, as novas técnicas e novos materiais permitiram alcançar altas taxas de sucesso cirúrgico e satisfação das pacientes. No entanto, todas as vezes em que se associa tecnologia aos serviços de saúde, é fato que os custos aumentam, e isso não foi diferente do observado no uso de telas sintéticas e *slings* comerciais. *Kits* comerciais para tratamento de IUE vem sendo usados com bastante frequência e demonstrado alta eficácia, no entanto seu custo-efetividade é questionado por muitos cirurgiões, especialmente em países em desenvolvimento, onde a confecção do *sling* com polipropileno seria uma alternativa para baratear o procedimento. No momento atual, de tantas incertezas e preocupações com o uso de material sintético para o tratamento de IUE, após frequentes alertas do FDA sobre o tema, este estudo colabora com a discussão ao trazer dados comparativos entre um tipo de *sling* comercial e o confeccionado pelo cirurgião. Até o presente momento, o material ideal para confecção do SUM é a tela de polipropileno monofilamentar e macroporosa (Tipo 1), a qual foi utilizada neste estudo nas diferentes formas. No entanto, existem inúmeros tipos de telas e *kits* comerciais no mercado, apresentando diferentes características, como elasticidade, porosidade, espessura e entrelaçamento dos fios, o que não permite generalizar os resultados deste estudo para outros tipos de material.

Atualmente a literatura valoriza muito os resultados subjetivos das técnicas cirúrgicas de correção de incontinência, sendo cada vez mais importante a satisfação da paciente com o resultado cirúrgico e não análises objetivas da melhora das perdas. Pudemos observar taxas semelhantes de satisfação e cura subjetiva das pacientes em ambos os grupos ao longo do período observado. No entanto, apesar de ambos parâmetros apresentarem diminuição de suas taxas ao longo dos anos, a taxa de satisfação diminuiu menos que a taxa de sucesso da cirurgia, sugerindo que a satisfação está relacionada não apenas ao resultado funcional. Outros fatores, incluindo a urgeincontinência, contribuem para a satisfação e percepção de melhora global, e podem explicar a disparidade entre as taxas de sucesso do tratamento e satisfação das pacientes.

## 7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. ElSheemy MS, Fathy H, Hussein HA, Elsergany R, Hussein EA. Surgeon-tailored polypropylene mesh as a tension-free vaginal tape-obturator versus original TVT-O for the treatment of female stress urinary incontinence: a long-term comparative study. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2015;26(10):1533–40.
2. Ford AA, Ogah JA. Retropubic or transobturator mid-urethral slings for intrinsic sphincter deficiency-related stress urinary incontinence in women: a systematic review and meta-analysis. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* [Internet]. 2016;27(1):19–28. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s00192-015-2797-3>
3. Ignjatovic I, Potic M, Basic D, Dinic L, Medojevic N, Laketic D, et al. Self-created transobturator tape treatment of stress urinary incontinence without prior urodynamic investigation. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* [Internet]. 2014;182:76–80. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejogrb.2014.08.030>
4. Minassian VA, Bazi T, Stewart WF. Clinical epidemiological insights into urinary incontinence. *Int Urogynecol J* [Internet]. 2017 May 20 [cited 2017 May 14];28(5):687–96. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s00192-017-3314-7>
5. Stewart WF, Hirsh AG, Kirchner HL, Clarke DN, Litchtenfeld MJ, Minassian VA. Urinary incontinence incidence: Quantitative meta-analysis of factors that explain variation. *J Urol*. 2014;191(4):996–1002.
6. Morling JR, McAllister DA, Agur W, Fischbacher CM, Glazener CMA, Guerrero K, et al. Adverse events after first, single, mesh and non-mesh surgical procedures for stress urinary incontinence and pelvic organ prolapse in Scotland, 1997–2016: a population-based cohort study. *Lancet* [Internet]. 2016;6736(16):1–12. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)32572-7](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(16)32572-7)
7. Tamanini JTN, Pallone LV, Sartori MGF, Girão MJBC, dos Santos JLF, de Oliveira Duarte YA, et al. A populational—based survey on the prevalence, incidence, and risk factors of urinary incontinence in older adults—results from the “SABE STUDY.” *Neurourol Urodyn*. 2018;37(1):466–77.
8. DeLancey JOL. Why do women have stress urinary incontinence? *Neurourol Urodyn* [Internet]. 2010;29(S1):S13–7. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1002/nau.20888>
9. Sievert K-D, Abufaraj M, Kernig K, Dräger D-L, Blaganje M, Hakenberg O, et al. Sling Surgery for Female Incontinence. *Eur Urol Suppl*. 2018;17(3):109–18.
10. Malallah MA, Al-Shaiji TF. Pharmacological treatment of pure stress urinary incontinence: a narrative review. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2015;26(4):477–85.
11. Lapitan MCM, Cody JD, Mashayekhi A. Open retropubic colposuspension for urinary

- 1           incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017;(7).
- 2   12.   Ford A, Rogerson L, Cody J, Ogah J. Mid-urethral sling operations for stress urinary  
3           incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015;CD006375(7):1–287.
- 4   13.   McKenzie P, Rohozinski J, Badlani G. Genetic influences on stress urinary  
5           incontinence. *Curr Opin Urol*. 2010;20(4):291–5.
- 6   14.   Parker WP, Griebing TL. Nonsurgical Treatment of Urinary Incontinence in Elderly  
7           Women. *Clin Geriatr Med [Internet]*. 2015;31(4):471–85. Available from:  
8           <http://dx.doi.org/10.1016/j.cger.2015.07.003>
- 9   15.   Lukacz ES, Santiago-Lastra Y, Albo ME, Brubaker L. Urinary incontinence in women a  
10          review. *JAMA - J Am Med Assoc*. 2017;318(16):1592–604.
- 11   16.   NICE. Urinary incontinence and pelvic organ prolapse in women: management.  
12          2019;(April):1–72. Available from: <https://www.nice.org.uk/terms-and->
- 13   17.   Kobashi KC, Albo ME, Dmochowski RR, Ginsberg DA, Goldman HB, Gomelsky A, et  
14          al. Surgical Treatment of Female Stress Urinary Incontinence: AUA/SUFU Guideline. *J*  
15          *Urol [Internet]*. 2017;198(4):875–83. Available from:  
16          <http://dx.doi.org/10.1016/j.juro.2017.06.061>
- 17   18.   Amin KA, Janssen K, Kobashi KC. AUA Guidelines on Stress Urinary Incontinence:  
18          What Is New in the Guidelines? *Curr Bladder Dysfunct Rep*. 2018;13(3):85–92.
- 19   19.   Chapple CR, Cruz F, Deffieux X, Milani AL, Arlandis S, Artibani W, et al. Consensus  
20          Statement of the European Urology Association and the European Urogynaecological  
21          Association on the Use of Implanted Materials for Treating Pelvic Organ Prolapse and  
22          Stress Urinary Incontinence. *Eur Urol [Internet]*. 2017 [cited 2017 May 11];72(3):424–  
23          31. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.eururo.2017.03.048>
- 24   20.   Li J, Yang L, Pu C, Tang Y, Yun H, Han P. The role of duloxetine in stress urinary  
25          incontinence: A systematic review and meta-analysis. *Int Urol Nephrol*.  
26          2013;45(3):679–86.
- 27   21.   Kowalik CG, Dmochowski RR, De EJB. Surgery for female SUI: The ICI algorithm.  
28          *Neurourol Urodyn [Internet]*. 2019;(July):nau.23879. Available from:  
29          <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/nau.23879>
- 30   22.   Serati M, Bauer R, Cornu JN, Cattoni E, Braga A, Siesto G, et al. TVT-O for the  
31          treatment of pure urodynamic stress incontinence: Efficacy, adverse effects, and  
32          prognostic factors at 5-year follow-up. *Eur Urol*. 2013;63(5):872–8.
- 33   23.   Kenton K, Stoddard AM, Zyczynski H, Albo M, Rickey L, Norton P, et al. 5-Year  
34          Longitudinal Followup after Retropubic and Transobturator Mid Urethral Slings. *J Urol*  
35          [Internet]. 2015 Jan [cited 2017 May 14];193(1):203–10. Available from:  
36          <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0022534714042657>
- 37   24.   Gomes CM, Carvalho FL, Bellucci CHS, Hemerly TS, Baracat F, de Bessa Jr J, et al.

- 1 Update on complications of synthetic suburethral slings [Internet]. Vol. 43,  
2 International Braz J Urol. 2017 [cited 2017 May 11]. p. 822–34. Available from:  
3 <http://www.intbrazjurol.com.br/pdf/aop/2016-0250.pdf>
- 4 25. Cohen AJ, Packiam VT, Nottingham CU, Alberts BD, Faris SF, Bales GT. 30-Day  
5 Morbidity and Reoperation Following Midurethral Sling: Analysis of 8772 Cases Using  
6 a National Prospective Database. Urology [Internet]. 2016;95:72–9. Available from:  
7 <http://dx.doi.org/10.1016/j.urology.2016.04.043>
- 8 26. Gomelsky A, Athanasiou S, Choo MS, Cosson M, Dmochowski RR, Gomes CM, et al.  
9 Surgery for urinary incontinence in women: Report from the 6th international  
10 consultation on incontinence. Neurourol Urodyn. 2019;38(2):825–37.
- 11 27. Iyer S, Botros SM. Transvaginal mesh: a historical review and update of the current  
12 state of affairs in the United States. Int Urogynecol J [Internet]. 2017;28(4):527–35.  
13 Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s00192-016-3092-7>
- 14 28. Linder BJ, Elliott DS. Synthetic Midurethral Slings. Urol Clin North Am [Internet].  
15 2019;46(1):17–30. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ucl.2018.08.013>
- 16 29. Welk B, Al-Hothi H, Winick-Ng J. Removal or Revision of Vaginal Mesh Used for the  
17 Treatment of Stress Urinary Incontinence. JAMA Surg. 2017;150(12):1167–75.
- 18 30. Ciftci S, Ozkurkcugil C, Ustuner M, Yilmaz H, Yavuz U, Gulecen T. Comparison of  
19 transobturator tape surgery using commercial and hand made slings in women with  
20 stress urinary incontinence. Urol J. 2015;12(2):2090–4.
- 21 31. Petri E, Ashok K. Complications of synthetic slings used in female stress urinary  
22 incontinence and applicability of the new IUGA-ICS classification. Eur J Obstet  
23 Gynecol Reprod Biol [Internet]. 2012;165(2):347–51. Available from:  
24 <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejogrb.2012.08.011>
- 25 32. Murphy M, Holzberg A, Van Raalte H, Kohli N, Goldman HB, Lucente V. Time to  
26 rethink: An evidence-based response from pelvic surgeons to the FDA safety  
27 communication: “UPDATE on serious complications associated with transvaginal  
28 placement of surgical mesh for pelvic organ prolapse.” Int Urogynecol J. 2012;23(1):5–  
29 9.
- 30 33. Osborn DJ, Dmochowski RR, Harris CJ, Danford JJ, Kaufman MR, Mock S, et al.  
31 Analysis of patient and technical factors associated with midurethral sling mesh  
32 exposure and perforation. Int J Urol. 2014;21(11):1167–70.
- 33 34. Nitti VW. Complications of midurethral slings and their management. Can Urol Assoc J  
34 [Internet]. 2012;6(5 Suppl 2):S120-2. Available from:  
35 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23092771>
- 36 35. Niu K, Lu YX, Shen WJ, Zhang YH, Wang WY. Risk factors for mesh exposure after  
37 transvaginal mesh surgery. Chin Med J (Engl). 2016;129(15):1795–9.

1 36. FDA. FDA's Activities: Urogynecologic Surgical Mesh | FDA [Internet]. [cited 2019 Jun  
2 24]. Available from: [https://www.fda.gov/medical-devices/urogynecologic-surgical-](https://www.fda.gov/medical-devices/urogynecologic-surgical-mesh-implants/fdas-activities-urogynecologic-surgical-mesh)  
3 [mesh-implants/fdas-activities-urogynecologic-surgical-mesh](https://www.fda.gov/medical-devices/urogynecologic-surgical-mesh-implants/fdas-activities-urogynecologic-surgical-mesh)

4 37. Lourenço DB, Korkes F, Filho JEV, Carramão S da S, Auge APF, de Toledo LGM.  
5 Functional outcomes and quality of life after transobturator slings: Hand -made vs.  
6 commercial slings. *Int Braz J Urol*. 2018;44(3):543–9.

7 38. Tamanini JTN, Dambros M, D'ancona CAL, Palma PCR, Netto Jr NR. Validation of  
8 the "International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form" (ICIQ-SF)  
9 for Portuguese. *Rev Saúde Pública* [Internet]. 2004 [cited 2017 May 14];38(3):1–6.  
10 Available from: [www.fsp.usp.br/rsp](http://www.fsp.usp.br/rsp)

11 39. Abrams P, Andersson K, Birder L, Brubaker L, Cardozo L, Chapple CR, et al. Fourth  
12 International Consultation on Incontinence Recommendations of the International  
13 Scientific Committee: Evaluation and Treatment of Urinary Incontinence, Pelvic Organ  
14 Prolapse, and Fecal Incontinence. *Neurourol Urodyn*. 2010;29:213–40.

15 40. Moreira LF, Pessôa MCM, Mattana DS, Schmitz FF, Volkweis BS, Antoniazzi JL, et al.  
16 Cultural adaptation and the Clavien-Dindo surgical complications classification  
17 translated to Brazilian Portuguese . *Rev Col Bras Cir* [Internet]. 2016;43(3):141–8.  
18 Available from: [https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-](https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-84983266676&doi=10.1590%2F0100-69912016003001&partnerID=40&md5=51a5099dcd841af03e080f2d4a4a444b)  
19 [84983266676&doi=10.1590%2F0100-](https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-84983266676&doi=10.1590%2F0100-69912016003001&partnerID=40&md5=51a5099dcd841af03e080f2d4a4a444b)  
20 [69912016003001&partnerID=40&md5=51a5099dcd841af03e080f2d4a4a444b](https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-84983266676&doi=10.1590%2F0100-69912016003001&partnerID=40&md5=51a5099dcd841af03e080f2d4a4a444b)  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37

1 **8. APÊNDICES**

2 **8.1. ICIQ-SF**

<b>ICIQ-SF</b>	
Nome do Paciente: _____ Data de Hoje: ____/____/____	
Muitas pessoas perdem urina alguma vez. Estamos tentando descobrir quantas pessoas perdem urina e o quanto isso as aborrece. Ficaríamos agradecidos se você pudesse nos responder às seguintes perguntas, pensando em como você tem passado, em média nas ÚLTIMAS QUATRO SEMANAS.	
1. Data de Nascimento: ____/____/____ ( Dia / Mês / Ano )	
2. Sexo: Feminino <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/>	
3. Com que frequência você perde urina? (assinale uma resposta)	
	Nunca <input type="checkbox"/> 0
	Uma vez por semana ou menos <input type="checkbox"/> 1
	Duas ou três vezes por semana <input type="checkbox"/> 2
	Uma vez ao dia <input type="checkbox"/> 3
	Diversas vezes ao dia <input type="checkbox"/> 4
	O tempo todo <input type="checkbox"/> 5
4. Gostaríamos de saber a quantidade de urina que você pensa que perde (assinale uma resposta)	
	Nenhuma <input type="checkbox"/> 0
	Uma pequena quantidade <input type="checkbox"/> 2
	Uma moderada quantidade <input type="checkbox"/> 4
	Uma grande quantidade <input type="checkbox"/> 6
5. Em geral quanto que perder urina interfere em sua vida diária? Por favor, circule um número entre 0 (não interfere) e 10 (interfere muito)	
0   1   2   3   4   5   6   7   8   9   10	Não interfere <span style="float: right;">Interfere muito</span>
ICIQ Escore: soma dos resultados 3 + 4 + 5 = _____	
6. Quando você perde urina? (Por favor assinale todas as alternativas que se aplicam a você)	
	Nunca <input type="checkbox"/>
	Perco antes de chegar ao banheiro <input type="checkbox"/>
	Perco quando tusso ou espirro <input type="checkbox"/>
	Perco quando estou dormindo <input type="checkbox"/>
	Perco quando estou fazendo atividades físicas <input type="checkbox"/>
	Perco quando terminei de urinar e estou me vestindo <input type="checkbox"/>
	Perco sem razão óbvia <input type="checkbox"/>
	Perco o tempo todo <input type="checkbox"/>
<b>"Obrigado por você ter respondido às questões"</b>	

3 **Figure** - Portuguese version of the ICIQ-SF.

4 Reproduzido de Tamani *et al.*, 2004

5

6

7

8

9

10

11

12

1

## 8.2. ESCALA DE COMPLICAÇÕES DE CLAVIEN-DINDO

Grau de Classificação	Definição		
Grau I	- Qualquer desvio do curso pós-operatório Ideal sem necessidade de tratamento farmacológico ou de intervenções cirúrgicas, endoscópicas, e radiológicas - Regimes terapêuticos permitidos são: drogas antieméticas, antipiréticos, analgésicos, diuréticos, eletrólitos, e fisioterapia. Esta categoria também inclui feridas operatórias drenadas à beira do leito		
Grau II	- Requer tratamento farmacológico com drogas diferentes daquelas permitidas para complicações grau I - Transfusão sanguínea e nutrição parenteral total também estão incluídas		
Grau III	Exige intervenção cirúrgica, endoscópica ou intervenção radiológica <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>III a. Intervenção sem anestesia geral</td> </tr> <tr> <td>III b. Intervenção sob anestesia geral</td> </tr> </table>	III a. Intervenção sem anestesia geral	III b. Intervenção sob anestesia geral
III a. Intervenção sem anestesia geral			
III b. Intervenção sob anestesia geral			
Grau IV	Complicação com Risco de vida (incluindo SNC) * Necessidade de UTI <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>IV a. Disfunção de um só órgão (incluindo diálise)</td> </tr> <tr> <td>IV b. Disfunção de múltiplos órgãos</td> </tr> </table>	IV a. Disfunção de um só órgão (incluindo diálise)	IV b. Disfunção de múltiplos órgãos
IV a. Disfunção de um só órgão (incluindo diálise)			
IV b. Disfunção de múltiplos órgãos			
Grau V	Morte do Paciente		
Sufixo "d"	Se o paciente persiste com uma complicação no momento da alta o sufixo "d" (para "Deficiência") é adicionado para o respectivo grau de complicação. Esta marca indica a necessidade de seguimento futuro para avaliar completamente a complicação		

\*Hemorragia encefálica, AVC isquêmico, sangramento subaracnoideo, mas exclui acidentes isquêmicos transitórios.

Traduzida e adaptada segundo metodologia divulgada por Beaton et al., em 2000. Instrumento fonte: Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg.* 2004;240(2):205-13.

2

3

Reproduzido de Moreira *et al.*, 2016.

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

22

23

1 **9. ANEXOS**

2 **9.1.**

3

4

5

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

6

7 **Este é um convite para participar de uma pesquisa, leia com atenção e qualquer dúvida discuta**  
8 **com a pessoa que o entregou**

9 Convidamos você a participar do estudo com título: **“Correção da incontinência urinária com uso**  
10 **de slings sintéticos (telinha): resultados e complicações”**, coordenado pelo Profº Silvio Henrique Maia  
11 de Almeida.

12 O objetivo principal do estudo é avaliar os resultados de cura e complicações na utilização da  
13 “telinha” para correção de incontinência urinária, criadas no momento do uso; e compará-los com os  
14 resultados conseguidos usando uma tela comercial de nome Safyre..

15 As entrevistadas responderão a perguntas sobre a sua satisfação com os resultados da cirurgia. E  
16 também serão anotadas de seu prontuário médico informações relacionadas com complicações da  
17 cirurgia e de sua história de saúde anterior à cirurgia como: idade, tipo de incontinência, presença de  
18 resíduo urinário, história de cirurgias anteriores de correção de incontinência urinária ou de cirurgias  
19 anteriores de correção de períneo, história de outras cirurgias realizadas junto com a da telinha, história  
20 de doenças crônicas e estado hormonal.

21 Não será necessário realizar qualquer exame nas pacientes, assim não haverá qualquer  
22 desconforto físico. E caso a paciente não se sinta à vontade em responder a qualquer uma das  
23 questões, ele poderá se recusar a participar no momento em que quiser, sem prejuízo para ela ou sua  
24 família. No entanto, salientamos que você será prontamente atendido (a) e amparado (a), bem como  
25 os pesquisadores se responsabilizam pela assistência integral, no que se refere às possíveis  
26 complicações e danos decorrentes da pesquisa.

27 Reforçamos que não haverá pagamento para a sua participação e também não haverá nenhum  
28 custo financeiro, bem como enfatizamos que o deslocamento para a consulta médica individual ficará  
29 a cargo do pesquisador.

30 Os benefícios esperados com este estudo são demonstrar a cura e as complicações com o *sling*  
31 (telinha) feito pelo cirurgião são iguais aos obtidos com modelos comerciais. A divulgação dos  
32 resultados dessa técnica permitirá economia para o sistema de saúde

33 Os pesquisadores se comprometem a assegurar a sua privacidade quanto aos dados obtidos  
34 (os mesmos sempre ficarão anônimos) não sendo utilizado para nenhum outro fim, você poderá se  
35 recusar a participar do estudo se considerar inconveniente e poderá retirar este consentimento a  
36 qualquer momento, sem prejuízo de seu tratamento atual ou futuro.

37 Os pesquisadores e a Comissão de Ética que aprovaram este estudo comprometem-se a  
38 fornecer aos participantes todas as informações obtidas durante a pesquisa.

1 Em caso de dúvidas, poderá pedir esclarecimento aos pesquisadores ou ainda junto ao Comitê  
2 de Ética em Pesquisa da UEL, nos telefones abaixo especificados.

3

4 \_\_\_\_\_

5 Pesquisador Responsável

6

7

8

Eu \_\_\_\_\_

9 Declaro que fui satisfatoriamente informada sobre os procedimentos do estudo: “Correção da  
10 incontinência urinária com uso de *slings* sintéticos (telinha): resultados e complicações”.

11

12

13

Assinatura do paciente: \_\_\_\_\_

14

15

16

Londrina, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_.

17

18

**Contatos para esclarecimento de dúvidas contato:**

19

Profº Silvio Henrique Maia de Almeida, Departamento de Cirurgia da Universidade Estadual de  
20 Londrina, Telefone: 33712269 / Celular: 9999950327, e-mail: salmeida@sercomtel.com.br

21

Hospital Universitário de Londrina, Telefone: 3371 -2000.

22

23 Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Universidade Estadual de  
24 Londrina, situado junto ao LABESC – Laboratório Escola, Campus Universitário, telefone 3371-5455,  
e-mail: cep268@uel.br.

25

26

27

28

29

30

31

32

33

34

## 9.2. Instruções para publicação *International Urogynecology Journal*

### International Urogynecology Journal (IUJ) Instructions for Authors

#### Editors-in-Chief/Editorial Office

##### Editors-in-Chief

Rebecca Rogers [rebecca.rogers@austin.utexas.edu](mailto:rebecca.rogers@austin.utexas.edu)

Steven Swift [swifts@musc.edu](mailto:swifts@musc.edu)

##### Editorial Office

Lindsay MacMurray [iujeditorialoffice@gmail.com](mailto:iujeditorialoffice@gmail.com)

##### Article Types and Submission Process

The *International Urogynecology Journal* (IUJ) accepts Original articles, Reviews (including Mini Reviews), Clinical Opinions, Editorials, Controversies in Urogynecology, Images in Urogynecology and Video. Original articles must present scientific results that are essentially new. All manuscripts are subject to peer review. All manuscripts must be submitted electronically through Editorial Manager at

<http://www.editorialmanager.com/iujo>, or through the Springer website:

<http://www.springer.com/medicine/gynecology/journal/192>. Manuscripts submitted by regular mail will not be reviewed and will not be returned. Authors will be notified by email to submit electronically. **If you have any questions regarding manuscript submission, please contact the IUJ Editorial Office by email at [iujeditorialoffice@gmail.com](mailto:iujeditorialoffice@gmail.com).**

##### Authorship and Copyright and Financial Disclosure/Conflict of Interest Form

All submissions must include a completed Authorship and Copyright and Financial Disclosure/Conflict of Interest Form. The corresponding author can complete the copyright portion of the form. All authors must complete and sign the conflict of interest and authorship portion of the form.

The Authorship and Copyright and Financial Disclosure/Conflict of Interest Form may also be obtained at the Editorial Manager login site or on the Springer website.

The Authorship and Copyright and Financial Disclosure/Conflict of Interest Form must be submitted electronically at the time of manuscript submission, without exception. In addition to this form, the title page must include a conflict of interest statement for each author.

*If you have any questions regarding manuscript submission, please contact the IUJ Editorial Office by email at [iujeditorialoffice@gmail.com](mailto:iujeditorialoffice@gmail.com).*

Authors must disclose all relationships or interests that could influence or bias the work. Although an author may not feel there are conflicts, disclosure of relationships and interests affords a more transparent process, leading to an accurate and objective assessment of the work. Awareness of real or perceived conflicts of interests is a perspective to which the readers are entitled and is not meant to imply that a financial relationship with an organization that sponsored the research or compensation for consultancy work is inappropriate. When submitting, a full First or Middle name is required for all authors. A complete Last name is required of all authors. For example, A. Clark Hobson is acceptable as an author name, but A.C. Hobson is not.

1 Examples of potential conflicts of interests *that are directly or indirectly related to the research* may  
2 include but are not limited to the following:

- 3
- 4 • Research grants from funding agencies (please give the research funder and the grant  
5 number)
- 6 • Honoraria for speaking at symposia
- 7 • Financial support for attending symposia
- 8 • Financial support for educational programs
- 9 • Employment or consultation
- 10 • Support from a project sponsor
- 11 • Position on advisory board or board of directors or other type of management relationships
- 12 • Multiple affiliations
- 13 • Financial relationships, for example equity ownership or investment interest
- 14 • Intellectual property rights (e.g. patents, copyrights and royalties from such rights)
- 15 • Holdings of spouse and/or children that may have financial interest in the work
- 16 • In addition, interests that go beyond financial interests and compensation (non-financial  
17 interests) that may be important to readers should be disclosed. These may include but are  
18 not limited to personal relationships or competing interests directly or indirectly tied to this  
19 research, or professional interests or personal beliefs that may influence your research.

20

21 The corresponding author collects the conflict of interest disclosure forms from all authors. In author  
22 collaborations where formal agreements for representation allow it, it is sufficient for the  
23 corresponding author to sign the disclosure form on behalf of all authors. Examples of forms can be  
24 found [here](#) .

25

26 The corresponding author will include a summary statement in the text of the manuscript in a  
27 separate section before the reference list, that reflects what is recorded in the potential conflict of  
28 interest disclosure form(s).

29

30 See below examples of disclosures:

31 **Funding:** This study was funded by X (grant number X).

32

33 **Conflict of Interest:** Author A has received research grants from Company A. Author B has  
34 received a speaker honorarium from Company X and owns stock in Company Y. Author C is a  
35 member of committee Z.

36

37 If no conflict exists, the authors should state:

38 Conflict of Interest: The authors declare that they have no conflict of interest.

39 **Patient Confidentiality**

40 Patients have a right to privacy; identifying information, including names, initials, or hospital  
41 numbers, should not be published in written descriptions, photographs, videos, or pedigrees  
42 unless the information is essential for scientific purposes and the patient (or parent or guardian)  
43 gives written informed consent for publication. Patient consent should be written and available to  
44 the IUJ Editors upon request.

45

46 For **Images in Urogynecology and Video articles**, authors must obtain written consent from the  
47 patient. All authors must include a statement before the References section under the heading  
48 'Consent' which reads: '*Written informed consent was obtained from the patient for publication  
49 of this Images in Urogynecology / Video article (please delete as appropriate) and any  
50 accompanying images.*'

## 1 **Review Process**

2 Once a manuscript has been submitted, the corresponding author will be contacted by email.  
3 Manuscripts that do not conform to the journal style (see **Manuscript Preparation** below) will be  
4 returned to the corresponding author for revision and resubmission online, prior to being  
5 considered for publication.

6  
7 Manuscripts which **do not meet the general criteria** for this journal will be returned to the  
8 corresponding author without undergoing peer review and will not be accepted. This decision  
9 will be made by the Editors-in-Chief. Criteria include but are not limited to:

- 10
- 11 • relevance to the aims of the journal with the topic being of overall general interest
- 12 • sufficiently original and contributing to the advancement of the field
- 13 • clearly written with appropriate study methods, well-supported data and conclusions
- 14 which are supported by the data
- 15 • clear and understandable English, grammar, and spelling
- 16

17 Once a manuscript has been submitted, conforms to journal style, and is deemed appropriate for  
18 this journal, it will be assigned to an editor and begin to go through the peer review process. The  
19 corresponding author will be contacted by email with editorial decisions as the manuscript moves  
20 through the peer review process.

21  
22 Manuscripts that are returned to the corresponding author with Major Revisions or Minor Revisions,  
23 will include the reviewers' and the editor's comments and suggestions for changes. The notification  
24 will include the option for the corresponding author to accept or decline submitting a revised  
25 manuscript and addressing the reviewers' comments, as well as the deadline for resubmitting a  
26 revised manuscript. All revised manuscripts will be submitted online via Editorial Manager. **Revised**  
27 **manuscripts should clearly show where revisions have been made by using the Track Editing option**  
28 **in Microsoft Word, and include a cover letter addressing each reviewer's point with a**  
29 **counterpoint.** Manuscripts which have been returned with a decision of Major Revisions or Minor  
30 Revisions are not guaranteed acceptance after a revised manuscript has been resubmitted. Revised  
31 manuscripts will go through the peer review process. Manuscripts which have been reviewed and a  
32 decision for revisions (major or minor) has been made may be considered as new submissions if not  
33 resubmitted **within three months from the time of notification.** Requests for extension of the  
34 resubmission deadline should be directed by email to the Editorial Office.

### 35 **Redundant, Duplicate, or Fraudulent Publication**

36 Authors must not simultaneously submit their manuscript to another journal if that manuscript is  
37 under consideration by the *International Urogynecology Journal* (IJU). Redundant or duplicate  
38 publication is considered as a manuscript that overlaps substantially with one already published in  
39 print or electronic media. At the time of manuscript submission, authors must inform the editor  
40 about all submissions and previous publications that might be regarded as redundant or duplicate  
41 publication of the same or very similar work. Any such publications must be referred to and  
42 referenced in the new manuscript. Copies of such material should be included with the submitted  
43 manuscript as a "supplemental file".

### 44 Authors must not:

- 45
- 46 • Willfully and knowingly submit false data
- 47 • Submit data from a source not the authors' own
- 48 • Submit previously published material (with the exception of abstracts) without correct
- 49 and proper citation
- 50 • Omit reference to the work of other investigators that establishes a priority
- 51 • Falsely certify that the submitted work is original

- Use material previously published elsewhere without prior written approval of the copyright holder

**Please refer to ‘Ethical Responsibilities of Authors’ for a detailed explanation on Publishing Ethics (full policy available at the [IUJ Homepage](#)).**

### **Confidentiality**

All manuscripts are treated by the assigned reviewers as privileged and confidential information. Reviewers may request advice from another party, subject to the general principles of confidentiality and permission of the managing editor. Reviewers' comments are not published or made available publicly except with the prior written permission of the reviewer, author, and editor. However, reviewers' comments are shared with the other reviewers of the same manuscript, and reviewers will be notified of the editor's decision. The reviewers' identity remains anonymous. All reviewers are asked to disclose any potential conflict that could influence their opinions of manuscripts, prior to review of a manuscript. Editors will only disclose information pertaining to a specific manuscript (i.e. receipt, status in review process, content, criticism, or final decision) to the author and reviewers.

### **Manuscript Preparation**

Manuscripts **must be written in clear, concise English** and conform to the specifications described herein. Manuscripts that are considered poor quality in terms of English, grammar, and spelling and require extensive revisions for clarity may be returned to the author for revision prior to proceeding to the peer review process. Springer offers a manuscript revision service through Nature Research Editing Service, and can be accessed through a link on the IUJ Springer homepage. Nature Research Editing Service may also be accessed directly at <http://authorservices.springernature.com/language-editing/>. This is associated with a fee for service, which is the author's responsibility.

Authors are asked to add continuous line numbering to their manuscript.

### **Terminology**

It is suggested that “Methods, definitions, and units conform to the standards jointly recommended by the International Urogynecological Association and the International Continence Society and , except where specifically noted” (Haylen et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. *Int Urogynecol J* 2010;21:5-26.

All manuscripts that have been accepted for publication are subject to copy-editing.

### **Article Types and Specific Requirements**

#### ***Original Articles***

- Title page:
  - all authors and affiliations
  - corresponding author contact information (email mandatory)
  - conflict of interest statement for each author
  - each author's participation in the manuscript
- Structured abstract (250 words) and Keywords (up to 6)
- Brief summary (25 words)
- Word limit of 4000 words (average is 2000 words)
- Maximum of 6 authors (more than 6 authors requires submission of a letter to the editorial office explaining the reasons)
- Maximum of 30 references

- Maximum of 6 figures/tables (If the article contains a large number of illustrations then the length of the text should be adjusted accordingly to a lower word count)

#### **Review Articles**

- Title page:
  - all authors and affiliations
  - corresponding author contact information (email mandatory)
  - conflict of interest statement for each author
  - each author's participation in the manuscript
- Structured abstract (250 words) and Keywords (up to 6)
- Brief summary (25 words)
- Word limit of 6000 words
- Maximum of 6 authors
- Maximum 100 references
- Maximum of 10 figures

#### **Images in Urogynecology**

- Title Page
  - All Authors and Affiliations (3 authors or fewer)
  - Corresponding author contact information (email mandatory)
  - Disclosure / Conflict of Interest Statement for each author
  - Each author's participation in the manuscript
- No Abstract
- Keywords (up to 6) required
- Word Limit of 300 words
  - Include an Introduction and brief case study of presented images
- 3 to 5 images allowed
  - Figure legends / descriptions may be up to 250 words each
  - Images should be high quality, at least 300 dpi
- Maximum of 3 references

#### **Current Opinion/Updates**

- Title page:
  - All authors and affiliations
  - corresponding author contract information (email mandatory)
  - conflict of interest statement for each author
  - each author's participation in the manuscript
- Unstructured abstract (50 – 150 words) and Keywords (up to 6)
- Word limit of 3000 words
- Maximum of 7 authors
- Maximum of 25 references

#### **Letters to the Editor (Comments)\***

- Title and corresponding author
- Word limit of 400 words
- Maximum of 5 references (the first reference must be the publication in question if letter relates to a publication)

\*NOTE: The editorial staff reserves the right to shorten letters if necessary and to make minor editorial alterations without reference to the writer; letters may be published together with a reply from the original author. If the original author does not respond, a notation indicating 'response

1 declined' will be published. As space for Letters-to-the-Editor is limited, only a selection of letters  
2 submitted may be published.

### 4 **Video Article**

5 In addition to a video authors should submit a manuscript text. This should include:

- 6
- 7 • Title page (incorporating a structured abstract, keywords and references): ○
  - 8 Title of video
  - 9 ○ All authors and affiliations
  - 10 ○ Corresponding author contact information (email mandatory) ○
  - 11 Conflict of interest statement for each author
  - 12 ○ Abstract (up to 200 words)
- 13 • Structured text (800-1200 words):
  - 14 1. Aim of the video / Introduction
  - 15 2. Method
  - 16 3. Results (if presenting data)
  - 17 4. Conclusion

18 Presenting results and using tables is encouraged.

- 19 • Keywords (up to 6)
- 20 • Up to 10 references
- 21 • Video format:
  - 22 ○ Should not exceed 9 minutes
  - 23 ○ File size should not exceed 100MB
  - 24 ○ All videos should be in MP4 format
  - 25 ○ The use of unnecessary audio (i.e. music) is discouraged
  - 26 ○ The content of the video file(s) must be identical to that reviewed and accepted
  - 27 by the editors
  - 28 ○ All narration should be in English
  - 29 ○ Information that may identify patients, including names, initials, or hospital numbers,
  - 30 should not be included in videos unless the information is essential for scientific purposes
  - 31 and the patient (or parent or guardian) gives written informed consent for publication.
  - 32

33 Patient consent should be written and available to the IUJ Editors upon request. All authors must  
34 include a statement before the References section under the heading 'Consent' which reads:  
35 *'Written informed consent was obtained from the patient for publication of this video article and*  
36 *any accompanying images.'*

### 38 **Manuscript Format**

39 The following sections must each begin on separate pages:

- 40
- 41 • Title Page\*
- 42 • Abstract\*
- 43 • Text (Introduction, Materials and Methods, Results, Discussion)\*
- 44 • Acknowledgements
- 45 • References\*
- 46 • Figure Legends (if any figures)
- 47 • Tables
- 48 • Appendices (if any)
- 49

50 \*Mandatory sections

51

1 Manuscripts must have all pages numbered and the text should be double spaced.

2  
3  
4 **Title page**

5  
6 The title page MUST include:

- 7 • **Title** - Capture the essence of the scientific contribution in no more than 15 words,  
8 including spaces. It should be specific enough for electronic retrieval and searches
- 9 • **Author Details** - Name(s) and institutional affiliation(s) of all the author(s)
- 10 • **Corresponding Author** and contact information (address, telephone, fax, email)
- 11 • **Word Count** – Must be included in the lower left hand side of the title page. Word count  
12 includes abstract and main text but *not* references.
- 13 • **Financial Disclaimers/Conflict of Interest** statement (**if none, state FINANCIAL**  
14 **DISCLAIMER/CONFLICT OF INTEREST: NONE**). NOTE: This does not replace the mandatory  
15 Copyright and Authorship Form which must be completed and included at the time of  
16 submission.
- 17 • **Each authors' contribution to the Manuscript**
- 18 • If this work has been presented at a prior conference or meeting congress, please list: a) the  
19 name of conference, b) location and c) date
- 20 • List each author by surname (family name) and describe each of their contributions  
21 (select all that apply) to the manuscript using the following terms:
  - 22 • Protocol/project development Data collection or management Data analysis
  - 23 • Manuscript writing/editing
  - 24 • Other (please specify briefly using 1 to 5 words)
  - 25 ☐ (Adapted from WAME Authorship paper, www.wame.org, posted January 10, 2007)
- 26
- 27 • For example:
  - 28 ○ AR Smith: Project development, Data Collection, Manuscript writing ○ TS
  - 29 Jones: Data collection
  - 30 ○ AJ Davis: Manuscript writing

31  
32 **Abstract**

33 Each original article and review/mini review article must include a structured abstract of up  
34 to **250 words** that is intelligible to the journal's general readership without reference to the  
35 text and must reflect the content of the article accurately. All original articles and  
36 reviews/mini reviews should present the abstract in a structured format as follows:

- 37
- 38 • Introduction and Hypothesis
- 39 • Methods (include sample size and statistical approaches).
- 40 • Results - The Results must contain sufficient data for readers to evaluate the credibility of the  
41 conclusion. All of the data does not need to be presented. The conclusion should be an  
42 inference, not a summary.
- 43 • Conclusions - Readers should be able to understand the question asked in the study and  
44 why and how it was done.

45  
46 **Keywords**

47 Up to **3-6 keywords** should be supplied in alphabetical order after the Abstract, characterizing the  
48 scope of the manuscript.

49  
50 **Brief summary**

51 A **25-word summary** is mandatory and will be used in the table of contents of the journal.

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37  
38  
39  
40  
41  
42  
43  
44  
45  
46  
47  
48  
49  
50  
51

**Abbreviations**

These should be defined at first mention in the abstract and again in the main body of the text and used consistently thereafter.

**Introduction**

Develop the study rationale and avoid a literature review. Literature should be cited only to the extent that helps the reader understand why the question is asked. End the Introduction with a stated aim or question, preferably expressed as a testable hypothesis. For example, if the study is aimed at identifying the color of apples, or asks what color are apples, state ‘we hypothesized that apples will be green rather than red’. The reason for this hypothesis should be contained in the rationale.

**Materials and Methods**

The Materials and Methods section should describe the procedures used and include sufficient information such as subjects and measurements) so that a reader can evaluate the credibility of results and interpretation in the light of possible methodological limitations. Detailed statistical methods should be included. Findings should be quantified when possible and presented with appropriate indicators of measurement error or uncertainty, e.g. confidence intervals. The source or manufacturer name of all products used should be stated. Authors should always consider clarity for other workers about how and why a study was done in a particular way. All original articles should include Ethics/Institutional Review Board (IRB) approval for all studies, human or animal. Studies in which ethics approval does not apply or is waived by the IRB/Ethics Committee should state this in the manuscript, and the reason for the exemption or waiver.

---

**Randomized Controlled Trials (RCT)**

In cases of prospective, randomized trials (RCT), it is strongly encouraged that they are registered with a public clinical trial registry, such as [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) (NO FEE) prior to commencing patient recruitment. Proof of IRB approval is MANDATORY (or an explanation for exemption or waiver). Authors should refer to the CONSORT statement (<http://www.consort-statement.org/>), including the flow diagram and checklist (<http://www.consort-statement.org/consort-statement/overview0/#checklist>) when preparing a manuscript reporting RCT. The flow diagram should be included as Figure 1 in the document.

**Results**

Results concerning the primary testable hypothesis should be presented first. Do not ‘save the best for last’. Data should be presented as concisely as possible, if appropriate in the form of tables and/or graphs, although very large tables should be avoided. If authors wish to present the full data of the study, and any technical details, these can be included as Electronic Supplementary Material.

**Discussion**

The following paragraph structure is recommended:

- Summarize the main findings from most to least important, including a statement whether the results are consistent with the stated hypothesis.
- Discuss how the results confirm or contrast with published literature.
- If the results differ, discuss the possible reasons for this. Details of methodology and results of published literature may be appropriate here. Avoid reviewing literature outside the scope of the study.
- Discuss the significance and implications of this new data. Having developed the rationale to define the limits of current knowledge, how does this new information advance understanding?

- 1 • Write a paragraph concerning the limits of the study – this is critical. The inferences made  
2 throughout the Discussion must be written bearing in mind the constraints of the methodological  
3 limitations of the work. Papers written without this section will not be considered for publication.  
4 • Summarize and Conclude. The conclusion is an inference. Within the constraints of the  
5 limitations of the study, the authors may boldly speculate regarding the significance of the findings  
6 and future research.

### 7 8 **Acknowledgements**

9 The acknowledgements should be as brief as possible. They should include the specific  
10 contributions of all persons who have substantially contributed to the work reported, e.g. technical  
11 assistance, data collection, analysis, writing or editing assistance, but who do not fulfill authorship  
12 criteria. Authors should obtain written permission from all persons listed in the Acknowledgement  
13 section. All institutional and corporate funding sources should be mentioned. The names of funding  
14 organizations should be written in full.

### 15 16 **Funding**

17 Authors are expected to disclose any commercial or other associations that might pose a conflict of  
18 interest in connection with submitted material. All funding sources supporting the work and  
19 institutional or corporate affiliations of the authors should be acknowledged even if there are no  
20 conflicts of interest or disclosures and must be clearly stated within the manuscript file.

### 21 22 **Citation**

23 Reference citations in the text should be identified by numbers in square brackets. Some examples:

- 24 1. Negotiation research spans many disciplines [3].  
25 2. This result was later contradicted by Becker and Seligman [5].  
26 3. This effect has been widely studied [1-3, 7].

### 27 28 **Reference list**

29 The list of references should only include works that are cited in the text and that have been  
30 published or accepted for publication. Personal communications and unpublished works should only  
31 be mentioned in the text. Do not use footnotes or endnotes as a substitute for a reference list.

32  
33 The entries in the list should be numbered consecutively.

- 34 • Journal article  
35 Gamelin FX, Baquet G, Berthoin S, Thevenet D, Nourry C, Nottin S, Bosquet L (2009) Effect of high  
36 intensity intermittent training on heart rate variability in prepubescent children. *Eur J Appl*  
37 *Physiol* 105:731-738. doi: 10.1007/s00421-008-0955-8  
38 Ideally, the names of all authors should be provided, but the usage of “et al” in long author lists  
39 will also be accepted:  
40 Smith J, Jones M Jr, Houghton L et al (1999) Future of health insurance. *N Engl J Med* 965:325–  
41 329
- 42
- 43 • Article by DOI  
44 Slifka MK, Whitton JL (2000) Clinical implications of dysregulated cytokine production. *J*  
45 *Mol Med*. doi:10.1007/s001090000086
- 46
- 47 • Book  
48 South J, Blass B (2001) *The future of modern genomics*. Blackwell, London
- 49
- 50 • Book chapter  
51 Brown B, Aaron M (2001) The politics of nature. In: Smith J (ed) *The rise of modern*  
52 *genomics*, 3rd edn. Wiley, New York, pp 230-257

- 1  
2 • Online document  
3 Cartwright J (2007) Big stars have weather too. IOP Publishing PhysicsWeb.  
4 <http://physicsweb.org/articles/news/11/6/16/1>. Accessed 26 June 2007  
5

- 6 • Dissertation  
7 Trent JW (1975) Experimental acute renal failure. Dissertation, University of California  
8

9 Always use the standard abbreviation of a journal's name according to the  
10 ISSN List of Title Word Abbreviations, see  
11 [www.issn.org/2-22661-LTWA-online.php](http://www.issn.org/2-22661-LTWA-online.php)  
12

13 For authors using EndNote, Springer provides an output style that supports the formatting of in-text  
14 citations and reference list [Endnote style \(zip, 2kB\)](#)  
15

16 Authors preparing their manuscript in LaTeX can use the bibtex file [spbasic.bst](#)  
17 which is included in Springer's LaTeX macro package.  
18

### 19 **Standardization articles**

20 If referencing standardization articles that are in collaboration with the  
21 International Continence Society please use the following references:  
22

23 Haylen, B.T., Freeman, R.M., Swift, S.E., Cosson, M. and Davila, G.W. *et al* (2011) **An International  
24 Urogynecological Association (IUGA) / International Continence Society (ICS) joint terminology and  
25 classification of the complications related directly to the insertion of prostheses (meshes, implants,  
26 tapes) & grafts in female pelvic floor surgery.** Int Urogynecol  
27 J 22:3-15. doi: 10.1007/s00192-010-1324-9.  
28

29 Toozs-Hobson, P., Freeman, R., Barber, M., Maher, C. and Haylen, B. *et al.* (2012) **An International  
30 Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the  
31 terminology for reporting outcomes of surgical procedures for pelvic organ prolapse.** Int  
32 Urogynecol J 23:527-535. doi:10.1007/s00192-012-1726-y  
33

34 Haylen, B.T., de Ridder, D., Freeman, R.M., Swift, S.E. and Berghmans, B. *et al.* (2010) **An  
35 International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint  
36 report on the terminology for female pelvic floor dysfunction.** Int Urogynecol J 21: 5-26. doi:  
37 10.1007/s00192-009-0976-9  
38

39 Bernard T. Haylen, B.T., Freeman, R.M., Lee, J., Swift, S.E. and Cosson, M. *et al.* (2012) **An  
40 International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint  
41 terminology and classification of the complications related to native tissue female pelvic floor  
42 surgery.** Int Urogynecol J 23: 515-526. doi: 10.1007/s00192-011-1659-x  
43

### 43 **Illustrations**

44 A **Legend of Figures** is required when using figures (to follow the References on a separate page).  
45 Each figure must be listed with a succinct, self-sufficient explanation of the photographs, graphs or  
46 diagrams. All abbreviations and symbols used in the figure should be explained. All figures must be  
47 cited in the text, and each numbered consecutively throughout. Figure parts should be identified  
48 by lower-case roman letters.  
49

50 Figures should not be included in the main manuscript document but rather submitted as separate  
51 image files on Editorial Manager.  
52

1 Details that might identify patients should be omitted unless absolutely necessary for scientific  
2 reasons. Falsification or altering of data should never be used as a means of ensuring anonymity;  
3 masking of the eye region in photographs of patients may be inadequate. If identification of patients  
4 is unavoidable, the author must guarantee that the reproduction of illustrations in which a patient is  
5 recognizable is approved either by the patient him-/herself or by his/her legal representative.

6  
7 If submitted material has been previously published, acknowledgement to the original source  
8 must be made and written permission from the copyright holder must be submitted with the  
9 illustration. Obtaining copyright permission is the author's responsibility. If copyright is not  
10 obtained from a figure reused from a previously published source, the figure will be omitted. The  
11 copyright holder is typically the *publisher* of the journal that published the source item, and most  
12 publishers have permission requests on their websites.

13  
14 All illustrations should be submitted as electronic files with a minimum resolution of 800 dpi for line  
15 drawings and 300 dpi for digital half-tones. It is recommended that individual file sizes are no more  
16 than 500 KB and not exceeding 2 MB, with the total size for all files no exceeding 25 MB. Store color  
17 illustrations as RGB (8 bits per channel) in TIFF format. Color illustrations in the print journal incur a  
18 charge (€ 950, plus VAT) and the authors will be expected to make a contribution towards the extra  
19 costs, irrespective of the number of color figures (this is for print only - online publication of color  
20 figures does not require extra cost).

## 21 **Tables**

22 All tables should be cited in the text and each numbered consecutively throughout. Data presented  
23 in tables should not be repeated in the text. Each table should appear on a separate page, following  
24 the Legend of Figures, and listed numerically. Tables should have a title and a legend explaining any  
25 abbreviations used in that table. Footnotes to tables should be indicated in superscript lower-case  
26 letters or asterisks for significance values and other statistical data, and explained at the bottom of  
27 each table.

## 28 **Appendices**

29  
30 If there is more than one appendix, they should be numbered consecutively. Equations in  
31 appendices should be designated differently from those in the main body of the paper, e.g.  
32 (A1), (A2) etc. In each appendix, equations should be numbered separately.

## 33 **Electronic Supplementary Material**

34  
35  
36 Electronic supplementary material (ESM) for an article in the journal will be published in  
37 SpringerLink provided the material is:

- 38 • Submitted to the Editor(s) in electronic form together with the paper
- 39 • Subject to peer review
- 40 • Accepted by the journal's Editor(s)

41  
42 ESM may consist of:

- 43 • Information that cannot be printed: animations, video clips, sound recordings.
- 44 • Information that is more convenient in electronic form: sequences, spectral data, etc.
- 45 • Large original data that relate to the paper, e.g. additional tables, illustrations (color and black &  
46 white), etc.
- 47 • Expanded Methods section

48  
49 After a manuscript has been accepted, ESM will be published as received from the author in the  
50 online version only. References will be given in the printed version.

1 **Proofreading**

2 Proofreading is the responsibility of the author. Corrections should be clear and standard correction  
3 marks should be used. Corrections that lead to a change in the page layout should be avoided. The  
4 author is entitled to formal corrections only. Substantial changes in content, e.g. new results,  
5 corrected values, title and authorship, are not allowed without the approval of the editor. In such a  
6 case, please contact the Editorial Office before returning the proofs to the publisher.

7  
8 **Proprietary Substances and Materials, and Instruments**

9 The correct designation and the manufacturer's name should be given. Where the manufacturer is not  
10 well known, the city and country should also be included.

11  
12 **Units of measure**

13 Please adhere to internationally agreed standards such as those adopted by the commission of the  
14 International Union of Pure and Applied Physics (IUPAP) or defined by the International Organization  
15 of Standardization (ISO). Metric SI units should be used throughout except where non-SI units are  
16 more common [e.g. litre (l) for volume].

17  
18 **Drug Names**

19 When drugs are mentioned, the international (generic) name should be used. The proprietary name,  
20 chemical composition, and manufacturer should be stated in full in Materials and Methods. The  
21 source of any new and experimental preparation should also be given. Generic names of drugs and  
22 pesticides are preferred; if trade names are used, the generic name should be given at first mention.

23  
24 **Ethical Responsibilities of Authors**

25 This journal is committed to upholding the integrity of the scientific record. As a member of the  
26 Committee on Publication Ethics (COPE) the journal will follow the COPE guidelines on how to deal  
27 with potential acts of misconduct.

28  
29 Authors should refrain from misrepresenting research results which could damage the trust in the  
30 journal and ultimately the entire scientific endeavour. Maintaining integrity of the research and its  
31 presentation can be achieved by following the rules of good scientific practice, which includes:

- 32 • The manuscript has not been submitted to more than one journal for simultaneous  
33 consideration.
- 34 • The manuscript has not been published previously (partly or in full), unless the new work  
35 concerns an expansion of previous work (please provide transparency on the re-use of  
36 material to avoid the hint of text-recycling ("self-plagiarism")).
- 37 • A single study is not split up into several parts to increase the quantity of submissions and  
38 submitted to various journals or to one journal over time (e.g. "salami-publishing").
- 39 • No data have been fabricated or manipulated (including images) to support your conclusions
- 40 • No data, text, or theories by others are presented as if they were the authors own  
41 ("plagiarism"). Proper acknowledgements to other works must be given (this includes  
42 material that is closely copied (near verbatim), summarized and/or paraphrased), quotation  
43 marks are used for verbatim copying of material, and permissions are secured for material  
44 that is copyrighted.

45  
46 Important note: the journal may use software to screen for plagiarism.

47  
48 Consent to submit has been received from all co-authors and responsible authorities at the  
49 institute/organization where the work has been carried out before the work is submitted.

50

1 Authors whose names appear on the submission have contributed sufficiently to the  
2 scientific work and therefore share collective responsibility and accountability for the  
3 results.

4  
5 In addition:

- 6 • Changes of authorship or in the order of authors are not accepted *after* acceptance of a  
7 manuscript.
- 8 • Requests to add or delete authors at revision stage or after publication is a serious matter,  
9 and may be considered only after receipt of written approval from all authors and detailed  
10 explanation about the role/deletion of the new/deleted author. The decision on accepting  
11 the change rests with the Editor-in-Chief of the journal.
- 12 • Upon request authors should be prepared to send relevant documentation or data in order  
13 to verify the validity of the results. This could be in the form of raw data, samples, records,  
14 etc.

15  
16 If there is a suspicion of misconduct, the journal will carry out an investigation following the COPE  
17 guidelines. If, after investigation, the allegation seems to raise valid concerns, the accused author will  
18 be contacted and given an opportunity to address the issue. If misconduct has been proven, this may  
19 result in the Editor-in-Chief's implementation of the following measures, including, but not limited  
20 to:

- 21  
22 • If the article is still under consideration, it may be rejected and returned to the author.
- 23 • If the article has already been published online, depending on the nature and severity of the  
24 infraction, either an erratum will be placed with the article or in severe cases complete  
25 retraction of the article will occur. The reason must be given in the published erratum or  
26 retraction note.
- 27 • The author's institution may be informed.
- 28 • A ban in participating in any of the journal's publications for a period of between 3 years and  
29 indefinitely
- 30 • Informing Chief editors of other Springer journals about the perpetrated act and related  
31 decision
- 32 • An erratum reporting the conflict is published
- 33 • A full retraction of the article is undertaken. The nature of retraction will depend on  
34 • whether the article is online first, or has already been published in a print issue.

35  
36 →*Online First Publication*: The article will be fully retracted from SpringerLink, Springer's online full-  
37 text journal platform- the PDF will no longer be available and no related articles, abstracts, and  
38 references will be found on SpringerLink. The initial PDF document will be replaced by a retraction  
39 note. Springer will pursue the retraction of this article from other online services besides  
40 SpringerLink. Please note that the metadata of the article (author's name and title) will still be  
41 findable on SpringerLink.

42  
43 →*Print publication in journal issue*: Since the article is already published, a retraction is no longer  
44 possible. The content will remain in its existing print form. However, in the next issue of the journal a  
45 retraction note referring to the article will be published. In addition, the title and each page of the  
46 related online article will be marked with a clear "RETRACTED" stamp

#### 47 48 **Legal Requirements**

49  
50 The author(s) guarantee(s) that the manuscript will not be published elsewhere in any language  
51 without the consent of the copyright holders, that the rights of third parties will not be violated,

1 and that the publisher will not be held legally responsible should there be any claims for  
2 compensation.

3  
4 Authors wishing to include figures or text passages that have already been published elsewhere are  
5 required to obtain permission from the copyright holder(s) and to include evidence that such  
6 permission has been granted when submitting their papers. Any material received without such  
7 evidence will be assumed to originate from the authors.

8  
9 ***Manuscripts must be accompanied by the Authorship and Disclosure Form, also***  
10 ***containing the Copyright Transfer Statement.***

## 11 12 **Open Choice Publication**

13  
14 In addition to the normal publication process (whereby an article is submitted to the journal and  
15 access to that article is granted to customers who have purchased a subscription), Springer now  
16 provides an alternative publishing option: Springer Open Choice. A Springer Open Choice article  
17 receives all the benefits of a regular 'subscription-based' article, but in addition is made available  
18 publicly through Springer's online platform SpringerLink. To publish via Springer Open Choice, upon  
19 acceptance please visit [www.springer.com/openchoice](http://www.springer.com/openchoice) to complete the relevant order form and  
20 provide the required payment information. Payment must be received in full before publication or  
21 articles will be published as regular subscription-model articles. We regret that Springer Open  
22 Choice cannot be ordered for published articles.

23  
24 <http://springer.com/journal/192>

25 <http://www.springer.com/journal/192>

26  
27  
28 **International Urogynecology Journal**  
29 **Editors-in-Chief: Rogers, R.; Swift, S.**  
30 **ISSN: 0937-3462 (print version)**  
31 **ISSN: 1433-3023 (electronic version)**  
32 **Journal no. 192**