



UNIVERSIDADE
ESTADUAL DE LONDRINA

CÍNTIA SPAGNOLO GOMES MALUCELLI

**FATORES INTRAPARTO RELACIONADOS A TRAUMAS
PERINEAIS E EFEITOS DO USO PRECOCE E
SUPERVISIONADO DO EPI-NO® NA PREVENÇÃO DE
LESÕES PERINEAIS E INCONTINÊNCIA URINÁRIA PÓS-
PARTO NORMAL EM PRIMIGESTAS DE BAIXO RISCO**

CÍNTIA SPAGNOLO GOMES MALUCELLI

**FATORES INTRAPARTO RELACIONADOS A TRAUMAS
PERINEAIS E EFEITOS DO USO PRECOCE E
SUPERVISIONADO DO EPI-NO® NA PREVENÇÃO DE
LESÕES PERINEAIS E INCONTINÊNCIA URINÁRIA PÓS-
PARTO NORMAL EM PRIMIGESTAS DE BAIXO RISCO**

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

Orientador: Prof. Dr. Silvio Henrique Maia de Almeida

Co-orientadora: Prof^ª. Dr^ª. Eliane Cristina Hilberath Moreira

Londrina
2022

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

Malucelli, Cíntia Spagnolo Gomes.

Fatores intraparto relacionados a traumas perineais e efeitos do uso precoce e supervisionado do Epi-No® na prevenção de lesões perineais e incontinência urinária pós-parto normal em primigestas de baixo risco / Cíntia Spagnolo Gomes Malucelli. - Londrina, 2022.

101 f. : il.

Orientador: Silvio Henrique Maia de Almeida.

Coorientador: Eliane Cristina Hilberath Moreira.

Tese (Doutorado em Ciências da Saúde) - Universidade Estadual de Londrina, Centro de Ciências da Saúde, Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, 2022.

Inclui bibliografia.

1. Traumas perineais - Tese. 2. Epi-No - Tese. 3. Parto Vaginal - Tese. 4. Assoalho Pélvico - Tese. I. Almeida, Silvio Henrique Maia de. II. Moreira, Eliane Cristina Hilberath. III. Universidade Estadual de Londrina. Centro de Ciências da Saúde. Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde. IV. Título.

CDU 615.8

CÍNTIA SPAGNOLO GOMES MALUCELLI

**FATORES INTRAPARTO RELACIONADOS A TRAUMAS
PERINEAIS E EFEITOS DO USO PRECOCE E
SUPERVISIONADO DO EPI-NO® NA PREVENÇÃO DE
LESÕES PERINEAIS E INCONTINÊNCIA URINÁRIA PÓS-
PARTO NORMAL EM PRIMIGESTAS DE BAIXO RISCO**

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

BANCA EXAMINADORA

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

Prof. Dr. Fábio de Oliveira Pitta
Universidade Estadual de Londrina - UEL

Prof^a. Dr^a. Cintia Magalhães Carvalho Grion
Universidade Estadual de Londrina – UEL

Prof. Dr. Márcio Augusto Averbeck
Hospital Moinho dos Ventos/Porto Alegre

Prof. Dr. Cássio Luís Zanettini Riccetto
Universidade Estadual de Campinas - UniCamp

Londrina, 28 de janeiro de 2022.

DEDICATÓRIA

A minha filha Júlia, meu amor incondicional, e quem me motiva todos os dias a ser uma pessoa melhor.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a **Deus**, pela vida e por sempre iluminar e guiar meu caminho.

Ao meu marido, **Gabriel Malucelli**, pelo companheirismo de todas as horas, por me manter motivada a conquistar e superar os desafios e principalmente pelo amor e compreensão quando precisei durante essa etapa.

Aos meus pais, **Silvana e Vitor Gomes**, pelo amor, apoio e por todos os esforços que fizeram e continuam a fazer por mim e pelos meus irmãos, por sempre valorizarem os nossos estudos e nos incentivarem.

A todos meus **familiares e amigos** que estiveram presentes e contribuíram direta ou indiretamente para a realização desse trabalho, obrigada pelas palavras de carinho e motivação.

Em especial quero agradecer a minha grande amiga e parceira em tantos projetos, **Fabiana Pedriali** que aceitou participar comigo desse desafio, obrigada pelas inúmeras horas de estudo, pelo companheirismo, e por estar sempre disposta a colaborar. A finalização desse projeto é uma conquista nossa.

Ao meu orientador, professor **Dr. Silvio Henrique Maia de Almeida**, por mais uma vez ter acreditado em nosso projeto, por todos os seus esforços em passar seus conhecimentos, agradeço pela confiança e disponibilidade em me orientar dedicando seu tempo e valioso conhecimento a cada etapa deste estudo.

À minha co-orientadora Profa. **Dra. Eliane Cristina Hilberath Moreira**, fisioterapeuta exemplar, dedicada a seus alunos, obrigada por toda disponibilidade e colaboração.

Ao **Dr. Emerson Pereira Gregório e Dra. Mariana Ragassi Urbano** pela dedicação e disponibilidade na realização das estatísticas da pesquisa.

Agradeço também a todos **alunos colaboradores** pelo empenho e por dedicarem seu tempo a esse trabalho.

Agradeço aos membros da **Banca Examinadora** por terem aceitado a participar, pela atenção e contribuição com seus conhecimentos para enriquecer esse trabalho.

A todas as **mulheres** que fizeram parte dessa pesquisa, agradeço a disponibilidade e confiança depositada.

Ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde/UEL, aos professores, funcionários e à Instituição, pela viabilização da execução do projeto de pesquisa desta tese e contribuição para que este trabalho fosse realizado.

Por fim, e de modo especial, eu gostaria de agradecer **aos médicos, funcionários e a direção da Maternidade Municipal Lucila Balalai, pela colaboração na realização deste estudo.**

“Para mudar o mundo precisamos mudar a forma de nascer”.

(Michel Odent)

MALUCELLI, Cíntia Spagnolo Gomes. **Fatores intraparto relacionados a traumas perineais e efeitos do uso precoce e supervisionado do Epi-No® na prevenção de lesões perineais e incontinência urinária pós-parto normal em primigestas de baixo risco.** 2022. 102 f. Tese (Doutorado em Ciências da Saúde) – Universidade Estadual de Londrina, Londrina, 2022.

RESUMO

Introdução: O trauma perineal é complicação obstétrica frequente no parto vaginal, ainda havendo dúvidas sobre os fatores de risco e preventivos para sua ocorrência, e sobre a realização de episiotomia seletiva. **Objetivos:** O primeiro objetivo foi avaliar a frequência da episiotomia e lesões perineais espontâneas e suas correlações com tempo de expulsivo, peso do bebê e escore de Apgar. O segundo objetivo foi estudar efeito do uso supervisionado do Epi-No® na prevenção de lesões perineais e incontinência urinária (IU) 6 meses após o parto em primigestas. **Materiais e métodos:** Para o primeiro objetivo realizou-se um estudo de coorte prospectivo, realizado no período de 2017 a 2019. A fonte de dados foi realizada por meio de pesquisa em prontuários. Coletou-se do registro da sala de parto, a identificação materna, via de parto, uso de instrumentos, grau de laceração, sutura e episiotomia, duração do segundo estágio do parto, peso do bebê e escore de Apgar do 1º e 5º minuto. Para o segundo objetivo realizou-se estudo tipo ensaio clínico não randomizado, conduzido no período de 2017 a 2019. O grupo estudo (GE) foi avaliado antes da intervenção (entre 30ª e 32ª semana) e 6 meses após o parto. O grupo controle (GC) foi avaliado uma única vez, no sexto mês após o parto. O GE realizou 10 sessões individuais (duas vezes por semana durante 5 semanas) supervisionadas por um fisioterapeuta a partir da 34ª semana com o aparelho Epi-No® que é um tipo de dilatador vaginal utilizado com o objetivo de favorecer o alongamento das estruturas perineais. A IU foi avaliada através da pontuação no *International Consultation on Incontinence Questionnaire – Short Form* (ICIQ-SF) e a força muscular do assoalho pélvico por meio da perineometria. **Resultados:** No primeiro estudo foram incluídas 399 primigestas, 22,56% tiveram períneo íntegro, 38,72% laceração de primeiro grau, 23,33% de segundo grau e 0,51% de terceiro grau. A frequência de episiotomia foi de 14,87%. O tempo de expulsivo maior que 60 minutos trouxe 3,5 vezes mais chances de lesão perineal profunda. Bebês nascidos com peso acima de 3.288 gramas apresentaram maiores chances de traumas perineais com sutura. A episiotomia seletiva foi associada a menor pontuação do Apgar 1 minuto e maior tempo de período expulsivo. No segundo estudo foram analisadas 37 mulheres no GE e 32 no GC. Houve diferença entre os grupos na frequência das lesões superficiais e profundas, o GE apresentou um maior número de participantes com períneo íntegro ou laceração grau 1. O GC teve 9,86 maior chance de apresentar laceração perineal grau 2 ou 3, e realização de episiotomia. Enquanto o GE teve 96,7% menor chance de laceração profunda. Observou-se também que as mulheres do GE apresentaram uma mediana na pontuação do ICIQ-SF pós-parto significativamente menor do que as do GC. Observou-se uma correlação negativa estatisticamente significativa, ou seja, quanto maior a força perineal, menor a pontuação no ICIQ-SF. **Conclusões:** No primeiro estudo observou-se que um maior peso do bebê e período expulsivo mais longo são fatores que se associam com maiores porcentagens de traumas perineais profundos e sutura. No segundo estudo,

concluiu-se que o uso do dispositivo Epi-No® a partir de 34 semanas e acompanhado por um fisioterapeuta especialista foi associado a redução de lesões perineais profundas e IU 6 meses após o parto vaginal.

Palavras-chave: traumas perineais; episiotomia; parto vaginal; assoalho pélvico; incontinência urinária; Epi-No®.

MALUCELLI, Cíntia Spagnolo Gomes. **Intrapartum factors related to perineal trauma and effects of supervised and early use of the Epi-No® device in the prevention of deep perineal trauma and urinary incontinence after vaginal birth in low-risk primigravid women.** 2022. 102 p. Thesis (Doctorate in Health Sciences) - State University of Londrina, Londrina. 2022.

ABSTRACT

Introduction: Perineal trauma is a frequent obstetric complication in vaginal delivery, and there are still doubts about the risk and preventive factors for its occurrence, and on performing a selective episiotomy. **Objectives:** The first study aimed to evaluate the frequency of episiotomy and spontaneous perineal trauma; and their association with duration of expulsive stage, baby weight and Apgar score in low-risk primigravid women. . The second objective was to verify the effect of supervised and early use of the Epi-No® device in primigravid preventing perineal trauma and urinary incontinence (UI) 6 months after childbirth. **Materials and methods:** For the first objective, a prospective cohort study, was carried out from 2017 to 2019. Maternal identification, mode of delivery, use of instruments, degree of laceration, suture, and episiotomy, duration of the second stage of delivery, baby weight, and Apgar score at the 1st and 5th minutes were collected from the delivery room record. For the second objective, a non-randomized clinical trial was carried out from 2017 to 2019. The study group (SG) was evaluated before the intervention (between the 30th and 32nd weeks) and six months after delivery. The control group (CG) was evaluated only once, in the sixth month after delivery. The SG performed 10 sessions (twice a week for 5 weeks) from the 34th week, supervised by a physiotherapist, with the Epi-No® device that aims at gradual and slow stretching of perineal structures in the prenatal period. The UI was assessed by scoring the International Consultation on Incontinence Questionnaire – Short Form (ICIQ-SF) and pelvic floor muscle strength by perineometry. **Results:** In the cohort study, 399 primigravid women were included, 22.56% with an intact perineum, 38.72% with 1st-degree laceration, 23.33% with 2nd-degree laceration, and 0.51% with 3rd-degree laceration. The frequency of episiotomy was 14.87%. An expulsion phase longer than 60 minutes led to 3.5 times more chances of deep perineal injury. Mothers with babies born weighing more than 3,288 grams were more likely to have sutured perineal trauma. Selective episiotomy was associated with a lower 1-minute Apgar score and higher expulsive period. Considering the results of the second study, in total, 37 women were analyzed in the SG and 32 in the CG. There was a difference between the groups in the frequency of superficial and deep trauma, with the SG demonstrating a greater number of participants with intact perineum or first-degree laceration. The CG had a 9.86 greater chance of presenting 2nd or 3rd -degree perineal lacerations, and having an episiotomy, while the SG presented 96.7% less chance of deep perineal trauma. It was also observed that women in the SG had a significantly lower median postpartum ICIQ-SF score than those in the CG. A statistically significant negative correlation was observed, the greater the perineal strength, the better the score on the ICIQ-SF. **Conclusions:** In first study, it was observed that higher newborn weight and a longer expulsion phase were associated with higher percentages of deep perineal trauma and suture. In the second study, the use of the Epi-No® device from 34 weeks and accompanied by a specialist

physiotherapist was associated with less deep perineal trauma and UI 6 months after vaginal delivery.

Key words: perineal trauma; episiotomy; vaginal birth; pelvic floor muscles; urinary incontinence; Epi-No®.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Anatomia do assoalho pélvico.....	18
Figura 2-A - Cuias africanas para alongamento perineal	25
Figura 2-B - Epi-No® Delphine Plus.....	25

LISTA DE ABREVIATURAS

AP	Assoalho Pélvico
FMAP	Força Muscular do Assoalho Pélvico
GC	Grupo controle
GE	Grupo Estudo
HURNP/UEL	Hospital Universitário da Região Norte do Paraná da Universidade Estadual de Londrina
IC	Intervalo de Confiança
ICIQ-SF	<i>International Consultation Incontinence Questionnaire Short-Form</i>
ICS	<i>International Continence Society</i>
IU	Incontinência Urinária
IUE	Incontinência Urinária de Esforço
IUM	Incontinência Urinária Mista
IUU	Incontinência Urinária de Urgência
MAP	Músculos do Assoalho Pélvico
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
PV	Parto Vaginal
RN	Recém-nascido
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TMAP	Treino Muscular do Assoalho Pélvico

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	16
1.1	ASSISTÊNCIA OBSTÉTRICA NO BRASIL	16
1.2	ASSOALHO PÉLVICO E GESTAÇÃO	17
1.3	ASSOALHO PÉLVICO E PARTO	19
1.4	LESÕES PERINEAIS	13
1.5	PREPARAÇÃO DO ASSOALHO PÉLVICO PARA O PARTO	21
1.5.1	Compressas Mornas	22
1.5.2	Treino Muscular do Assoalho Pélvico	23
1.5.3	Massagem Perineal	23
1.5.4	Epi-No®	24
1.6	INCONTINÊNCIA URINÁRIA	21
2	JUSTIFICATIVA	31
3	OBJETIVOS	32
3.1	OBJETIVOS GERAIS	32
3.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	32
4	MATERIAIS E MÉTODOS	33
4.1	MATERIAL E MÉTODOS DO ESTUDO 1	33
4.1.1	Delineamento	33
4.1.2	Local	33
4.1.3	População e Amostragem	33
4.1.4	Critérios de Inclusão	33
4.1.5	Critérios de Exclusão	33
4.1.6	Coleta de Dados	34
4.1.7	Aspectos Éticos	34
4.1.8	Análise Estatística	34
4.2	MATERIAL E MÉTODOS DO ESTUDO 2	35
4.2.1	Delineamento	35
4.2.2	Local	35
4.2.3	População e Amostragem	35

4.2.4	Critérios de Inclusão.....	36
4.2.5	Critérios de Exclusão.....	36
4.2.6	Coleta de Dados.....	36
4.2.7	Medidas de Desfecho.....	32
4.2.8	Aspectos Éticos.....	32
4.2.9	Análise Estatística.....	32
5	RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	40
5.1	ARTIGO 1.....	41
5.2	ARTIGO 2.....	52
6	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	65
7	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	67
	ANEXOS.....	74
	ANEXO A - Aprovação Secretaria Municipal de Saúde.....	75
	ANEXO B - Autorização Comitê de Ética em Pesquisa.....	76
	ANEXO C - International Consultation Incontinence Questionnaire Short-Form (ICIQ-SF).....	80
	ANEXO D - Instruções para publicação International Urogynecology Jornal (IUJ) (artigo 1).....	81
	ANEXO E - Instruções para publicação Neurourology and Urodynamics (Artigo 2).....	91
	APÊNDICES.....	96
	APÊNDICE A - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Grupo Estudo.....	97
	APÊNDICE B - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Grupo Controle.....	99
	APÊNDICE C – Ficha de Avaliação.....	101

1 INTRODUÇÃO

1.1 ASSISTÊNCIA OBSTÉTRICA NO BRASIL

A Organização das Nações Unidas (ONU), no ano de 2000, definiu a necessidade de combater a extrema pobreza e estabeleceu os Objetivos do Desenvolvimento do Milênio. Um dos oito objetivos estabelecidos foi melhorar a saúde materna por meio de duas metas: A) reduzir a mortalidade materna a três quartos do índice em 1990 e; B) universalizar o acesso à saúde sexual e reprodutiva (1).

Um fator preocupante, que interfere diretamente na taxa de mortalidade materna, é o alto índice de cesáreas no Brasil: a taxa que era de 41%, em 1991, saltou para 54% dos partos em 2011, e 56% na última atualização no ano de 2019 (2), porcentagem muito acima da priorizada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) – entre 10% e 15% do total de partos realizados (3). Na cidade de Londrina, o índice de cesárea no ano de 2019 foi de 64,45% (2).

A prática de cesárias envolve riscos tanto para a mãe quanto para a criança, seja pelo perigo de infecções puerperais ao aumento da mortalidade materna. Complicações na gestação, parto e puerpério aparecem como uma das dez principais causas de morte de mulheres, o que configura um grave problema de saúde pública. No Brasil, na última atualização do departamento de informática do Sistema Único de Saúde (SUS) em 2019 houve 1.576 mortes ligadas a complicações no ciclo gravídico-puerperal, dentre elas, 1.034 por causas obstétricas diretas (4).

A hemorragia é a causa do maior número de mortes maternas no mundo, outras complicações importantes incluem infecções, hipertensão arterial durante a gestação, complicações resultantes do parto e aborto inseguro (1). No Brasil, um dos fatores que dificultam a redução da mortalidade materna são os altos índices de cesáreas, isso porque a realização indiscriminada desta cirurgia acresce risco tanto para a mãe quanto para o recém-nascido (RN) (5). A cesárea, além de ocasionar maiores chances de morbidade e mortalidade para a mãe, pode levar a problemas para gestações subsequentes, incluindo ruptura da cicatriz uterina e aumento do risco de morbidade neonatal (6,7).

O parto vaginal (PV) é considerado a via de parto mais fisiológica e que apresenta menores riscos para a mãe e para o RN no período perinatal e no pós-parto; e seus benefícios para a mulher quanto para o RN são bastante conhecidos (7,8).

O trabalho de parto é dividido em 3 fases: primeiro período, ou fase de dilatação, que se inicia com dolorosas contrações, cuja principal ação é a modificação da cérvix. Assim, esse período começa com as primeiras modificações cervicais e termina com a dilatação completa do colo uterino (10 cm), de modo a permitir a passagem fetal. O segundo período, ou expulsivo, inicia-se com a dilatação cervical completa e termina com a expulsão fetal. E

1 terceiro período, caracterizado pela dequitação da placenta, em que o útero expela a
2 placenta e as membranas após a expulsão fetal (9).

3 Há evidências científicas de que a melhor assistência é aquela sem ou com o mínimo
4 de intervenções médicas durante o parto, fazendo-se o possível para facilitar a fisiologia do
5 parto e do nascimento (3, 10). Porém, o parto passou por um processo de medicalização
6 que transformou um evento fisiológico em algo repleto de intervenções, desde o uso de
7 ocitocina sintética até a realização de episiotomia (3, 5, 11). Considerando as excessivas
8 intervenções durante o trabalho de parto, a OMS publicou no início de 2018 um documento
9 contendo recomendações de cuidados intraparto para uma experiência positiva de parto,
10 entre essas orientações considera-se que a duração do segundo estágio do trabalho de
11 parto é variável, sendo que geralmente é inferior a duas horas em múltíparas e três horas
12 em nulíparas e não recomendado o uso rotineiro e liberal de episiotomia (3). Assim como as
13 Diretrizes Nacionais de Assistência ao Parto Normal (2017) não recomendam a realização
14 de episiotomia de rotina durante o PV espontâneo e, caso seja necessário, o obstetra deve
15 justificar porque a realizou (11).

16 A OMS recomenda que a taxa de episiotomia não ultrapasse 10% em uma instituição
17 (3). Há uma variação nesses índices de acordo com o país estudado: por exemplo, na
18 França, entre 2013 e 2017, as taxas de episiotomia caíram de 21,6% para 14,3% para todos
19 os partos vaginais (12). Já na Colômbia e na Espanha, em 2016 a taxa foi de 30,48% e 50%,
20 respectivamente (13). No Brasil, a taxa de episiotomia chegou a 90% no ano de 1999 e em
21 2012 no geral foi de 56,1%, variando de acordo com a paridade: 74,6% nas primíparas,
22 46,7% para aquelas com 1 a 2 partos anteriores e 18,8% para aquelas com >3 partos
23 anteriores (14).

24 25 1.2 ASSOALHO PÉLVICO E GESTAÇÃO 26

27 A pelve é considerada a parte inferior do tronco e se inicia a partir da borda superior
28 dos ossos ilíacos. É dividida em pelve menor e pelve maior. O assoalho pélvico (AP) é a
29 estrutura mais sobrecarregada durante a gestação. Ele é responsável pelo suporte dos
30 órgãos pélvicos e pela manutenção das funções urinária, fecal e sexual. O AP inclui o
31 diafragma pélvico e o urogenital. Ambos formam um agrupamento muscular que fecha a
32 abertura inferior da pelve (15, 16).

33 A cavidade da pelve é demarcada inferiormente pelo diafragma pélvico, que fica
34 suspenso na parte superior e desce centralmente até a abertura inferior da pelve em forma
35 de funil. Além desse diafragma, outros músculos, fâscias e ligamentos formam o AP, que
36 apresenta a função de sustentação de órgãos internos, proporciona ação esfínteriana para
37 uretra e reto, e possibilita a passagem do feto no canal do parto (9). Os músculos do

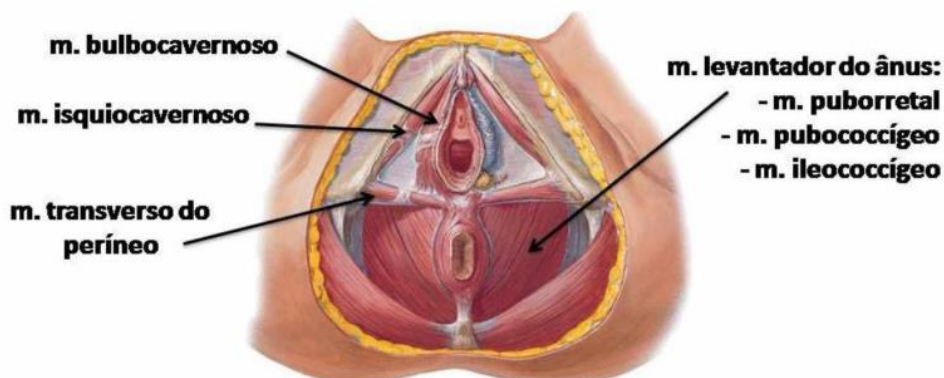
1 assoalho pélvico (MAP) formam um diafragma que abrange a cavidade pélvica. Suas fibras
 2 têm uma forma de "U" em torno do hiato, o que permite constantemente seu fechamento,
 3 fornecendo suporte pélvico para órgãos abdominais (17).

4 O diafragma da pelve é composto pelos músculos coccígeo e levantador do ânus e
 5 suas fâscias superior e inferior. O músculo coccígeo se fixa na borda lateral da porção
 6 inferior do sacro e do cóccix, e seu ventre carnoso situa-se sobre o ligamento sacroespinal,
 7 onde também se fixa. O músculo levantador do ânus, uma faixa larga de músculo, é a maior
 8 e mais importante parte do diafragma pélvico. Está fixado anteriormente aos corpos do púbis
 9 e posteriormente às espinhas isquiáticas e a um espessamento na fâscia obturatória
 10 denominado arco tendíneo do músculo levantador do ânus. Este músculo tem três partes,
 11 que são assim conhecidas: puborretal, pubococcígeo, iliococcígeo (9). O diafragma
 12 urogenital, é constituído pelo esfíncter externo da uretra, transverso superficial do períneo,
 13 bulboesponjoso e ísquiocavernoso (18).

14

15 **Figura 1. Anatomia do assoalho pélvico**

16



17

18 Fonte: Netter e Machado (2004), adaptado. (19).

19

20 O sistema aponeurótico é complexo, podendo ser separado em três planos:

21 - Aponeurose perineal superficial: cobre os músculos superficiais.

22 - Aponeurose perineal média: dois folhetos aponeuróticos que englobam os músculos
 23 profundos do períneo anterior (transverso profundo e esfíncter externo da uretra),
 24 atravessados pela vagina e pela uretra.

1 - Aponeurose perineal profunda ou endopelvina: recobre, internamente, o AP, a
2 bexiga, útero, vagina e reto (19).

3 A musculatura do AP é composta por fibras musculares do tipo I (cerca de 70%) e II
4 (30%). As fibras do tipo I são responsáveis pela manutenção do tônus muscular, pela
5 capacidade de contração lenta e de suportar longos períodos de solicitação sem fadiga. As
6 fibras do tipo II são fadigáveis, realizam as contrações rápidas em resposta a aumentos
7 súbitos de pressão intra-abdominal, o que acontece nas situações de tosse ou esforço
8 repentino (20, 21). Na gestação, por conta do crescimento uterino, e devido à alteração
9 tecidual da fibra muscular ou nervosa, constipação intestinal e obesidade, há sobrecarga
10 excessiva e contínua no AP que prejudica a contração muscular durante as oscilações de
11 pressões intra-abdominais (22). A força muscular do assoalho pélvico (FMAP) pode diminuir
12 durante a gravidez e após o parto, devido a processos fisiológicos, influência hormonal e
13 mudanças biomecânicas da pelve (23).

14 Além do aumento progressivo do volume uterino que eleva a pressão intra-abdominal
15 e a sobrecarga no AP, soma-se ainda o ganho excessivo de massa corporal e a ação de
16 hormônios como a relaxina, a progesterona e o estrogênio que geram maior elasticidade
17 dos tecidos do AP (24-26) o que pode ocasionar sintomas como as incontinências urinária
18 (IU) e fecal, dores e disfunções sexuais, caso a musculatura não esteja preparada (25).

20 1.3 ASSOALHO PÉLVICO E PARTO

22 A função do músculo levantador do ânus é de grande importância para o sucesso do
23 PV. O canal do parto não é apenas definido pela parte óssea rígida, mas também pelo
24 componente puborretal do músculo levantador do ânus (22). O objetivo principal deste
25 músculo na mulher é fechar a cavidade abdominal inferiormente, permitir a eliminação de
26 fezes e urina, assim como para a relação sexual, o que requer ao mesmo tempo, dimensões
27 limitadas, distensibilidade perineal e tônus em repouso alto. No PV há um conjunto
28 completamente diferente de requisitos; o hiato do levantador tem que distender a um grau
29 muito maior, mas de preferência sem atingir o seu limite elástico para que não haja
30 consequências a longo prazo (27,28).

31 Durante o PV, o AP passa por mudanças importantes para que o feto consiga passar
32 pelo canal vaginal. As lesões obstétricas perineais mais comuns ocorrem quando os tecidos
33 moles (pele, fáscia, músculos, mucosa) não alcançam uma distensibilidade que possibilita
34 a passagem do feto sem causar danos. Essa distensibilidade é de extrema importância
35 principalmente na segunda fase do trabalho de parto quando a pressão exercida sobre o AP

1 pela cabeça do feto é maior, somada ao aumento da pressão intra-abdominal para ajudar
2 na expulsão (29).

3 Meriwether et al. (2016) evidenciaram que o corpo perineal é submetido a um
4 alongamento de até 65% do seu estado em repouso (30) e Zemčík et al. (2012) concluíram
5 que os MAP têm sua extensibilidade aumentada em até 177% durante a passagem do feto
6 (31). Assim, é essencial a conscientização e o ganho de extensibilidade dos MAP para que
7 a mulher vivencie o período gestacional com maior segurança e se prepare para um possível
8 PV.

9

10 1.4 LESÕES PERINEAIS

11

12 Lesão perineal é a complicação obstétrica materna mais comum associada ao PV,
13 mais de 85% das mulheres que se submetem a um PV sofrerão algum grau de laceração
14 perineal (32). Os traumas perineais estão associados à morbidade materna significativa,
15 incluindo dor, incontinência urinária e fecal, prolapsos genitais, dispareunia,
16 comprometimento físico e psicológico (33, 34). Essas complicações pós-parto são
17 problemas angustiantes de saúde e têm efeitos potencialmente prejudiciais sobre a
18 qualidade de vida (32-35).

19 As lesões obstétricas perineais mais graves ocorrem quando o músculo, fáscia, tecido
20 adiposo, pele e mucosa não são suficientemente extensíveis para permitir a passagem do
21 feto (32, 35). No entanto, estes tecidos perineais podem distender, e a extensão da
22 distensão varia entre parturientes (33). Além disso, esta distensão pode ser reduzida ou
23 aumentada no decorrer da gravidez, por meio da contração ou alongamento dos tecidos
24 perineais, respectivamente, utilizando fisioterapia ou método correspondente (29, 36-39).
25 Alguns fatores de risco para o trauma perineal durante o PV já foram estabelecidos, e estes
26 incluem: idade materna avançada, tabagismo durante a gravidez, raça (caucasianos e
27 asiáticos), alto índice de massa corporal materna, partos vaginais operatórios, período
28 expulsivo prolongado, alto peso do RN, manobras obstétricas e episiotomia, bem como a
29 analgesia epidural (34).

30 As lacerações perineais espontâneas são classificadas como: primeiro grau
31 (envolvendo a pele perineal e mucosa vaginal, mas não a fáscia e músculo); segundo grau
32 (envolvendo os músculos do períneo e pele); terceiro grau (lesão do complexo do esfíncter
33 anal: 3a = <50% do esfíncter anal externo lacerado; 3b = 50% do esfíncter anal externo
34 lacerado; 3c = prejuízo para o esfíncter anal externo e interno); e quarto grau (lesão no
35 períneo envolvendo o complexo do esfíncter e epitélio anal) (35).

1 Episiotomia é um procedimento cirúrgico usado em obstetrícia para aumentar a
2 abertura vaginal com uma incisão no períneo ao final do segundo estágio do PV. É realizado
3 com tesoura ou bisturi e necessita de sutura. Seu uso seletivo é indicado em casos de
4 sofrimento fetal, progressão insuficiente do trabalho de parto, ou quando uma laceração
5 grave é iminente (33, 40). Porém, esse procedimento é comumente utilizado
6 inadequadamente como rotina no atendimento ao parto em muitos serviços de saúde (14).

7 Uma revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados e controlados sobre o uso
8 da episiotomia no PV, desenvolvida e publicada pela Cochrane (2017), evidenciou que o
9 uso seletivo desse procedimento confere diversos benefícios, como um menor risco de
10 lesões no períneo posterior, menos necessidade de sutura e menos complicações no
11 processo de cicatrização (33), uma vez que, as lacerações perineais de primeiro e segundo
12 graus apresentam melhores resultados que a episiotomia em termos de perda sanguínea,
13 dor, dispareunia, cicatrização e retomada da função muscular (33, 40).

14 Um estudo realizado por Sagi-Dain et al. (2021) concluiu que em mulheres com PV
15 não operatório, a sutura de lacerações perineais espontâneas foi mais fácil e mais curta em
16 comparação com o reparo da episiotomia. Isso pode estar relacionado à natureza
17 imprevisível das rupturas perineais, que podem ser mais curtas e superficiais em
18 comparação com a incisão de episiotomia padrão (41).

19 Em 2017, Amorim et al. realizaram um ensaio clínico randomizado e compararam um
20 grupo de mulheres submetidas a episiotomia seletiva (n=122) com um grupo que fez o
21 procedimento (n=115) apenas sob máxima necessidade, ou seja, aquelas em que o
22 julgamento clínico consideraria o procedimento absolutamente necessário. Encontraram em
23 ambos os grupos taxas similares de episiotomia (em torno de 1,7%), lacerações discretas e
24 severas e necessidade de sutura perineal, destacando que um protocolo hospitalar de não-
25 episiotomia e investigação sobre a real indicação do procedimento é seguro para a saúde
26 materna (42).

27 Em uma revisão sistemática, Cheng et al. (2015) observaram que a frequência de PV
28 espontâneo foi de 85% quando o segundo estágio durou <1 hora e 78% com duração de 1
29 a 2 horas, 59% quando o segundo estágio tinha 2 a 3 horas, e 27% a 25% quando o segundo
30 estágio tinha 3 a 4 horas e 4 a 5 horas de duração, respectivamente. Quando a duração do
31 segundo estágio durava 5 horas ou mais, a probabilidade de PV espontâneo diminuiu ainda
32 mais (9%). Além disso, um segundo estágio mais longo do trabalho de parto foi associado
33 a um risco aumentado em morbidade, incluindo infecção puerperal, lacerações perineais de
34 terceiro e quarto graus, hemorragia pós-parto bem como PV operatório e episiotomia (43).

35

36 1.5 PREPARAÇÃO DO ASSOALHO PÉLVICO PARA O PARTO

37

1 A ocorrência de traumas perineais durante o PV pode levar a graves disfunções no
2 AP, sendo atrativa a adoção de práticas aptas a reduzir tais efeitos danosos. Estudos
3 indicam que há uma relação direta entre as intervenções obstétricas no parto (uso de cateter
4 venoso, ocitocina para acelerar o trabalho de parto, amniotomia, analgesia peridural,
5 manobra de Kristeller, litotomia e episiotomia) e as consequências nas funções perineais
6 subsequentes a esse evento em longo prazo (14, 44). Em outros termos, com o
7 planejamento de estratégias de proteção perineal durante a gestação pode-se promover
8 uma melhor função perineal depois do parto, prevenindo assim complicações em longo
9 prazo.

10 Para um PV bem-sucedido, a abertura vaginal deve dilatar-se lentamente, a fim de
11 permitir o alongamento adequado dos tecidos, pois, quando o bebê desce rapidamente, os
12 tecidos podem se romper (40). O grau de alongamento muscular ou distensão no momento
13 do PV pode levar a trauma muscular do AP (45).

14 Os exercícios de fisioterapia para o preparo perineal são recomendados no final do
15 terceiro trimestre da gravidez, quando a musculatura perineal tem capacidade de se alongar
16 a ponto de permitir a passagem do feto, visto que, esse período final da gestação é quando
17 os tecidos da vagina, por ação hormonal, atingem seu alongamento máximo (25).

18 Várias intervenções são utilizadas durante o período gestacional para a preparação
19 dos MAP para o parto. Entre elas o uso de compressas mornas (46), os exercícios de treino
20 muscular do assoalho pélvico (TMAP) (23, 47-48), a massagem perineal (36, 37) e,
21 recentemente, o uso do EPI-NO® (37, 49-54). Essas técnicas auxiliam no aumento da
22 extensibilidade dos tecidos perineais, promovem o relaxamento dos MAP, diminuem a
23 sensação de dor, fortalecem os MAP e melhoram a consciência perineal.

24

25 1.5.1 Compressas Mornas

26

27 A compressa morna é realizada com um pano ou toalha úmida e quente. As
28 compressas geralmente são utilizadas durante o segundo estágio do trabalho de parto e
29 mantidas contra o períneo da paciente. A temperatura utilizada é em média 45°C e trocadas
30 conforme necessário para manter o calor e a limpeza (46).

31 O calor pode produzir alguns efeitos terapêuticos positivos, levando à dilatação dos
32 vasos sanguíneos e ao aumento do fluxo sanguíneo. O espasmo muscular produz isquemia
33 local; no entanto, o aumento do fluxo sanguíneo pode reduzir o nível de estimulação
34 nociceptiva e aumentar a depuração de mediadores inflamatórios (55).

1 Uma revisão da Cochrane (2017) não relatou diferença em termos de períneo
2 intacto, trauma perineal sem necessidade de sutura ou necessidade de sutura, rupturas de
3 primeiro e segundo graus; mas uma redução significativa no número de lacerações de
4 terceiro e quarto graus foram relatadas no grupo que utilizou compressas quentes (56).
5 Outra revisão publicada em 2019 incluindo sete ensaios clínicos randomizados (n = 2.103)
6 mostrou que compressas quentes usadas no segundo estágio do trabalho de parto foram
7 associadas a uma maior taxa de períneo intacto e menor taxa de trauma perineal sem
8 necessidade de sutura e de episiotomia (46).

9

10 1.5.2 Treino Muscular do Assoalho Pélvico

11

12 O TMAP refere-se à realização de contrações voluntárias repetidas dos MAP, de
13 acordo com um protocolo que define a frequência, intensidade e progressão dos exercícios,
14 bem como a duração do período de treinamento. Um programa de TMAP normalmente inclui
15 uma ou mais séries de exercícios por dia, por pelo menos oito semanas (57).

16 Lopes et al. (2021) realizaram uma meta-análise incluindo nove artigos com o
17 objetivo de investigar a eficácia do TMAP na prevenção da laceração perineal, sendo que
18 na maioria dos estudos, o TMAP foi realizado diariamente, com uma ampla variação do
19 número de contrações e sustentabilidade. O estudo concluiu que o TMAP não previne a
20 laceração perineal e mais estudos são necessários para investigar diferentes protocolos e
21 intervenções (58).

22 O TMAP é comumente recomendado por profissionais de saúde durante a gravidez
23 e após o nascimento com o objetivo de fortalecer e melhorar a percepção dos MAP para
24 prevenir e tratar a IU (47).

25

26 1.5.3 Massagem Perineal

27

28 A massagem perineal tem sido recomendada às gestantes para aumentar a
29 flexibilidade dos MAP e dos tecidos ao redor do canal vaginal, com o intuito de reduzir a
30 ocorrência de lacerações e evitar a episiotomia durante o PV (59). Por ser uma técnica
31 relativamente simples, a sua execução é feita pela própria gestante ou pelo seu parceiro
32 durante as últimas semanas da gestação. Nos países em que tal massagem já se encontra
33 bastante difundida, ela costuma ser repassada pelos profissionais de saúde durante a
34 assistência pré-natal apenas por meio de instruções escritas ou verbais e de vídeos, não

1 sendo muitas vezes realizada a demonstração da técnica nas próprias gestantes (38). No
2 entanto, no Brasil, onde a massagem perineal ainda é pouco difundida, a orientação às
3 gestantes é feita de forma pouco consistente nas consultas de pré-natal pelos profissionais
4 de saúde (60).

5 A massagem é realizada inicialmente em toda a área externa da vulva (ao redor da
6 vagina e na região do períneo) no sentido horário utilizando-se os dedos polegares, quando
7 a própria gestante realiza ou os dedos indicadores, quando a massagem é realizada por
8 outra pessoa. Na sequência, realiza-se a massagem em toda a musculatura do introito
9 vaginal, com a realização de semicírculos nas laterais da vagina, sempre em direção ao
10 centro tendíneo do períneo. Após isso, realiza-se uma pressão na musculatura do períneo
11 para ambos os lados e para baixo. Essa pressão deve ser mantida por pelo menos um ou
12 dois minutos. Para finalizar, são realizadas manobras na parede posterior do introito vaginal,
13 em formato da letra 'U' (36).

14 Uma revisão sistemática publicada na Cochrane, atualizada em 2015, incluindo
15 quatro ensaios clínicos randomizados (2497 mulheres), aponta que a massagem perineal
16 após 34 semanas de gestação reduz em 9% a incidência das lacerações com necessidade
17 de sutura e 16% a necessidade de episiotomia. Apesar da ocorrência de algum desconforto
18 transitório nas primeiras semanas de realização da massagem, a técnica é geralmente bem
19 aceita pelas mulheres (36).

20

21 1.5.4 Epi-No®

22

23 O aparelho Epi-No® Delphine Plus é um tipo de dilatador vaginal desenvolvido em
24 1999 na Alemanha, pela empresa TECSANA, para favorecer o alongamento do AP (53). O
25 Epi-No® foi projetado por um médico alemão que se baseou nas suas observações feitas
26 em tribos no leste da África, onde havia a prática de se usar uma série de cuias de tamanho
27 crescentes (Figura 2-A) para o alongamento gradual do períneo antes do parto. Ele projetou
28 um balão inflável de silicone conectado a um manômetro via tubo de borracha (Figura 2-B)
29 (61). Estudos sugerem que esse treino pode reduzir o trauma perineal, permitindo suave e
30 lento alongamento das estruturas perineais no período pré-natal, ao invés de uma laceração
31 traumática rápida durante o parto (49). Além disso, sugere-se também que a utilização deste
32 dispositivo pode estar associada a outros benefícios potenciais, como por exemplo, o
33 encurtamento da fase de expulsão no PV, menor necessidade de analgésicos e
34 significativamente melhor pontuação Apgar do RN (51,53).

35

1 **Figura 2. A- Cuias africanas para alongamento perineal. B- Epi-No® Delphine**
2 **Plus.**



3
4 Fonte: Kubotani et al., 2013 (61).

5
6 Hillebrenner et al. (2000) foram os primeiros a utilizar o dispositivo Epi-No® com o
7 objetivo de examinar a eficácia do dilatador vaginal em evitar episiotomias e melhorar o
8 índice de Apgar nos recém-nascidos. O estudo contou com 50 gestantes que participaram
9 de um programa de treinamento pré-parto com Epi-No®, as participantes foram orientadas
10 a utilizar o Epi-No® a partir das 38 semanas, todos os dias, por 10 minutos. O grupo controle
11 foi constituído de todas as gestantes que deram à luz espontaneamente no mesmo hospital
12 e período. Foram analisadas taxas de episiotomia e lacerações perineais, escore de Apgar
13 fetal, tempo médio de treinamento, duração do trabalho de parto e uso de analgesia durante
14 o parto. Como resultado foi observado redução na taxa de episiotomia no grupo estudo
15 (47%) comparado ao grupo controle (82%). A taxa de laceração perineal foi duas vezes
16 maior no grupo controle (4 versus 2%) e observou-se um melhor escore Apgar no 1º minuto
17 no grupo estudo. A duração média da 2ª fase do trabalho de parto no grupo estudo foi de 29
18 min, ao passo que no grupo controle foi de 54 min. Esse estudo concluiu que o treinamento
19 de nascimento com Epi-No® reduziu significativamente a taxa de episiotomia em primíparas
20 (53).

21 Em 2003, Cohain, avaliou se o uso de um dilatador perineal afetava o trauma
22 perineal durante o parto, ao questionar mulheres sobre suas experiências na utilização em
23 seu primeiro PV. Os resultados perineais dessas mulheres foram comparados com as taxas
24 publicadas na literatura sobre episiotomia de mulheres primíparas no mesmo período.
25 Foram entrevistadas 196 primíparas e múltíparas em seu primeiro PV, 98% das mulheres
26 recomendariam o uso do dilatador após suas experiências e cinco mulheres não o
27 recomendariam. Este estudo mostrou uma taxa menor de episiotomias nas usuárias do
28 dilatador perineal, comparado as taxas públicas de episiotomia. Além disso, a maioria das
29 mulheres relatou um aumento em sua confiança na habilidade de expulsar o bebê, inclusive
30 as do grupo de estudo que sofreram episiotomia (39).

1 Kovacs et al. (2004) realizaram um estudo piloto do primeiro uso do dispositivo de
2 treinamento de nascimento (Epi-No®) na Austrália para as mulheres que têm seu primeiro
3 bebê. Um total de 48 primigestas utilizaram o Epi-No® por 15 minutos diariamente por
4 14 dias consecutivos a partir das 37 semanas. Outras 248 parturientes primíparas foram
5 utilizadas como grupo controle. Foram avaliadas, em relação ao parto instrumental, a taxa
6 de episiotomia, a incidência de laceração vaginal, a duração da segunda fase de trabalho
7 de parto e a comparação dos escores de Apgar no 1º e 5º minutos. No grupo estudo 46%
8 tiveram um períneo intacto e no grupo controle foram 17%. No grupo estudo, 26% tiveram
9 episiotomia contra 34% no grupo controle e 28% tiveram laceração perineal contra 49% do
10 grupo controle. Apenas a taxa de episiotomia não foi estatisticamente significativa. Esse
11 primeiro ensaio australiano de Epi-No® sugeriu que a utilização do dispositivo é benéfica na
12 redução de danos para o períneo durante o PV (51).

13 No estudo de Kok et al. (2004) 31 pacientes primíparas foram instruídas a usar o
14 Epi-No® a partir da 37ª semana, por no máximo 15 minutos diários até o parto. Foram
15 analisadas a taxa de episiotomia, trauma perineal e necessidade de analgésicos durante o
16 período pós-parto. Os dados foram comparados aos de 60 mulheres que fizeram o PV no
17 mesmo hospital e no mesmo período, sem que houvessem treinado com o Epi-No®. Ao
18 comparar os dois grupos, observou-se que o grupo de estudo obteve uma taxa de
19 episiotomia significativamente menor (50% versus 93,3%) que o grupo controle (54).

20 Um trabalho multicêntrico, realizado por Ruckhäberle et al. (2009) alocou
21 randomicamente 276 primigestas em 2 grupos, controle e intervenção, o grupo de
22 intervenção fez 15 minutos diários de treinamento com o dispositivo a partir da 37ª semana,
23 sendo o balão inflado no limite algico e mantido, momento no qual eram efetuados
24 contrações e relaxamentos da musculatura do AP e a expulsão lenta do balão. Após o parto
25 os autores descreveram não houve diferença significativa quanto à incidência de períneo
26 intacto (37,4% grupo intervenção versus 25,7% grupo controle; $p=0,05$), redução da taxa de
27 episiotomia (41,9 versus 50,5%; $p=0,11$), lacerações perineais, duração do segundo estágio
28 de parto e uso de analgésicos (52).

29 Objetivando avaliar a eficácia do treinamento com Epi-No® na redução do trauma
30 perineal, Shek et al. (2011) avaliaram por ultrassonografia 200 nulíparas entre a 35ª e a
31 37ª semanas gestacionais e novamente 3 meses após o parto. As voluntárias foram
32 alocadas randomicamente em dois grupos, sendo que o grupo de intervenção, a partir da
33 37ª semana, utilizou o dispositivo diariamente até o parto, introduzindo, inflando até o limite
34 da dor e mantendo assim por 20 minutos, sendo ao final expulso ativamente do canal vaginal
35 e tendo seu diâmetro final medido. As voluntárias foram encorajadas a irem aumentando
36 progressivamente o diâmetro do balão. Destas, 53% passaram por partos vaginais, onde os
37 autores descreveram uma redução pela metade no grupo intervenção (6% versus 13%) no

1 risco de avulsão do elevador do ânus e o treinamento reduziu para 42% o risco de avulsão
2 do elevador do ânus e 30% o risco de micro trauma. Porém, essas associações não
3 alcançaram significância estatística (49).

4 Kamisan et al. (2016) realizaram um estudo multicêntrico prospectivo randomizado
5 controlado com o objetivo de avaliar os efeitos do uso de Epi-No® no trauma do AP
6 intraparto. As participantes foram avaliadas clinicamente e com ultrassonografia 4D
7 translabial no final do terceiro trimestre e novamente em 3-6 meses após o parto. Foi
8 solicitado as primigestas randomizadas para o grupo intervenção usar o dispositivo Epi-No®
9 da 37ª semana de gestação até o parto. Não houve diferença significativa em relação a
10 avulsão no elevador do ânus, distensão hiatal, trauma do esfíncter anal e trauma perineal
11 diagnosticados clinicamente e/ou com ultrassonografia translabial. Os autores concluíram
12 que é improvável que o uso pré-natal do dispositivo Epi-No® seja clinicamente benéfico na
13 prevenção de lesão intraparto do elevador do ânus ou esfíncter anal e trauma perineal (50).

14 Estudo prospectivo observacional de coorte única conduzido em uma maternidade
15 da cidade de São Paulo teve como objetivo avaliar o ponto de corte da extensibilidade do
16 AP medido pelo balão Epi-No®, o qual poderia ser usado como fator preditor de integridade
17 perineal no PV. Nesse estudo uma amostra de conveniência de 277 parturientes no termo
18 e consecutivas foi utilizada. Todas as mulheres tinham feto único com apresentação cefálica
19 fletida, com até 9,0 cm de dilatação. A máxima dilatação do balão Epi-No® foi medida com
20 fita métrica após a sua insuflação dentro da vagina até a tolerância máxima da parturiente.
21 Os autores concluíram que uma circunferência medida pelo balão Epi-No® maior que 20,8
22 cm é fator preditor de integridade perineal (45).

23 Um estudo piloto realizado por Freitas et al. (2018) avaliou o efeito do alongamento
24 assistido por instrumento (Epi-No®) comparado com a massagem perineal na
25 extensibilidade e FMAP. Os grupos participaram de oito sessões, duas vezes por semana,
26 com início na 34ª semana gestacional. O grupo instrumento foi submetido à intervenção por
27 15 minutos com Epi-No®, o outro grupo passou por um protocolo de massagem perineal por
28 10 minutos. Cada mulher foi avaliada por um fisioterapeuta “cego” antes, depois das quatro
29 e após oito sessões. Ambos os grupos mostraram um aumento na extensibilidade dos MAP
30 em comparação com as avaliações antes e depois de quatro e oito sessões e não houve
31 diferença entre os grupos. Em relação à força muscular, não foram observadas diferenças
32 estatísticas entre avaliações ou entre grupos. Os autores concluíram que o alongamento
33 assistido por instrumento e a massagem perineal aumentam a extensibilidade e não alteram
34 a FMAP em mulheres grávidas (37). E conforme já referido (36) a massagem perineal previne
35 lesões e dessa forma, o Epi-No® se torna mais um recurso no preparo do assoalho pélvico
36 para o parto normal, além disso, seu uso combinado com a massagem pode ter um benefício
37 ainda maior.

1.6 INCONTINÊNCIA URINÁRIA

Quanto às consequências dos traumas perineais decorrentes do PV, sejam por episiotomia ou lacerações espontâneas, há evidências de que elas podem acarretar danos temporários ou permanentes ao AP, principalmente quando ocorrem no primeiro parto (34, 62). E esses danos podem levar às chamadas disfunções do AP, como incontinência urinária e fecal, dispareunia e prolapso genitais, que figuram entre os problemas mais significativos que afetam a saúde pública, tanto em termos de prevalência quanto de custos e impacto na qualidade de vida das mulheres (63).

O grau de morbidade pós-natal está diretamente relacionado à extensão e complexidade do trauma perineal. Lesões perineais mais extensas podem também enfraquecer os MAP e, conseqüentemente, favorecer a IU (64). Os processos fisiológicos sequenciais durante a gestação e o parto podem lesar o suporte pélvico, o corpo perineal e o esfíncter anal e são fatores determinantes, a longo prazo, para o surgimento de IU (65).

A IU é considerada a disfunção de maior prevalência no AP feminino, e é definida pela *International Continence Society* (ICS) como qualquer perda involuntária de urina que provoca problema social ou higiênico (66). Em uma revisão de estudos populacionais incluindo vários países, a taxa de IU variou de 5% a 70%, com a maioria dos estudos relatando uma prevalência de IU na faixa de 25–45% das mulheres (67). De acordo com os sintomas apresentados, essa disfunção pode ser definida em três tipos: Incontinência Urinária de Esforço (IUE) é o mais frequente e se refere à queixa de vazamento urinário involuntário em situações de esforço, nas quais ocorre o aumento da pressão intra-abdominal, como em espirros ou tosse; Incontinência Urinária de Urgência (IUU) é a queixa de perda involuntária de urina acompanhada ou imediatamente após a urgência miccional; e a Incontinência Urinária Mista (IUM) é a queixa de vazamento involuntário associado à urgência e também ao esforço (66).

A IU pode causar impactos negativos sobre as mulheres em termos de qualidade de vida, devido às mudanças de hábitos, limitações e constrangimento decorrentes do problema, provocando sentimentos de baixa autoestima, resultando em isolamento social e evoluindo para quadros de depressão, ansiedade e sofrimento profundo (68). Essas situações podem interferir na vida sexual, nas tarefas domésticas e no trabalho (66, 68).

Fatores hormonais e mecânicos provocam diversas alterações no AP feminino ao longo da gestação, parto e período pós-parto. O mecanismo causador da IU gestacional não é totalmente conhecido, mas acredita-se que o aumento da pressão intra-abdominal e os níveis elevados do hormônio progesterona repercutam sobre o AP, condicionando-o ao seu desenvolvimento (69). Além disso, durante a gravidez e após o parto, a FMAP pode diminuir

1 após alterações hormonais e anatômicas, facilitando alterações musculoesqueléticas que
2 podem levar à IU (70). Os resultados de uma revisão incluindo 44 artigos, apresentaram
3 uma prevalência média geral de IU durante a gravidez de 41%, com variação de 9 a 75%,
4 com maior impacto no terceiro trimestre da gestação, variando de 9% no primeiro trimestre
5 para 34% no terceiro. A IUE é o tipo de IU mais prevalente, respondendo por 63% dos casos
6 (71). No puerpério, esse sintoma pode permanecer durante quatro a seis semanas,
7 refletindo negativamente na qualidade de vida da puérpera. No entanto, a IU parece reduzir
8 de forma significativa no pós-parto comparativamente ao período gestacional (6,8% a 42%)
9 (72). Mulheres que apresentaram IU durante a gestação apresentam maior risco de IU após
10 o parto (34). Em uma revisão sistemática foi observado que 65% das pacientes com IU
11 relataram o primeiro episódio de perda durante a gravidez ou no período pós-parto e a
12 utilização de exercícios para os MAP durante a gravidez e pós-parto precoce pode prevenir
13 a IU e incontinência fecal durante o último trimestre da gravidez e pós-parto (47).

14 Estudos que avaliaram a IU no pós-parto imediato evidenciam que fatores como PV,
15 multiparidade e peso do RN podem representar fatores de risco para IU neste período (73).
16 O PV pode gerar lesão nervosa, muscular e de tecido conjuntivo. As lesões obstétricas que
17 ocorrem no AP com maior frequência são a lesão do nervo pudendo, a redução da
18 competência do esfíncter externo e a redução do suporte dos MAP devido à estiramentos
19 ou rupturas (72). Essas lesões, associadas a outros fatores como a obesidade materna,
20 presença de disfunções no AP no período gestacional e história familiar positiva, podem
21 ampliar o risco de incidência das lesões perineais e sintomas relacionados.

22 Alguns estudos apontam que não há evidência de que a cesariana reduza o risco de
23 IU, especialmente em casos de cesárea intraparto (72, 74). Em contrapartida, uma meta-
24 análise relacionando o tipo de parto com disfunção dos MAP demonstrou uma maior
25 probabilidade de IUE para mulheres um ano ou mais após o parto vaginal em comparação
26 com cesárea (75).

27 Nas últimas décadas, foram construídos vários questionários na área de disfunções
28 miccionais. Esses instrumentos, geralmente elaborados na língua inglesa, avaliam o impacto
29 dessas disfunções na qualidade de vida dos pacientes (76). Porém, existem alguns
30 instrumentos avaliativos específicos e validados para o português que possibilitam a
31 avaliação da IU considerando o impacto negativo na qualidade de vida, dentre os quais
32 podemos citar o *International Consultation on Incontinence Questionnaire – Short Form*
33 *(ICIQ-SF)* (76) e o *King's Health Questionnaire* (77).

34 O ICIQ-SF é um questionário mais simples, breve e autoaplicável composto por seis
35 questões. O escore é dado pela soma das questões 3, 4 e 5 referentes à frequência de

1 perda, quantidade e interferência da perda na vida diária. Quanto maior a soma pior a
2 qualidade de vida (76).

3 O *King's Health Questionnaire* é composto por 21 questões, distribuídas em oito
4 domínios, além de uma escala de gravidade da IU e outra de sintomas urinários. É pontuado
5 pelos seus domínios, não havendo escore geral. Os escores variam de 0 a 100; quanto
6 maior a pontuação obtida, pior é a qualidade de vida relacionada àquele domínio (76).

7

2 JUSTIFICATIVA

Com o retorno da obstetrícia conservadora no século XXI e o apelo pelas intervenções mínimas, um dos itens de desejo associados ao PV é ter um períneo intacto pós-parto. Além disso, houve um aumento da expectativa de vida da população, o que tem levado a um aumento da preocupação com doenças que afetam negativamente a qualidade de vida das mulheres idosas, como o prolapso pélvico, a IU e incontinência fecal.

Os traumas perineais são a complicação obstétrica mais comum relacionada ao PV. As evidências descartam o uso da episiotomia de rotina, ainda que aplicada sob a justificativa de proteção perineal às grandes lacerações e redução do segundo estágio do trabalho de parto, porém, ainda há divergência entre os autores pró e contra a episiotomia seletiva. Diante disso, a crescente busca por melhores práticas obstétricas geram a necessidade de um aprofundamento na análise dos fatores intraparto relacionados a traumas perineais.

A disfunção nos MAP pode estar associada a traumas ocorridos em mulheres que tiveram mais dificuldades durante trabalho de parto. Por estas razões, é interessante e atraente para as mulheres preparar o períneo para o parto a fim de tentar reduzir a incidência e a gravidade dos danos perineais.

Considerando que a massagem perineal e o alongamento gradativo com o dispositivo Epi-No® visam preparar a musculatura para a passagem do bebê durante o parto normal, ambos deveriam ser iniciados no mesmo período gestacional. Diante disso, optamos por uma intervenção precoce (a partir de 34ª semanas), com o intuito de obter maior tempo de preparo para o parto, ao contrário dos trabalhos encontrados que iniciam o procedimento a partir da 37ª semana de gestação.

Estudos multicêntricos para preparar o períneo para o parto só orientaram as gestantes sobre como usar o equipamento em suas próprias casas, sem a supervisão de um profissional, limitando o controle sobre o posicionamento da sonda no canal vaginal, tempo e frequência de uso do equipamento (40-45). Acredita-se que a supervisão do fisioterapeuta seja necessária para manter o posicionamento correto do balão e assim o alongamento dos músculos seja adequado com base no conhecimento anatômico específico. Isso é um diferencial de nosso trabalho: a intervenção supervisionada por fisioterapeuta especialista, pois na grande maioria dos estudos, é instruído que a gestante utilize o dispositivo sozinha, o que, na prática, além de dificultar sua utilização, pode influenciar nos resultados.

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVOS GERAIS

- Avaliar a frequência do uso de episiotomia e fatores relacionados a lesões perineais espontâneas em uma maternidade de baixo risco;
- Estudar o efeito do uso supervisionado e precoce do dispositivo Epi-No® sob a frequência das lesões perineais e IU 6 meses após o parto em primigestas.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Relacionar as indicações de episiotomia seletiva com a duração do segundo estágio de parto, peso do bebê e escala de Apgar do 1º e 5º minuto;
- Analisar as associações das lacerações perineais espontâneas com tempo de expulsivo, peso do bebê e escore de Apgar;
- Verificar a frequência de suturas nas lacerações espontâneas em uma maternidade de baixo risco;
- Comparar a frequência de episiotomia e laceração perineal em mulheres que utilizaram o Epi-No® com aquelas que não realizaram o tratamento.
- Comparar pela aplicação do ICIQ-SF a incidência de IU entre mulheres que realizaram as sessões de tratamento com o Epi-No® pré-parto com mulheres que não realizaram o tratamento, 6 meses após o parto.

4 MATERIAIS E MÉTODOS

Para avaliar a frequência do uso de episiotomia e fatores relacionados a lesões perineais espontâneas em uma maternidade de baixo risco realizou-se um estudo de coorte prospectivo (Estudo 1). E para verificar o efeito do uso supervisionado do dispositivo Epi-No® na prevenção de lesões perineais e IU 6 meses após o parto em primigestas foi realizado um ensaio clínico não randomizado (Estudo 2). Para melhor compreensão apresentaremos a metodologia de cada um separadamente.

4.1 MATERIAL E MÉTODOS DO ESTUDO 1

4.1.1 Delineamento

Estudo de coorte prospectivo

4.1.2 Local

O estudo foi desenvolvido na Maternidade Municipal Lucila Balalai na cidade de Londrina-PR.

4.1.3 População e Amostragem

Realizado com uma amostra de conveniência composta por mulheres com gestação de baixo risco e que pariram a termo.

4.1.4 Critérios de Inclusão

Foram incluídas mulheres com idade entre 18 anos até 40 anos, feto único que pariram via vaginal entre 37 e 42 semanas sem intercorrências e atendidas na Maternidade Municipal Lucila Balalai de Londrina.

4.1.5 Critérios de Exclusão

Foram excluídas aquelas cujos dados do prontuário utilizados para a análise dessa pesquisa estavam incompletos.

4.1.6 Coleta de Dados

A coleta foi executada entre novembro de 2017 e novembro de 2019 por alunos estudantes de medicina, com autorização das participantes da pesquisa para utilização dos dados em consentimento informado.

Coletou-se da folha da sala de parto, a identificação materna, via de parto, eventual uso de instrumentos, presença e o grau da laceração, presença de sutura e episiotomia, duração do segundo estágio do parto, peso do bebê ao nascer e Apgar do 1º e 5º minuto. Essa maternidade atende apenas mulheres de baixo risco obstétrico e o atendimento e as condutas empregadas dependem do médico que está de plantão.

As variáveis categóricas primárias foram: frequência de episiotomia, presença e grau de laceração perineal espontânea (primeiro grau, pele perineal e mucosa vaginal; segundo grau, músculos do períneo e da pele; terceiro grau, lesão do complexo do esfíncter anal sendo 3a = <50% do esfíncter anal externo rasgado, 3b = 50% do esfíncter anal externo rasgado, 3c = prejuízo para o esfíncter anal externo e interno); e quarto grau, lesão no períneo envolvendo o complexo do esfíncter e epitélio anal) (35). Secundariamente foram analisadas as variáveis contínuas: duração do período expulsivo (minutos), peso do RN, Apgar no 1º e 5º minuto. Foram anotadas as relações entre as variáveis: grau de laceração e duração do período expulsivo; grau de laceração e peso do RN; episiotomia e tempo de período expulsivo; episiotomia e peso do RN; episiotomia e Apgar do RN no 1º e 5º minuto; peso do RN e duração do período expulsivo. E ainda a presença de sutura perineal e tempo de período expulsivo, sutura perineal com o peso do bebê; sutura perineal com o Apgar do RN 1º e 5º minuto e sutura perineal com graus de laceração espontânea.

4.1.7 Aspectos Éticos

Este estudo foi aprovado pela Secretaria Municipal de Saúde da cidade de Londrina (Anexo A) e pelo Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos da Universidade Estadual de Londrina sob parecer nº 2.219.051 (Anexo B).

4.1.8 Análise Estatística

Utilizou-se o programa *Medcalc for Windows version 9.5.2.0 (Medcalc Software, Mariakerke, Belgium)*. Apresentou-se as variáveis categóricas em frequência e porcentagens e avaliou-se as associações entre variáveis categóricas pelo teste do Qui-quadrado.

1 Aplicou-se o teste de Kolmogorov-Smirnov para a normalidade de distribuição das
2 variáveis contínuas (79). As variáveis contínuas com distribuição normal foram informadas
3 em médias e desvios padrão, e as sem distribuição normal em medianas e quartis.

4 Diferenças entre dois grupos foram avaliadas pelo teste T para amostras
5 independentes para variáveis contínuas que apresentaram distribuição normal, e pelo teste
6 de Mann-Whitney U para variáveis contínuas que não apresentaram distribuição normal.

7 Diferenças entre os três ou mais grupos para variáveis contínuas que apresentaram
8 distribuição normal foram avaliadas pelo teste ANOVA para amostras independentes e para
9 identificar diferenças entre os grupos aplicou-se o teste de Student-Newman-Keuls para
10 todas as comparações entre pares, com nível de significância de $p < 0,05$.

11 Diferenças entre os três ou mais grupos para variáveis contínuas que não
12 apresentaram distribuição normal foram avaliadas pelo teste Kruskal-Wallis para amostras
13 independentes.

14 Os possíveis fatores de risco para a necessidade de episiotomia foram avaliados
15 com um modelo de análise de regressão logística multivariada. Foram incluídas as variáveis
16 Apgar (1 e 5 minutos), peso do bebê e tempo de período expulsivo. Utilizou-se a regressão
17 *stepwise*, considerando como significativo $p < 0,05$ e remoção da variável do modelo quando
18 $p > 0,20$.

19 Considerou-se $p < 0,05$ e com intervalo de confiança (IC) de 95%.

21 4.2 MATERIAL E MÉTODOS DO ESTUDO 2

23 4.2.1 Delineamento

24
25 Trata-se de um ensaio clínico não randomizado

27 4.2.2 Local

28
29 O estudo foi desenvolvido na Maternidade Municipal Lucila Balalai localizada na
30 cidade de Londrina.

32 4.2.3 População e Amostragem

33
34 A população do Grupo Estudo (GE) foi constituída por gestantes atendidas pelas
35 Unidades Básicas de Saúde da região central de Londrina. Essas mulheres foram
36 convidadas a participar da pesquisa através do encaminhamento por parte dos profissionais
37 de saúde (médicos e enfermeiros) e da divulgação do estudo por meio de *folders* distribuídos

1 nas unidades básicas de saúde da cidade de Londrina/Paraná e no HURNP/UEL, além de
2 divulgação em jornais e mídia digital.

3 Após uma triagem apenas para seleção de prontuários na Maternidade Municipal
4 Lucila Balalai no período de novembro de 2017 a novembro de 2019, as participantes do
5 Grupo Controle (GC) foram convidadas a realizar uma avaliação fisioterapêutica 6 meses
6 após o parto.

7 O cálculo do tamanho da amostra foi feito com base no desfecho primário (frequência
8 de lesões perineais profundas), considerando um erro tipo I de 5%, poder de 80% com uma
9 razão caso e controle de 1:1, taxa esperada de perda de 20% e uma proporção do desfecho
10 no grupo intervenção de 0.1 e no grupo controle de 0.3 com uma margem de diferença de
11 10%. Com base nesses parâmetros, o tamanho amostral necessário foi um total de 52,
12 sendo 26 em cada grupo (37, 49, 50).

13 14 4.2.4 Critérios de Inclusão

15
16 Foram incluídas no GE mulheres com idade entre 18 e 40 anos, primigestas, entre
17 30 e 32 semanas de gestação atendidas e encaminhadas pelas Unidades Básicas de Saúde
18 da região central de Londrina, que aceitaram participar do estudo e assinaram o Termo de
19 Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice 1).

20 No GC foram incluídas primigestas de feto único, com idade entre 18 e 40 anos,
21 que pariram a termo (entre 37 e 42 semanas), sem complicações e que aceitaram participar
22 do projeto, compareceram a avaliação 6 meses após o parto e assinaram o TCLE (Apêndice
23 2).

24 25 4.2.5 Critérios de Exclusão

26
27 Excluiu-se pacientes que na primeira avaliação relataram queixa de IU durante ou
28 antes da gestação, hipertensão arterial e diabetes gestacional, placenta previa, gestação
29 gemelar, multíparas, submetidas a cirurgias perineais ou vaginais anteriormente, com
30 infecção urinária, herpes genital, candidíase em curso e outros diagnósticos em que a
31 gestação passasse a ser de risco.

32 33 4.2.6 Coleta de Dados

34
35 O GE foi avaliado antes da intervenção (entre 30^a e 32^a semana) e 6 meses após o
36 parto. O GC foi avaliado uma única vez, no sexto mês após o parto. As avaliações (Apêndice
37 3) de ambos os grupos foram individuais, realizadas por um avaliador “cego” (fisioterapeuta
38 especialista em obstetrícia) e compostas por anamnese, exame físico e aplicação de

1 questionário *ICIQ-SF*. A versão para o português do *ICIQ-SF* foi traduzida e validada com
2 sucesso para aplicação em pacientes brasileiros de ambos os sexos, com queixa de
3 incontinência urinária. Nenhuma alteração do formato original do *ICIQ-SF* foi observada no
4 final do processo de tradução e adaptação cultural. Sendo que ao final do processo a
5 consistência interna foi alta, (coeficiente alfa de Cronbach =0,88). O resultado do teste-
6 reteste foi considerado de moderado a forte, como indicado pelo índice Kappa ponderado,
7 cujos valores variaram de 0,72 a 0,75, e o coeficiente de correlação de Pearson que foi de
8 0,89. A correlação entre o *ICIQ-SF* e o King's Health Questionnaire foi considerada de
9 moderada a boa para a maioria dos itens, variando de 0,44 a 0,77. A avaliação das validades
10 de constructo e concorrente foi também satisfatória e estatisticamente significativa (76, 78).

11 Na anamnese (GE) e na análise de prontuário (GC) coletou-se possíveis fatores de
12 exclusão, dados demográficos, horas de período expulsivo, uso de instrumentos e/ou
13 manobras, dados do RN, grau de laceração, episiotomia, e caracterização de queixas
14 urinárias.

15 O exame físico verificou a capacidade de contração perineal, com contração dos
16 MAP sob força máxima. Foi classificada como ausente, quando não foi visualizada nenhuma
17 contração muscular, e, presente, quando houve contração perineal efetiva.

18 Utilizou-se o perineômetro, da marca Peritron 9300®, solicitando-se três
19 contrações máximas com 15 segundos dos MAP com intervalo de um minuto entre as
20 contrações. A contração dos MAP foi considerada válida na ausência do uso de
21 musculatura acessória. Os resultados de cada ciclo foram somados e a média de cada
22 item usada para a análise (37).

23 O *ICIQ-SF* (Anexo C) foi aplicado em ambos os grupos (76), no GE na avaliação
24 inicial e 6 meses após o parto e no GC apenas 6 meses após o parto.

25 As gestantes do GE realizaram 10 sessões de preparo perineal (duas vezes por
26 semana durante 5 semanas) com o aparelho Epi-No® a partir da 34ª semana.

27 O protocolo foi desenvolvido pelos pesquisadores baseado na literatura (37,49-54)
28 e em sua prática clínica. Uma fisioterapeuta com experiência em ginecologia realizou as
29 intervenções, com a gestante posicionada em decúbito dorsal, com dorso elevado, membros
30 inferiores flexionados e abduzidos (de 30° a 45°) e pés apoiados na maca. O Epi-No® foi
31 protegido com um preservativo, lubrificado, e inserido no intróito vaginal em uma
32 profundidade que permitiu a visualização de dois centímetros do balão externamente à
33 vagina (45). Após a introdução da sonda desinflada, insuflou-se minimamente até a
34 percepção no canal vaginal. Os primeiros 5 minutos foram para percepção do AP com 10
35 contrações e relaxamento do períneo com o objetivo de tonificar e manter a força muscular.
36 Depois por 15 minutos para alongamento de períneo, insuflou-se o aparelho gradativamente
37 respeitando a tolerância da gestante. Durante esse período, a gestante foi instruída a não
38 realizar contração da musculatura perineal, glútea, adutora ou Valsalva (22). Após 20

1 minutos no total, solicitou-se o relaxamento do AP para que o aparelho insuflado saísse
2 gentilmente de sua cavidade vaginal com a ajuda da fisioterapeuta. Após a retirada do
3 aparelho realizou-se a mensuração de seu perímetro com fita métrica em seu maior diâmetro
4 (45).

5 As lacerações perineais foram classificadas como: primeiro grau (pele perineal e
6 mucosa vaginal, mas não a fáscia e músculo); segundo grau (músculos do períneo e da
7 pele); terceiro grau (lesão do complexo do esfíncter anal: 3a = <50% do esfíncter anal
8 externo rasgado 3b = 50% do esfíncter anal externo rasgado 3c = prejuízo para o esfíncter
9 anal externo e interno); e quarto grau (lesão no períneo envolvendo o complexo do esfíncter
10 e epitélio anal) (35).

11

12 4.2.7 Medidas de Desfecho

13

14 Foram considerados como desfechos primários a presença de lesão perineal e a
15 pontuação no ICIQ-SF. Os dados relacionados ao parto (tempo de período expulsivo, Apgar
16 1 e 5 minuto, tamanho e peso do bebê) e medida da circunferência atingida no Epi-No®
17 foram considerados desfechos secundários.

18

19

20 4.2.8 Aspectos Éticos

21

22 Este estudo foi aprovado pela Secretaria Municipal de Saúde da cidade de
23 Londrina (Anexo A) e pelo Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos da
24 Universidade Estadual de Londrina sob parecer nº 2.219.051 (Anexo B). E foi registrado no
25 *ClinicalTrials.gov* (NCT04955418).

26

27 4.2.9 Análise Estatística

28

29 Considerou-se $p < 0,05$ e com IC de 95%, com uso do programa Medcalc for
30 Windows version 9.5.2.0 (Medcalc Software, Mariakerke, Belgium).

31 Apresentou-se as variáveis categóricas em frequência e porcentagens e avaliou-se
32 as associações entre elas pelo teste do Qui-quadrado. Aplicou-se o teste de Kolmogorov-
33 Smirnov para avaliar a distribuição normal das variáveis contínuas, sendo informadas em
34 médias e desvios padrão, e aquelas sem distribuição normal informadas em medianas e
35 quartis (79). Diferenças entre GE e GC foram avaliadas pelo teste T para amostras
36 independentes para variáveis contínuas com distribuição normal e iguais variâncias; pelo
37 teste de Welch para amostras independentes para variáveis contínuas com distribuição

1 normal e variâncias desiguais; e pelo teste de Mann-Whitney U para variáveis contínuas
2 sem distribuição normal. Utilizou-se o teste T para amostras pareadas para amostras
3 pareadas de variáveis contínuas com distribuição normal, ou o teste de Wilcoxon para
4 amostras pareadas para variáveis contínuas sem distribuição normal.

5 Diferenças entre grau de laceração/episiotomia para variáveis contínuas com
6 distribuição normal foram avaliadas pelo teste ANOVA para amostras independentes, e para
7 identificar quais grupos diferiam entre si aplicou-se o teste de Student-Newman-Keuls para
8 todas as comparações entre pares para nível de significância de $p < 0,05$. Para correlações
9 entre duas variáveis contínuas, que não apresentaram distribuição, normal utilizou-se o
10 coeficiente de correlação de Spearman.

11 Avaliou os fatores de risco e proteção para laceração perineal profunda e/ou
12 necessidade de realização de episiotomia com um modelo de análise de regressão logística
13 multivariada. Incluiu-se as variáveis Epi-No®, peso do bebê, tamanho do bebê
14 (comprimento) e tempo expulsivo. Utilizou-se a regressão *stepwise*, considerando como
15 significativo $p < 0,05$ e remoção da variável do modelo quando $p > 0,20$.

16

1 5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

2

3

4 Os resultados e discussão estão apresentados na forma de dois artigos científicos
5 que serão submetidos a periódicos indexados no Medline.

6 O artigo 1 será submetido ao periódico *International Urogynecology Journal*
7 (Anexo D); intitulado: ***Frequency of selective episiotomy and risk factors for perineal***
8 ***lacerations in primigravid women from a low-risk obstetric maternity hospital***

9 O artigo 2 será submetido ao periódico *Neurourology and Urodynamics* (Anexo
10 E); intitulado: ***Supervised and early use of the Epi-No® device in the prevention of high-***
11 ***grade perineal trauma and urinary incontinence 6 months after childbirth***

12

13

14

15

16

17

5.1 ARTIGO 1

Title: Frequency of selective episiotomy and risk factors for perineal lacerations in primigravid women from a low-risk obstetric maternity hospital

5.1.1 Abstract

Introduction and hypotheses: Selective episiotomy is indicated to prevent severe perineal laceration, shorten the second stage of delivery, or enable a safer birth for the newborn. This study aimed to evaluate the frequency of episiotomy and spontaneous perineal trauma; and their association with duration of expulsive stage, baby weight and Apgar score in low-risk primigravid women.

Methods: A prospective cohort study, carried out from 2017 to 2019. The maternal identification, mode of delivery, use of instruments, degree of laceration, suture, and episiotomy, duration of the second stage of delivery, baby weight, and Apgar score at the 1st and 5th minutes were collected from the delivery room records.

Results: In total, 399 primigravid women were included, 22.56% with an intact perineum, 38.72% with 1st-degree laceration, 23.33% with 2nd-degree laceration, and 0.51% with 3rd-degree laceration. The frequency of episiotomy was 14.87%. An expulsion phase longer than 60 minutes led to 3.5 times more chances of deep perineal injury. Mothers with babies born weighing more than 3,288 grams were more likely to have sutured perineal trauma. In multivariate logistic regression model only Apgar 1 minute (Odds ratio = 0.79) and duration of expulsion stage (Odds ratio = 1.01) remained in the model as risk factors for episiotomy.

Conclusion: A higher newborn weight and a longer expulsion phase were associated with higher percentages of deep perineal trauma and suture.

Key-words: episiotomy, vaginal birth, spontaneous perineal trauma.

5.1.2 Background

Perineal trauma is widely occurring obstetric complication in vaginal birth, and most women are unaware of the risks and possible sequelae arising from these traumas [1, 2]. Advanced maternal age, smoking, Asian ethnicity, a high maternal body mass index, instrumental deliveries, and newborn (NB) weight above 4 kg; are some of the risk factors for perineal trauma during vaginal delivery. However, there are still outstanding questions regarding the duration of the expulsion phase, maternal position at birth, use of analgesia, and performance of an episiotomy [1, 3]. More than 85% of women who undergo a vaginal birth can suffer from some degree of perineal trauma, whether spontaneous or from an episiotomy [4].

The selective episiotomy indication only in instrumental deliveries, fetal distress, and in the case of an imminent severe laceration contributed to the reduction in the rates of the episiotomy increasing the frequency of intact a perineum and superficial lacerations, and without change the number of severe lacerations [4]. However, the episiotomy rate recommended by the World Health Organization is 10% of births, while this value still exceeds 50% in Brazil [2, 5].

Some authors show that, even when selective, an episiotomy is not only ineffective in perineal protection, but also increases the chances of more severe lacerations in multiparous women, and increases pain, infections, and urinary dysfunctions in the postpartum period [6,7]. A recent study showed that sutures performed in spontaneous traumas are smaller and recover faster than a selective episiotomy [8].

Perineal trauma, mainly deep and sutured trauma, is associated with significant maternal morbidity, including pain, urinary, and fecal incontinence, genital prolapse, dyspareunia, and physical and psychological impairment [1,6]. These consequences harm the health system and the women in the long term, which will need the care to repair these possible sequelae [2].

The divergence between authors about selective episiotomy and the growing search for better obstetric practices generate the need for a deeper analysis of intrapartum factors related to perineal trauma. This study aimed to evaluate the frequency of episiotomy and spontaneous perineal trauma; and their association with duration of expulsive stage, baby weight and Apgar score in low-risk primigravid women.

5.1.3 Materials and Methods

A prospective cohort study was approved by the institution's ethics committee under opinion No. 2,219,051. Data collection was performed through medical records during

1 hospitalization on the day after delivery. Women aged over 18 years, with a single fetus, who
2 gave birth vaginally at between 37 and 42 weeks without complications, and attended in a
3 low-risk municipal maternity hospital, were included. High-risk pregnancies and those with
4 medical records data used for the analysis of this research were incomplete medical record
5 data were excluded. The maternity hospital has a team of 31 obstetricians on duty and
6 supports residents who work in shifts. Data collection was performed between November
7 2017 and November 2019, by medical students, with authorization from the research
8 subjects to use the data in the informed consent.

9 The maternal identification, mode of delivery, use of instruments, laceration, and
10 degree, need for suture, and whether an episiotomy was performed, duration of the second
11 stage of delivery, birth weight of the baby, and Apgar score at the 1st and 5th minutes were
12 collected from the birth room record. This maternity ward only serves women at low obstetric
13 risk and the attendance and behaviors used depend on the doctor who is on duty.

14 The primary categorical variables were frequency of episiotomy, presence and
15 degree of spontaneous perineal laceration. The occurrence of sutures was also
16 analyzed. Secondly, the following variables were collected: duration of the expulsion
17 phase (minutes), newborn weight, Apgar at the 1st and 5th minutes.

18 Perineal lacerations were classified as first-degree (perineal skin and vaginal
19 mucosa, but not fascia and muscle); second degree (muscles of the perineum and skin);
20 third-degree (injury to anal sphincter complex: 3a = <50% torn external anal sphincter 3b
21 = 50% torn external anal sphincter 3c = damage to external and internal anal sphincter);
22 and fourth-degree (injury to the perineum involving the sphincter complex and anal
23 epithelium) [3].

24 The relationship between the following variables was analyzed: degree of laceration
25 and duration of the expulsion phase; degree of laceration and newborn weight; episiotomy
26 and duration of the expulsion phase; episiotomy and newborn weight; episiotomy and NB
27 Apgar at the 1st and 5th minutes; newborn weight and duration of the expulsion phase; the
28 presence of perineal suture and time of expulsion phase, perineal suture and newborn
29 weight; perineal suture with NB Apgar at the 1st and 5th minutes; and perineal suture with
30 degrees of spontaneous laceration.

31 We used the software Medcalc for Windows version 9.5.2.0 (Medcalc Software,
32 Mariakerke, Belgium). Categorical variables are presented in terms of frequency and
33 percentages, and associations between categorical variables were evaluated using the chi-
34 square test.

35 The Kolmogorov-Smirnov test was applied for the normality of distribution of
36 continuous variables [9]. Continuous variables with normal distribution were reported as

1 means and standard deviations and those without normal distribution as medians and
2 quartiles.

3 Differences between two groups were evaluated by the T test for independent
4 samples for continuous variables that were normally distributed, and by the Mann-Whitney
5 U test for continuous variables that were not normally distributed.

6 Differences between the three or more groups for continuous variables that
7 presented normal distribution were evaluated by the ANOVA test for independent samples
8 and to identify differences between the groups, the Student-Newman-Keuls test was applied
9 for all pairwise comparisons, with a level of significance of $p < 0.05$.

10 Differences between the three or more groups for continuous variables that did not
11 show normal distribution were evaluated by the Kruskal-Wallis test for independent samples.

12 $P < 0.05$ was considered, with a confidence interval (CI) of 95%.

13 Risk factors for the need for episiotomy were evaluated with a multivariate logistic
14 regression analysis model. The variables Apgar 1 e 5 minute, baby weight and expulsion
15 time were included. Stepwise regression was used, considering $p < 0.05$ as significant, and
16 removal of the variable from the model when $p > 0.20$.

17 18 5.1.4 Results 19

20 Figure 1 demonstrates the subject selection flowchart. Three hundred and ninety low-
21 risk primigravid women, with a median age of 22 years (19 to 24), attended by the maternity
22 hospital between November 2017 and November 2019, gave birth with a median gestational
23 age of 39.57 weeks (38.85 to 40.28).

24 Women who had intact perineum after delivery represented 22.56% of the sample
25 (88/390). First-degree lacerations occurred in 38.72% (151/390), 2nd-degree lacerations in
26 23.33% (91/390), and 3rd-degree lacerations in 0.51% (2/390). There were no 4th-degree
27 lacerations and no instrumental births. The frequency of episiotomy was 14.87% (58/390).

28 The presence of suture was greater in deeper perineal trauma (Table 1). Among the
29 spontaneous perineal lacerations (1, 2, and 3) the frequency of suture was 57.23%
30 (190/332). Of these, 27.71% (92/332) reached the muscle layer. One hundred, fifty and one
31 1st-degree lacerations, 64.90% received sutures, 98.90% of 2nd-degree lacerations received
32 sutures, and 100% of 3rd-degree lacerations and episiotomy received sutures.

33 Table 2 shows the distribution of perineal trauma in births according expulsion
34 phases longer and shorter than 1 hour, and weight of newborn. Women with an expulsion
35 phase of less than 60 minutes had a higher percentage of intact perineum and 1st-degree
36 lacerations compared to those with an expulsion phase of more than 60 minutes ($p = 0.0002$).
37 The second and 3rd-degree lacerations, as well as episiotomies were proportionally more

1 frequent in deliveries with expulsion phases above 60 minutes ($p=0.0002$), but there was no
2 significant difference.

3 Women with an intact perineum, 88 (22.56%) had a median time of 30 minutes (20 –
4 40), significantly less than women with some degree of perineal laceration, 302 (77.44%)
5 with a median time of 40 minutes (30 - 60) ($p= 0.0001$).

6 It was evidenced that an expulsion phase longer than 60 minutes led to 3.5 times
7 (95% confidence interval of the odds ratio: 1.9027 – 6.4449) more chances of the woman
8 suffering a deep perineal trauma.

9 The mean weight of the NBs of women who did not present a laceration was
10 statistically lower than that of women who presented first, 2nd, and 3rd-degree lacerations and
11 episiotomy (Table 2). The mean weight of NBs of women with 1st-degree laceration was lower
12 than that of women who had second or 3rd-degree lacerations. However, the mean weight of
13 NBs of women who had a 1st-degree laceration was equal to that of women who had an
14 episiotomy. The mean weight of the NBs of the women who presented a 2nd or 3rd-degree
15 laceration was greater than that of the women who had an episiotomy.

16 There was also a difference between the mean weight of NBs when comparing
17 sutured and no sutured trauma. It was observed that mothers with babies born above
18 $3,281.51\pm 353.72$ grams have a higher chance of perineal trauma with suture.

19 There was a trend towards a lower score for those who underwent episiotomy, 9 (8
20 – 9) compared to those who did not undergo a procedure, 9 (9 – 9) ($p = 0.04$), however, when
21 the score at the 5th minute was evaluated, no difference was found ($p= 0.20$).

22 In the univariate analysis with and without episiotomy, a difference was observed in
23 the Apgar 1 minute and duration of expulsive time, there was no difference in Apgar 5 minute
24 and baby's weight (Table 3). A multivariate logistic regression model was used, including
25 Apgar 1 minute, Apgar 5 minute, duration of expulsion stage and baby's weight. Only Apgar
26 1 minute (Odds ratio = 0.79) and duration of expulsion stage (Odds ratio = 1.01) remained in
27 the model as risk factors for episiotomy (Table 4).

28 29 5.1.5 Discussion

30
31 The intrapartum factors that were most related to spontaneous perineal trauma were
32 an expulsion phase duration above 60 minutes and newborn weight above 3,200 grams.

33 The frequency of episiotomy showed that the procedure was used selectively
34 when compared with rates of 50% already reported in Brazil [2]. However, the
35 justification for this procedure was not indicated in the medical records and when
36 analyzing the intrapartum data, there was no relationship between the use of the
37 technique and perineal protection. It should be considered that there was no difference
38 in the frequency of first-degree lacerations and episiotomies in childbirth with an

1 expulsive time over 60 minutes and the average weight of the NBs of women who had a
2 1st-degree laceration was the same as that of women who underwent episiotomy.

3 The equal frequency of episiotomy and 1st-degree laceration in the group with
4 an expulsion phase over 60 minutes raises doubts about the value of selective
5 episiotomy to shorten the second stage of labor or protect against severe perineal
6 lacerations in these women. When considering this variable (time), it can be assumed
7 that these women would have a high chance of having a 1st or 2nd-degree laceration,
8 and a small chance of an intact or 3rd-degree perineum. Thus, it is suggested that
9 episiotomy should not be performed only considering the duration of the expulsion
10 phase.

11 Some randomized clinical trials were performed to compare perineal outcomes in
12 women undergoing a protocol without episiotomy versus selective episiotomy, and in all,
13 there was no significant difference between groups, regarding the duration of the second
14 stage and severe perineal tears (3th and 4th degree) [7, 10,11]. Another study concluded
15 that, since decreased use of episiotomy was not associated with higher rates of severe tears
16 or any other adverse outcomes, this procedure can be avoided in spontaneous deliveries [6].

17 A greater newborn weight has a relationship with perineal trauma, as previously
18 described [12]. The current study also demonstrated that mothers of babies born weighing
19 more than 3,288 grams are more likely to have perineal trauma with sutures, reinforcing the
20 importance of preparing these mothers with information and preventive measures, such as
21 pelvic physiotherapy throughout pregnancy.

22 The worse Apgar at the first minute in the group that underwent episiotomy raises the
23 supposition that the procedure was performed due to fetal distress. But this is also an
24 assumption, as there were no justifications in the medical records. The literature supports
25 this hypothesis, with a recent study showing an episiotomy frequency of 11% in the selective
26 episiotomy group and justifying fetal distress as the main factor for the use of the technique
27 [6].

28 The frequency of perineal trauma, including spontaneous lacerations, was a rate
29 within that already described in the literature [4]. As for the degree of injury, first and 2nd-
30 degree lacerations occurred in 62.05% of deliveries, compared to a rate of 38% described in
31 other older studies [3, 4]. This significant increase in the rate of milder injuries is the trend
32 described in recent studies of routine episiotomy reduction, allowing low-grade spontaneous
33 lacerations to occur in higher numbers [6]. The low rate of 3rd and 4th-degree spontaneous
34 injuries (<1%), even in the face of a relatively low rate of episiotomy compared to the Brazilian
35 reality, disallows the indication of episiotomy under the assumption of prevention of severe
36 perineal trauma [8]. Another recent study evaluated a protocol for not using episiotomies,
37 and even with an index below 10%, it did not present a higher incidence of severe perineal
38 injuries (3rd and 4th-degrees) [6].

1 A fact that stands out in the present study is the high number of sutures in 1st-degree
2 lacerations (more than 50%). However, superficial sutures for spontaneous lacerations heal
3 faster and with less chance of pain and infection compared to episiotomy sutures [6].
4 According to Brazilian National Guidelines for Normal Childbirth Care it is recommended
5 advise the woman that, in the case of first-degree trauma, the wound should be sutured in
6 order to improve the healing, unless the skin edges are well attached [13].

7 The present study showed 61.28% of women without perineal trauma or with
8 superficial trauma (1st degree). Completing a vaginal delivery with the perineum intact or with
9 a lesion involving only the mucosa is a determining factor for maternal well-being in the
10 immediate postpartum period. It provides a better quality of life in the long term [14] since a
11 preserved perineum associates fewer infections, pain, and genitourinary dysfunctions [15].

12 According to the American College of Gynecology and Obstetrics, there is no
13 evidence of any specific situation in which an episiotomy is essential, and the decision should
14 be based on clinical considerations [12]. Second-degree lacerations, including episiotomy,
15 lead to more complaints of pain, urinary incontinence, and dyspareunia [15]. Other authors
16 concluded that episiotomy was a factor for higher rates of perineal pain, especially when
17 sitting, lying down, sleeping, as well as taking care of the baby, and was related to emotional
18 disorders and urinary and fecal incontinence [15-17].

19 Recent studies evaluating the use of selective episiotomy versus the zero episiotomy
20 policy indicate that suturing the surgical process is more laborious than that of spontaneous
21 injury [6, 7, 10]. The major limitation pointed out by one study is the difficulty in achieving a
22 minimum rate of episiotomy, due to the resistance of medical teams to follow the protocol [6].

23 The findings of the current study question the need for episiotomy, considering what
24 it can entail for women in the immediate and long-term postpartum period. Other authors
25 have already described, as confirmed by this one study, that the prevention of severe
26 lacerations does not justify episiotomy. In addition, although the baby's weight and time of
27 expulsion phase influenced the degree of perineal trauma, they also did not justify the
28 episiotomy. Fetal distress is a factor to be further studies to justify the use of selective
29 episiotomy. Limitations of this study include the difficulty of obtaining detailed information for
30 the indication on episiotomy and suture techniques. As well as not having been a multicenter
31 study.

32 In conclusion, it was observed that greater NB weight and a prolonged expulsion
33 phase are factors associated with higher percentages of deep perineal trauma and suture.
34 The use of an episiotomy was related to Apgar 1 minute score and duration of expulsive time.

35
36
37
38

1 References

2

3 1. Bozkurt M, Yumru AE, Sahin L (2014). Pelvic floor dysfunction, and effects of
4 pregnancy and mode of delivery on pelvic floor. *Taiwan J Obstet Gyneco* 53(4): 452
5 – 458.

6 2. Leal MC et al (2014). Intervenções obstétricas durante o trabalho de parto e parto
7 em mulheres brasileiras de risco habitual. *Cadernos de Saúde Pública* 30(1):17-47.

8 3. Goh R, Goh D, Ellepola H (2018). Perineal tears – A review. *Australian J General*
9 *Practice* 47: 1–2. doi: 10.31128/AFP-09-17-4333

10 4. Jiang H, Qian X, Carroli G, Garner P (2017) Selective versus routine use of
11 episiotomy for vaginal birth. *Cochrane Database Syst Rev*.
12 <https://doi.org/10.1002/14651858.CD000081.pub3>.

13 5. World Health Organization (2018). WHO recommendations: intrapartum care for a
14 positive childbirth experience. Geneva: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

15 6. Sagi-Dain L, Kreinin-Bleicher I, Bahous R *et al.* (2020). Is it time to abandon
16 episiotomy use? A randomized controlled trial (EPITRIAL). *Int Urogynecol* 31:2377–
17 2385. <https://doi.org/10.1007/s00192-020-04332-2>

18 7. Amorim M, Coutinho I, Melo I, Katz L (2017). Selective episiotomy vs.
19 implementation of a non-episiotomy protocol: a randomized clinical trial.
20 *Reproductive Health* (2017) 14:55.

21 8. Sagi-Dain L, Kreinin-Bleicher I, Shkolnik C, Bahous R, Sagi S (2021). In women
22 with spontaneous vaginal delivery, repair of perineal tears might be easier compared
23 to episiotomy · *International Urogynecology Journal* volume 32, pages1727–1732.

24 9. Motulsky H (2014). Normality tests. In: *Intuitive Biostatistics: A Nonmathematical*
25 *Guide to Statistical Thinking*. New York, NY: Oxford University Press, 2014:203–
26 208.

27 10. Sagi-Dain L, Bahous R, Caspin O, Kreinin-Bleicher I, Gonen R, Sagi S (2018). No
28 episiotomy versus selective lateral/mediolateral episiotomy (EPITRIAL): an interim
29 analysis. *Int Urogynecol J*. 2018 Mar;29(3):415-423. doi: 10.1007/s00192-017-3480-
30 7.

31 11. Gimovsky AC, Berghella V (2016). Randomized controlled trial of prolonged second
32 stage: extending the time limit vs usual guidelines. *Am J Obstet Gynecol*.
33 2016;214(3):361.e1–6.

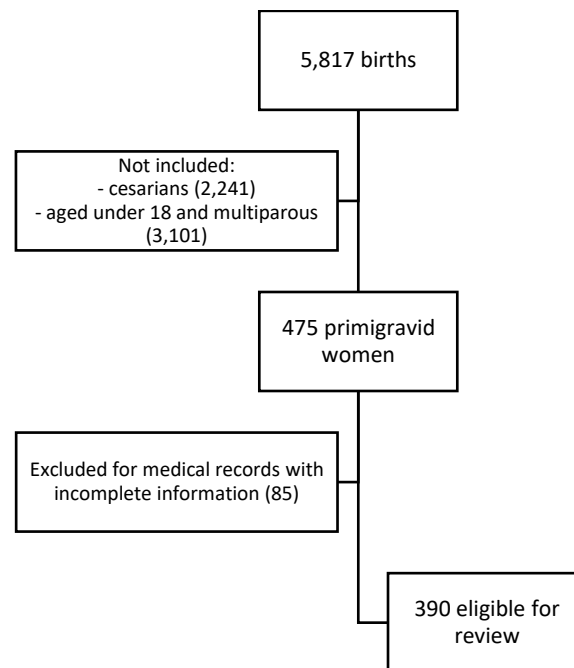
34 12. American College of Obstetricians-Gynecologists (2016). ACOG Practice Bulletin.
35 Practice Bulletin No. 165: Prevention and Management of Obstetric Lacerations at
36 Vaginal Delivery. *Obstet Gynecol*. 2016;128:e1–e15

37 13. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos
38 Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde

- 1 (2017). Diretrizes nacionais de assistência ao parto normal: versão resumida
2 [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e
3 Insumos Estratégicos, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em
4 Saúde. – Brasília : Ministério da Saúde, 2017. 51 p.
- 5 14. Peppe MV, Stefanello J, Bruna Infante BF, Kobayashi MT, Baraldi CO, Luiz Brito
6 GO (2018) . Perineal Trauma in a Low-risk Maternity with High of Upright Position
7 during the Second Stage of Labor. Rev Bras Ginecol Obstet. [https://doi.org/](https://doi.org/10.1055/s-0038-1666810)
8 10.1055/s-0038-1666810. ISSN 0100-7203.
- 9 15. Carroli G, Mignini L (2014). Episiotomy for vaginal birth. Cochrane Database Syst
10 Rev. (1): doi:10.1002/14651858.CD000081.pub2.
- 11 16. McDonald EA, Gartland D, Small R, Brown SJ (2015). Dyspareunia and childbirth:
12 a prospective cohort study. BJOG 122(5):672-9. doi: 10.1111/1471-0528.13263.
- 13 17. Shmueli A, Gabbay Benziv R, Hirsch L, Ashwal E, Aviram R, Yogev Y, Aviram A
14 (2017). Episiotomy - risk factors and outcomes. J Matern Fetal Neonatal Med. 2017
15 Feb;30(3):251-256. doi: 10.3109/14767058.2016.1169527.
- 16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37

1 Figure 1. Flowchart of selection of research subjects

2



3

4

5

6

7

8 Tables

9

10 Table 1. Comparison of the presence of sutures in deliveries with superficial and deep
11 perineal trauma.

12

Perineal trauma	Sutures	
	Yes	No
Superficial or 1 st -degree	98 (32.45%) *	53 (17.54%) *
Deep 2 nd and 3 rd -degree and episiotomy	150 (49.66%)*	1 (0.33%) *
Total	248 (82.12%)	54 (17.88%)

13 Chi-square test. * p<0.0001

14

15

16 Table 2. Comparison of perineal trauma between births with expulsion phases above and
17 below 60 minutes and weight of newborn.

	No laceration	1 st -degree laceration	2 nd or 3 rd -degree laceration	Episiotomy	p-value
Expulsion phase					
Up to 60 minutes	82 (25.38%)	132 (40.86%)	66 (20.32%)	43 (13.31%)	
More than 60 minutes	6 (8.95%)	19 (28.35%)	27 (40.19%)	15 (22.38%)	p=0.0002 ^y
Weight of NB (g)					
Mean	3038.90	3194.69	3357.24	3206.89	p < 0.001 ^z
Standard deviation	356.75	385.61	343.17	309.44	

1 ^y = Chi-square test; ^z = ANOVA test

2 Table 3. Univariate analysis of risk factors for episiotomy

Variables	With episiotomy (14,87%)	Without episiotomy (85,13%)	p-value
Apgar 1 minute			
Median	9	9	0,0427 ^b
Q1-Q3	8-9	9-9	
Apgar 5 minute			
Median	10	10	0,2097 ^b
Q1-Q3	10-10	10-10	
Expulsion Time			
Median	43,5	35	0,0158 ^b
Q1-Q3	30-65	25-55	
Weight of NB			
Mean	3206,8966	3198,9367	0,8623 ^c
Standard Deviation	309,4491	383,9660	

3 b = teste de Mann Whitney U; c = teste T

4

5 Table 4. Presentation of the multivariate logistic regression model of risk factors for
6 episiotomy.

Variables that remained in the model	p-value	Odds Ratio (95%CI)
Apgar 1 minute	0.007782	0.7970 (0.6744 – 0.9420)
Time of expulsion stage	0.03526	1.0105 (1.0007 – 1.0203)

7 * Apgar 5 minute and baby weight excluded from the model due to low reproductive

8 capacity

5.2 ARTIGO 2

Title: Supervised and early use of the Epi-No® device in the prevention of high-grade perineal trauma and urinary incontinence 6 months after childbirth

5.2.1 Abstract

Objective: To verify the effect of supervised and early use of the Epi-No® device in primigravid preventing perineal trauma and urinary incontinence 6 months after childbirth.

Methods: A non-randomized clinical trial study, carried out from 2017 to 2019. The study group (SG) was evaluated before the intervention (between the 30th and 32nd weeks) and six months after delivery. The control group (CG) was evaluated only once, in the sixth month after delivery. The SG performed 10 sessions of perineal preparation (twice a week for 5 weeks) with the Epi-No® device from the 34th week, supervised by a physiotherapist. The urinary incontinence (UI) was assessed by scoring the International Consultation on Incontinence Questionnaire – Short Form (ICIQ-SF). **Results:** In total, 37 women were analyzed in the SG and 32 in the CG. There was a difference between the groups in the frequency of superficial and deep trauma, with the SG demonstrating a greater number of participants with intact perineum or first-degree laceration. The CG had a 9.86 greater chance of presenting 2nd or 3rd-degree perineal lacerations, and having an episiotomy, while the SG presented 96.7% less chance of deep perineal trauma. It was also observed that women in the SG had a significantly lower median postpartum ICIQ-SF score than those in the CG. A negative correlation between maximum muscle strength and ICIQ-SF score was observed (Spearman's correlation coefficient = -0.38. Significance level p=0.0016). **Conclusion:** The use of the Epi-No® device from 34 weeks and accompanied by a specialist physiotherapist was associated with less deep perineal trauma and UI 6 months after vaginal delivery.

Keywords: Epi-No®, episiotomy, perineal trauma, urinary incontinence, pelvic floor muscles, vaginal birth.

5.2.2 Introduction

Perineal injury is the most common obstetric complication, and more than 85% of women will experience some degree of laceration during a vaginal birth [1]. Some factors related to a vaginal birth may predispose to pelvic floor muscle (PFM) dysfunction, such as advanced age, operative vaginal deliveries, episiotomy, prolonged delivery period, fetal weight at birth, and perineal laceration [2].

PFM dysfunction may be associated with significant maternal morbidity, including pain, urinary incontinence (UI) and fecal incontinence, genital prolapse, dyspareunia, and psychological impairment [3], with impaired quality of life [1, 3-4].

For a successful vaginal birth, the vaginal opening must slowly stretch, as when the baby descends rapidly, the tissues can tear [5]. Thus, several interventions are used during the gestational period, to prepare the PFM for childbirth, including perineal massage and the use of vaginal dilators [6-8]. The Epi-No® is a device that aims at gradual and slow stretching of perineal structures in the prenatal period, rather than a rapid traumatic laceration during childbirth [8]. However, the benefits of this device are still controversial [7-13]. We hypothesized that the use of the Epi-No®, under supervision of a specialist physiotherapist, avoids handling and positioning bias and results in adequate muscle stretching based on specific anatomical knowledge.

The aim of this article was to verify the effect of supervised and early use of the Epi-No® device in the prevention of perineal trauma and UI 6 months after delivery in primigravid women.

5.2.3 Materials and Methods

A non-randomized clinical trial was carried out in a low-risk municipal maternity hospital, during the period 2017 to 2019; approved by the Research Ethics Committee of the institution under no. 2.219,051, and registered at *clinicaltrials.gov* with the registry no. NCT04955418.

The study group (SG) was composed of women aged 18 to 40 years, primigravid, between the 30th and 32nd gestational weeks, attended and referred by the Basic Public Health Units. Those who agreed to participate and signed the Informed Consent Form (FICF) were recruited.

For the control group (CG), the medical records of low-risk pregnant women hospitalized for childbirth in the same maternity unit were screened, from October 2017 to December 2019. Primigravid women with a single fetus were included, aged between 18 and 40 years, who gave birth between 37 and 42 weeks, without complications, who agreed to

1 participate in the project, signed the consent form, and attended the evaluation 6 months
2 after delivery.

3 Patients who reported UI before pregnancy, hypertension or gestational diabetes,
4 placenta previa, twin pregnancy, multiparous, who had previously undergone perineal or
5 vaginal surgery, with urinary infection, genital herpes, or ongoing candidiasis were excluded,
6 as well as other diagnoses which put the pregnancy at risk.

7 The SG was evaluated before the intervention (between the 30th and 32nd weeks)
8 and 6 months after delivery. The CG was evaluated only once, in the sixth month after
9 delivery. The evaluations of both groups were individual, carried out by a "blind" evaluator
10 (physiotherapist specialized in obstetrics) and consisted of anamnesis, physical examination,
11 and application of a urinary symptoms questionnaire.

12 In the medical history and analysis of medical records, were collected, demographic
13 data, duration of expulsion stage, use of instruments and/or maneuvers, data on the
14 newborn, degree of laceration, episiotomy, and characterization of UI: stress or urgency.

15 A physical examination was performed to verify the perineal contraction
16 capacity. PFM contraction under maximum strength was classified as absent, when no
17 muscle contraction was seen, and present, when there was effective perineal
18 contraction.

19 A perineometer (Peritron 9300®) was used, and three maximum PFM
20 contractions were requested for 15 seconds with an interval of one minute between
21 contractions. A PFM contraction was considered valid in the absence of the use of
22 accessory muscles. The results of each cycle were summed and the average of each
23 item was used for the analysis [7].

24 The *International Consultation on Incontinence Questionnaire – Short Form* (ICIQ-
25 SF) was applied in both groups [14]; in the SG at baseline and 6 months after delivery and
26 in the CG only 6 m after delivery.

27 The pregnant women in the SG underwent 10 sessions (twice a week for 5 weeks)
28 with the Epi-No® device from the 34th week onwards.

29 The intervention protocol was developed by the researchers based on the literature
30 [7-13]. A physiotherapist with experience in urogynecology performed the interventions, with
31 the pregnant woman positioned in the supine position, with raised back, flexed and abducted
32 lower limbs (from 30° to 45°), and feet supported on the stretcher. The Epi-No® was
33 protected with a condom, lubricated, and inserted into the vaginal introitus at a depth that
34 allowed the visualization of two centimeters of the balloon externally to the vagina [13, 15].
35 After introducing the deflated probe, it was minimally inflated until it was felt in the vaginal
36 canal. The first 5 minutes were for pelvic floor (PF) perception with 10 contractions and
37 perineal relaxation to tone and maintain muscle strength, followed by 15 minutes to stretch
38 the perineum, when the device was gradually inflated, respecting the pregnant woman's

1 tolerance. During this period, the pregnant woman was instructed not to contract the perineal,
2 gluteal, adductor, or Valsalva muscles [15, 16]. After 20 minutes in total, the participant was
3 requested to relax the PF so that the inflated device would gently leave the vaginal cavity
4 with the help of the physiotherapist. After removal of the device, its perimeter was measured
5 with a measuring tape at its largest diameter [16].

6 All pregnant women (SG and CG) had their births in the same maternity hospital.

7 Perineal lacerations were classified as first-degree (perineal skin and vaginal
8 mucosa, but not fascia and muscle); second degree (muscles of the perineum and skin);
9 third-degree (injury to anal sphincter complex: 3a = <50% torn external anal sphincter 3b =
10 50% torn external anal sphincter 3c = damage to external and internal anal sphincter); and
11 fourth-degree (injury to the perineum involving the sphincter complex and anal epithelium)
12 [4].

13 Confidence interval (CI) was considered with a 95% ($p < 0.05$), using the Medcalc for
14 Windows, version 9.5.2.0 program (Medcalc Software, Mariakerke, Belgium).

15 Sample size calculation was based on the primary outcome (frequency of deep
16 perineal injuries). A type I error of 5%, power of 80% with a case and control ratio of 1:1 was
17 considered. The expected loss rate was 20%; the outcome proportion in the intervention
18 group was 0.1 and in the control group 0.3 (with a 10% margin of difference). The required
19 sample size was 52 women based on these parameters, 26 in each group. [7-9].

20 Categorical variables are presented in terms of frequency and percentages, and the
21 associations between them were evaluated using the chi-square test. The Kolmogorov-
22 Smirnov test was applied to assess the normal distribution of continuous variables, reported
23 as means and standard deviations, and those without normal distribution reported as
24 medians and quartiles [17]. Differences between the SG and CG were evaluated by the t test
25 for independent samples for continuous variables with normal distribution and equal
26 variances; by the Welch test for independent samples for continuous variables with normal
27 distribution and unequal variances; and by the Mann-Whitney U test for continuous variables
28 without normal distribution. The T test for paired samples was used for paired samples of
29 continuous variables with normal distribution, or the Wilcoxon test for paired samples of
30 continuous variables without normal distribution.

31 Differences between the degree of laceration/episiotomy for continuous variables
32 with normal distribution were evaluated by the ANOVA test for independent samples, and to
33 identify which groups differed, the Student-Newman-Keuls test was applied for all pairwise
34 comparisons for the level of significance of $p < 0.05$. For correlations between two continuous
35 variables, which did not present normal distribution, Spearman's correlation coefficient was
36 used.

37 The risk and protective factors for deep perineal laceration and/or need for episiotomy
38 were evaluated with a multivariate logistic regression analysis model. The variables Epi-No®,

1 baby weight, baby size (length), and expulsion time were included. *Stepwise* regression was
2 used, considering $p < 0.05$ as significant, and removal of the variable from the model when
3 $p > 0.20$.

4 5 5.2.4 Results

6
7 For the SG, 37 women were analyzed and for the CG 32 women were eligible for the
8 analysis (Figure 1).

9 There were no statistical differences between the groups regarding the clinical data
10 studied (Table 1), or the median of the baby's Apgar scale in the first minute, fifth minute,
11 and time of expulsion stage (Table 2).

12 The SG showed 83.8% of women without or grade I perineal laceration, versus 34.4%
13 of the control group ($p=0.0001$). Table 3 shows the detailed results regarding perineal
14 lesions. In the univariate analysis, it was observed that the CG had a 9.86 greater chance
15 (Odds Ratio, 95% confidence interval= 3.15-30.79) of presenting 2nd or 3rd-degree perineal
16 lacerations or undergoing an episiotomy. A multivariate logistic regression model was used,
17 including the use of the Epi-No®, duration of expulsion stage, maternal obesity and baby's
18 size and weight, and only Epi-No® use (Odds ratio = 0.03) and duration of expulsion stage
19 (Odds ratio = 1.06) remained in the model as protective factors. It was observed that the SG
20 had 96.7% less chance of a deep laceration, while patients with longer expulsion stage
21 duration had 1.06 more chances of a deep laceration (Table 4).

22 The mean (in cm) of the maximum circumference of the Epi-No® device reached by
23 the SG (25.98 ± 2.28) was also analyzed and compared according to the presence of a
24 superficial trauma (intact perineum or presence of first-degree laceration) 26.29 ± 2.22 and
25 presence of a deep trauma (2nd or 3rd-degree perineal lacerations or episiotomy) 24.38 ± 2.00 ,
26 with no significant difference between the two groups ($p=0.05$). The mean circumference (in
27 cm) reached by each patient during the sessions was also recorded, and there was no
28 significant difference ($p=0.53$) when dividing them into superficial lesions (22.40 ± 2.15) and
29 deep lesions (21.80 ± 2.11).

30 In the reassessment 6 months after delivery, 1 (2.7%) participant in the SG and 6
31 (18.75%) in the CG reported the need to use a pad for urine leakage ($p=0.07$). There were
32 no UI in 21 (30.43%) participants in the SG and 17 (24.63%) in the CG; 14 (20.2%) in the SG
33 and 11 (15.94%) in the CG reported stress UI. None of the SG participants complained of
34 urgent UI while 1 (1.44%) CG participant did, and only 2 (2.89%) of the SG and 3 (4.34%) of
35 the CG reported mixed UI. There were no differences between the groups regarding the type
36 of UI ($p=0.65$).

1 When comparing the score in the ICIQ-SF questionnaire of the SG (pre and
2 postpartum), there was a significant decrease in the median value of the ICIQ-SF postpartum
3 0 (0-0) when compared to the median prepartum 0 (0-7) ($p=0.0001$). Analyzing only the last
4 ICIQ-SF question related to quality of life, the SG 0 (0-0) presented a significantly lower score
5 than the CG 0 (0-6) ($p=0.0166$).

6 The SG had a statistically significant higher maximum perineal strength than the CG
7 ($p = 0.0049$). Correlating the pelvic floor muscle strength in SG with the ICIQ-SF score, a
8 statistically significant ($p= 0.0016$) negative correlation (-0.38) was observed between greater
9 perineal strength, and lower score on the ICIQ-SF (Graph 1).

10

11 5.2.5 Discussion

12

13 The assisted use of Epi-No® was associated with less deep perineal trauma,
14 unlike other studies, which found no significant differences and only a tendency to reduce
15 episiotomy [8-12]. Furthermore, the frequency of women with intact perineum or
16 spontaneous grade 1 laceration was significantly higher in the SG compared to the CG.

17 Few studies relate the Epi-No® to prevent postpartum UI, and other studies
18 show that perineal massage does not improve or prevent UI. Therefore, finding less UI
19 in SG is very encouraging [6, 18-19].

20 However, there is a high degree of recommendation of PF muscle training for UI [19-
21 22], and because it features a manometer and provides sensory feedback, Epi-No® can also
22 be used as biofeedback. After introducing the device, our patients were instructed to perform
23 a series of active PF contractions, resulting in a negative correlation between muscle strength
24 and the ICIQ-SF score.

25 Zizzi et al. (2017) observed that the mean ICIQ-SF score seven months after delivery
26 was higher among women with vaginal birth than among those with cesarean section (13.0;
27 $SD=6.4$ and 5.8 ; $SD=2.6$, respectively) [23]. In the present study, both groups gave birth
28 vaginally, and it was observed that the SG had fewer UI, demonstrating that the preparation
29 of the PFM, through stretching, perception, and perineal awareness with the Epi-No® can be
30 a protective factor for postpartum UI.

31 The use of the device in a supervised manner may have been the differential of this
32 study, demonstrating the efficacy of the Epi-No® device. In a systematic review on the use
33 of the Epi-No®, it was concluded that there are determining factors for the successful use of
34 the device: understanding of guidance received, positioning of the balloon and pregnant
35 during training, understanding of the manipulation of the device, the presence of contraction

1 or relaxation of the PFM and accessories muscles, the time of use, and gradual increase in
2 circumference [2]. These are factors better controlled with the presence of a professional
3 during the sessions.

4 In a review carried out by Beckmann et al. (2013), digital perineal massage, in
5 primigravid women at 34 weeks, was associated with an overall reduction in the incidence of
6 trauma requiring suture and less need for episiotomy (four trials, 2,480 women, RR 0.84
7 (95% CI 0.74 to 0.95) [6]. Thus, we understand that the Epi-No® would also be more
8 effective if started in the same period as perineal massage, considering that the purpose of
9 using the Epi-No® is to smooth the tissues, promoting a gradual stretching with increased
10 extensibility in the region. A pilot study, to evaluate the effect of stretching with the Epi-No®,
11 compared to perineal massage on PFM extensibility showed that in both groups there was
12 an increase in PFM extensibility, with no difference between groups [7].

13 In the current study, the length of the expulsion stage also influenced the presence
14 of perineal lesions. In the univariate analysis, it was observed that an expulsion stage of up
15 to 30 minutes triggered a lower prevalence of deep lacerations, with a median expulsion time
16 in the SG of 30 minutes, and 35 minutes in the CG. Hillebrenner et al. (2001) reported a
17 significantly shorter second stage of labor in the Epi-No® group compared to a control group
18 (29 ± 25 minutes versus 55 ± 54 minutes, $p = 0.014$) [13]. Other studies showed no
19 differences in these results [8, 10-11].

20 Zanetti et al. (2016) used the Epi-No® to assess the PF extensibility of parturient,
21 concluding that a circumference measured by the Epi-No® balloon greater than 20.8 cm is a
22 predictor of perineal integrity in parturient [16]. In the current study, the mean circumference
23 achieved by the pregnant women in the SG was 25.98 ± 2.28 cm. Achieving a higher mean
24 circumference of the Epi-No® is another advantage found in using it in an assisted manner,
25 inflating gradually according to the pregnant woman's tolerance, without underestimating the
26 tissue extensibility and approaching the physiology of labor.

27 The supervised use of Epi-No® has shown promise in preparing the PF for vaginal
28 delivery, however, clinical trials that also assess its action on PF muscle strength,
29 dyspareunia, and associations with other techniques are needed. In addition, factors such
30 as usage time, gestational period, and positioning should be better standardized. The main
31 limitation of this study was that it was not a randomized and multicenter clinical trial. As well
32 the difficulty in recruiting pregnant women, failure of the volunteers to attend the sessions
33 and evaluations, and losses due to the cesarean outcome, which directly compromised the
34 sample size.

1 5.2.6 Conclusion

2

3 The use of the Epi-No® device from 34 weeks of gestation and supervised by a
4 specialist physiotherapist was associated with less deep perineal trauma and UI 6 months
5 after vaginal delivery.

6

7 References

8

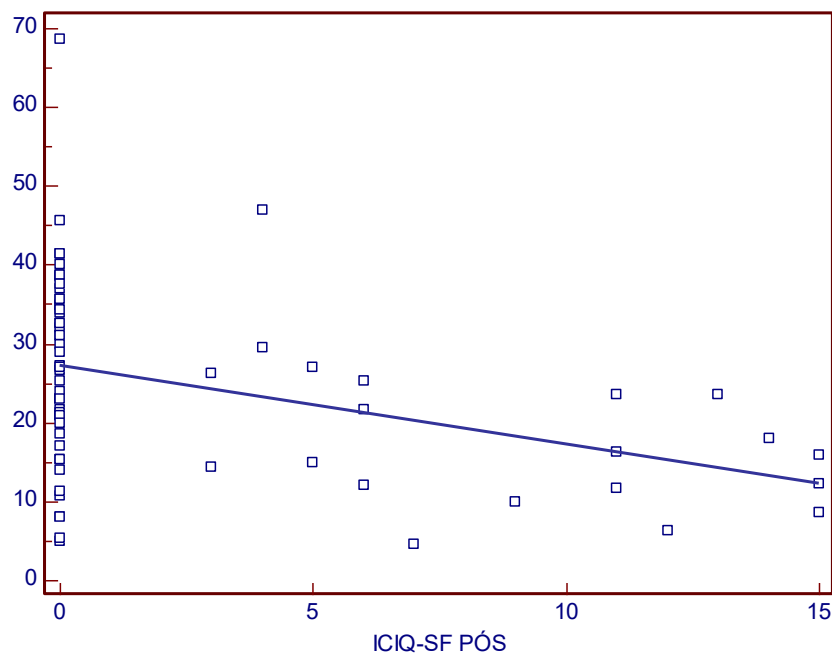
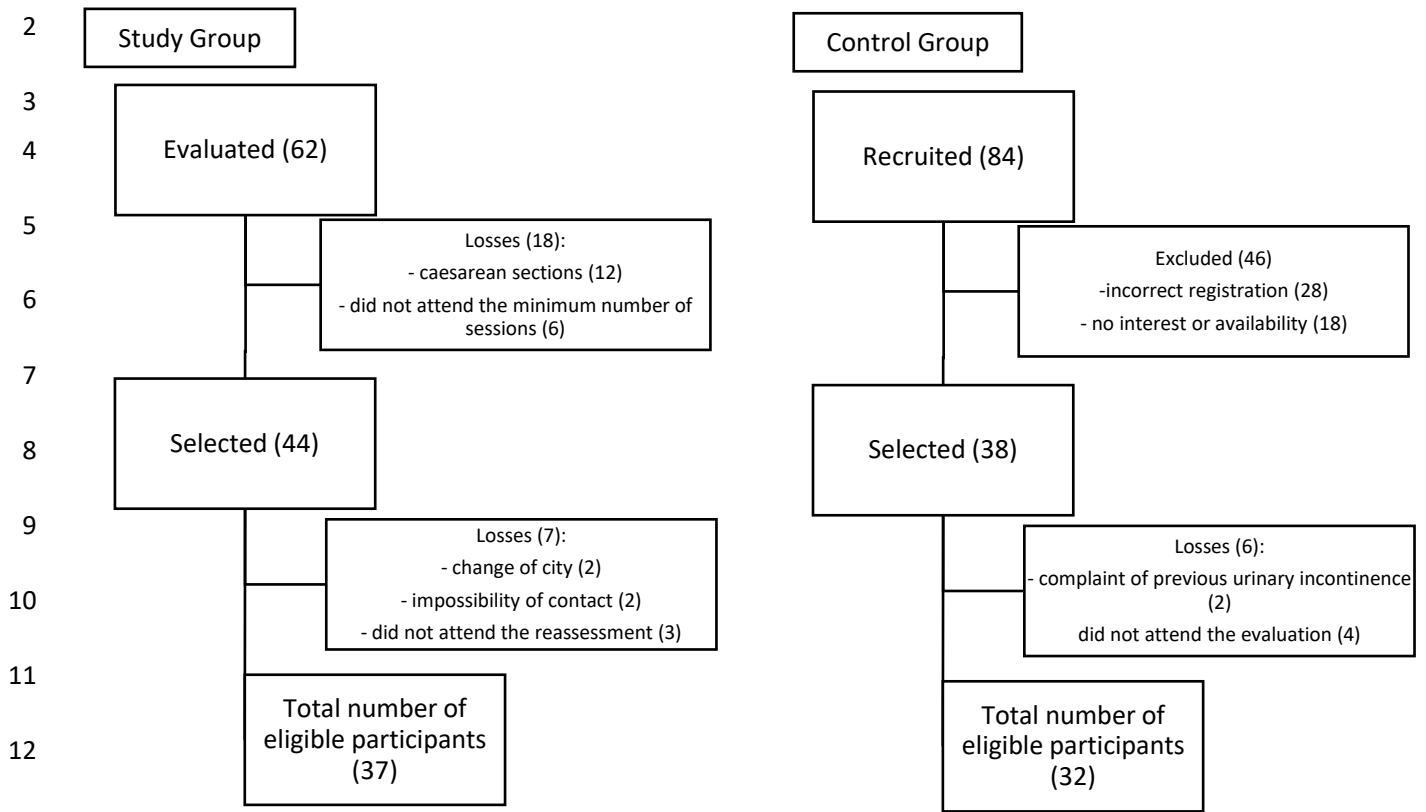
- 9 1. Frohlich J, & Kettle C. Perineal care. BMJ clinical evidence, 2015, 1401.
- 10 2. Mendes NA, Mazzaia MC, & Zanetti MRD. Critical analysis on the use of Epi-No in
11 pregnancy and delivery. ABCS Health Sciences. 2018, 43(2). doi:
12 [10.7322/abcshs.v43i2.1091](https://doi.org/10.7322/abcshs.v43i2.1091)
- 13 3. Hage-Fransen MAH, Wiezer M, Otto A, Wieffer-Platvoet MS, Slotman MH, Nijhuis-
14 van der Sanden MWG, Pool-Goudzwaard AL. Pregnancy- and obstetric-related risk
15 factors for urinary incontinence, fecal incontinence, or pelvic organ prolapse later in
16 life: A systematic review and meta-analysis. Acta Obstet Gynecol Scand. 2021
17 Mar;100(3):373-382. doi: [10.1111/aogs.14027](https://doi.org/10.1111/aogs.14027)
- 18 4. Goh R, Goh D, Ellepola H. Perineal tears - A review. Aust J Gen Pract. 2018 Jan-
19 Feb;47(1-2):35-38. doi: [10.31128/AFP-09-17-4333](https://doi.org/10.31128/AFP-09-17-4333)
- 20 5. Carroli G, & Mignini L. Episiotomy for vaginal birth. The Cochrane database of
21 systematic reviews. 2009 (1), CD000081. doi: [10.1002/14651858](https://doi.org/10.1002/14651858) .
- 22 6. Beckmann MM, Stock OM. Antenatal perineal massage for reducing perineal
23 trauma. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2013, Issue 4. Art. No.:
24 CD005123. doi: [10.1002/14651858.CD005123.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD005123.pub3) .
- 25 7. de Freitas SS, Cabral AL, de Melo Costa Pinto R, Resende APM, Pereira Baldon VS.
26 Effects of perineal preparation techniques on tissue extensibility and muscle strength:
27 a pilot study. Int Urogynecol J. 2019 Jun;30(6):951-957. doi: [10.1007/s00192-018-
28 3793-1](https://doi.org/10.1007/s00192-018-3793-1)
- 29 8. Shek KL, Chantarasorn V, Langer S, Phipps H, Dietz HP. Does the Epi-No Birth
30 Trainer reduce levator trauma? A randomised controlled trial. Int Urogynecol J. 2011
31 Dec;22(12):1521-8. doi: [10.1007/s00192-011-1517-x](https://doi.org/10.1007/s00192-011-1517-x)
- 32 9. Kamisan Atan SKL, Langer S, et al. Does the EPI-NO® birth trainer prevent vaginal
33 birth-related pelvic floor trauma? A multicentre prospective randomised controlled
34 trial. BJOG. 2016;123(6):995–1003. doi: [10.1111/1471-0528.13924](https://doi.org/10.1111/1471-0528.13924)

- 1 10. Kovacs GT, Heath P, Heather C. First Australian trial of the birth-training device EPI-
2 NO: a highly significantly increased chance of an intact perineum. *Aust N Z J Obstet*
3 *Gynaecol.* 2004;44(4):347–8. [doi: 10.1111/j.1479-828X.2004.00265.x](https://doi.org/10.1111/j.1479-828X.2004.00265.x)
- 4 11. Ruckhabäberle E, Jundt K, Bäuerle M, et al. Prospective randomized multicenter trial
5 with the birth trainer EPI-NO® for the prevention of perineal trauma. *Aust N Z J Obstet*
6 *Gynaecol.* 2009;49(5):478–83. [doi:10.1111/j.1479-828X.2009.01044.x](https://doi.org/10.1111/j.1479-828X.2009.01044.x)
- 7 12. Hillebrenner J, et al. First clinical experiences with the new birth trainer EPI-NO® in
8 primiparous women. *Z Geburtshilfe Neonatol.* 2001;205, 12–19.
- 9 13. Kok J, Tan KH, Koh S, Cheng PS, Lim WY, Yew ML, Yeo GS. Antenatal use of a
10 novel vaginal birth training device by term primiparous women in Singapore.
11 *Singapore Med J.* 2004 Jul;45(7):318-23.
- 12 14. Tamanini JTN, Dambros M, D' Ancona CAL, Palma PCR, Netto-Junior NR. Validação
13 para o português do —international consultation on incontinence questionnaire-short
14 formll (ICIQ-SF). *Rev Saúde Pública.* 2004; 38(3):438-444.
- 15 15. Kubotani JS, Moron AF, Araujo Júnior E, Zanetti MR, Soares VC, Elito Júnior J.
16 Perineal Distensibility Using Epi-no in Twin Pregnancies: Comparative Study with
17 Singleton Pregnancies. *ISRN Obstet Gynecol.* 2014 Mar 27;2014:124206. [doi:](https://doi.org/10.1155/2014/124206)
18 [10.1155/2014/124206](https://doi.org/10.1155/2014/124206)
- 19 16. Zanetti MR, Petricelli CD, Alexandre SM, Paschoal A, Araujo Júnior E, Nakamura
20 UM. Determination of a cutoff value for pelvic floor distensibility using the Epi-no
21 balloon to predict perineal integrity in vaginal delivery: ROC curve analysis.
22 Prospective observational single cohort study. *Sao Paulo Med J.* 2016 Apr;134(2):97-
23 102. [doi: 10.1590/1516-3180.2014.8581009](https://doi.org/10.1590/1516-3180.2014.8581009)
- 24 17. Motulsky H (2014). Normality tests. In: *Intuitive Biostatistics: A Nonmathematical*
25 *Guide to Statistical Thinking.* New York, NY: Oxford University Press, 2014:203–208.
- 26 18. Ducarme G, Pizzoferrato AC, de Tayrac R, et. al. Perineal prevention and protection
27 in obstetrics: CNGOF clinical practice guidelines. *J Gynecol Obstet Hum Reprod.*
28 2019 Sep;48(7):455-460. [doi: 10.1016/j.jogoh.2018.12.002](https://doi.org/10.1016/j.jogoh.2018.12.002)
- 29 19. Schantz C. Methods of preventing perineal injury and dysfunction during pregnancy:
30 CNGOF Perineal prevention and protection in obstetrics. *Gynecol Obstet Fertil*
31 *Senol.* 2018 Dec;46(12):922-927. French. [doi: 10.1016/j.gofs.2018.10.027](https://doi.org/10.1016/j.gofs.2018.10.027).
- 32 20. Woodley SJ, Lawrenson P, Boyle R, Cody JD, Mørkved S, Kernohan A, & Hay-Smith
33 E. Pelvic floor muscle training for preventing and treating urinary and faecal
34 incontinence in antenatal and postnatal women. *The Cochrane database of*
35 *systematic reviews.* 2020, 5(5), CD007471. [doi: 10.1002/14651858](https://doi.org/10.1002/14651858)
- 36 21. Schreiner L, Crivelatti I, de Oliveira JM, Nygaard CC, Dos Santos TG. Systematic
37 review of pelvic floor interventions during pregnancy. *Int J Gynaecol Obstet.* 2018
38 Oct;143(1):10-18. [doi: 10.1002/ijgo.12513](https://doi.org/10.1002/ijgo.12513).

- 1 22. Pelaez M, Gonzalez-Cerron S, Montejo R, Barakat R. Pelvic floor muscle training
2 included in a pregnancy exercise program is effective in primary prevention of urinary
3 incontinence: a randomized controlled trial. *Neurourol Urodyn*. 2014 Jan;33(1):67-
4 71. doi: 10.1002/nau.22381
- 5 23. Zizzi PT, Trevisan KF, Leister N, Cruz CD, Riesco ML. Women's pelvic floor muscle
6 strength and urinary and anal incontinence after childbirth: a cross-sectional study.
7 *Rev Esc Enferm USP*. 2017 Apr 10;51:e03214. English, Portuguese. doi:
8 10.1590/S1980-220X2016209903214

9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27

1 Figure 1. Flowchart of the selection of the Study Group and Control Group.



1 Graph 1. Demonstration of the correlation of maximum muscle strength and ICIQ-SF score.
2 Spearman's correlation coefficient = -0.38. Significance level p=0.0016.

3 Table 1 – Demonstration of the baseline characteristics of study participants.

Variables	SG	CG	p-value
Age (years)	26.89±6.08	25.00±4.51	0.15 ^x
Weight gain during pregnancy (kg)	10.77±3.51	12.87±5.82	0.08 ^y
Obesity n/N (%)	1/37 (2.7)	4/32 (12.5)	0.27 ^z
Practice of physical exercise during pregnancy n/N (%)	16/37 (43.2)	15/32 (46.9)	0.95 ^z
Gestational age at birth date (days)	276.16±6.28	276.37±7.60	0.89 ^x
Weight of baby (kg)	3148.27±264.63	3110.46±473.05	0.69 ^y
Size of baby (cm)	48.37±2.21	47.66±1.79	0.14 ^x

4 ^x = t test for independent samples; ^y = Welch test; ^z = Chi-square test

5 SG= study group

6 CG= control group

7

8

9 Table 2. Presentation of comparisons between groups for the Apgar scale of 1 minute, 5
10 minutes, and time of expulsion stage (the median and standard).

Variables	SG	CG	p-value
Apgar 1 minute	9 (9-9)	9 (8-9)	0.05
Apgar 5 minutes	10 (10-10)	10 (10-10)	0.91
Expulsion stage time (minutes)	30 (20-46.25)	35 (20-52.50)	0.86

11 Mann-Whitney U test

12 SG= study group

13 CG= control group

14

15

16

17

18

19

20

21

1 Table 3. Comparison of the presence of perineal trauma between groups.

Variables	SG	CG	Total
No laceration	11 (29.7%)	7 (21.9%)	18
1 st -degree laceration	20 (54.1%)	4 (12.5%)	24
2 nd degree laceration	4 (10.8%)	17 (53.1%)	21
3 rd degree laceration	0	1 (3.1%)	1
Episiotomy	2 (5.4%)	3 (9.4%)	5
Total	37	32	69

2 Chi-square test p=0.0004

3 SG= study group

4 CG= control group

5

6

7

8

9 TABLE 4. PRESENTATION OF THE MULTIVARIATE LOGISTIC REGRESSION MODEL OF RISK
10 FACTORS OR PROTECTION FOR DEEP PERINEAL TRAUMA.

Variables that remained in the model	<i>p-value</i>	Odds Ratio (95%CI)
Use of Epi-No®	0.00006784	0.0324 (0.0060 – 0.1751)
Time of expulsion stage	0.0003759	1.0658 (1.0290 – 1.1040)

11 * Maternal obesity, baby size and weight excluded from the model due to low reproductive
12 capacity

13

14

15

16

17

18

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A episiotomia é um procedimento muito utilizado na prática a assistência ao parto e seu percentual ainda está acima do recomendado pela OMS, principalmente em primigestas. O termo e uso da “episiotomia de rotina” foram substituídos pela “episiotomia seletiva”, indicada apenas em casos de sofrimento fetal, progressão insuficiente do trabalho de parto, ou quando uma laceração grave é iminente. Há evidência de que dor, maior sangramento e desconforto pós-parto são acentuados após uma episiotomia, e complicações como incontinência urinária, fecal e disfunção sexual podem estar associadas ao procedimento. Com isso, suas indicações estão sendo cada vez mais discutidas na literatura e apesar de ser um procedimento invasivo e potencialmente danoso, seus benefícios nunca foram cientificamente comprovados. Deve-se continuar com a “episiotomia seletiva” ou adotar a prática da “episiotomia nunca”?

No primeiro estudo foi possível observar que a episiotomia nesse serviço foi utilizada de forma seletiva, pois apresentou uma taxa pouco acima da recomendada pela OMS, porém, as indicações não foram encontradas nos prontuários. Por meio dos achados desse estudo, supõe-se que o procedimento tenha sido realizado principalmente com o objetivo de evitar sofrimento fetal (Apgar 1º minuto).

A presença de lacerações perineais espontâneas com necessidade de sutura em bebês com peso acima de 3.288 gramas e período expulsivo maior que 60 minutos corrobora com o descrito na literatura, todavia, apenas uma mínima porcentagem apresentou laceração de terceiro grau e nenhuma de quarto grau, o que gera a dúvida da necessidade da episiotomia como fator de proteção perineal e prevenção de uma laceração grave iminente.

Durante o período de coleta desse estudo não foram relatados partos instrumentais, com isso, não foi possível analisar a indicação de episiotomia seletiva nesses casos.

Desde sua criação, em 1999, o uso do dispositivo Epi-No® vem sendo estudado e questionado na literatura. A eficácia do seu uso na prevenção de lesões perineais ainda é controversa. Entretanto, ao analisar os protocolos utilizados, principalmente a forma (ou orientação) de como o aparelho é utilizado e o tempo necessário para se obter um alongamento gradativo podem não ser suficientes para um resultado satisfatório. De qualquer forma, nenhum risco para a gestante ou para o bebê foi relatado na literatura.

No segundo estudo foi avaliado a eficácia do dispositivo Epi-No® no preparo das estruturas perineais durante o período pré-natal. No protocolo utilizado buscou-se ao máximo eliminar os possíveis vieses dos artigos já descritos na literatura, nesse estudo

1 pode-se concluir que o uso do Epi-No® supervisionado por um fisioterapeuta especialista e
2 com início a partir de 34 semanas apresentou um resultado significativo em relação a
3 redução de traumas perineais profundos, episiotomia e queixa de incontinência urinária 6
4 meses após o parto.

5 São necessárias pesquisas futuras que atinjam uma população maior que tenham
6 como objetivo avaliar não só o uso do Epi-No® para prevenção de traumas perineais, como
7 também, sua atuação na força muscular dos MAP e na redução das disfunções perineais
8 após o PV. Como também seu uso associado a outras técnicas já estabelecidas na
9 literatura, como por exemplo, a massagem perineal.

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

22

23

24

25

26

27

7 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organização das Nações Unidas (ONU). Relatório sobre os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio 2015. United Nations, Nova York, 2015.
2. Departamento de Informática do SUS – DATASUS [internet]. Estatísticas vitais. Nascidos vivos. Tipos de parto. Brasília: ministério da Saúde; 2019.
3. WHO recommendations: Intrapartum care for a positive childbirth experience. Geneva: World Health Organization; 2018.
4. Departamento de Informática do SUS – DATASUS [internet]. Estatísticas vitais. Mortalidade. Óbitos de mulheres em idade fértil e óbitos maternos. Brasília: ministério da Saúde; 2019.
5. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada e Secretaria de Planejamento (Ipea) e Secretaria de planejamento e investimento estratégico (SPI/MP). Objetivos de Desenvolvimento do Milênio: Relatório Nacional de Acompanhamento. – Brasília: Ipea: MP, SPI, 2014.
6. Tina L et al. Caesarean section for non-medical reasons at term. Cochrane Database of Systematic Reviews. In: The Cochrane Library, Issue 10, Art. No. CD004660, 2012.
7. Buhimschi CS, Buhimschi IA. Advantages of vaginal delivery. Clin Obstet Gynecol. 2006 Mar;49(1):167-83. doi: 10.1097/01.grf.0000198186.71542.03.
8. Sandall J, Tribe RM, Avery L, et al. Short-term and long-term effects of caesarean section on the health of women and children. Lancet. 2018; 392:1349–57. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)31930-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)31930-5).
9. Baracho E. Fisioterapia aplicada à saúde da mulher / Elza Baracho. - 6. ed. - Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2018
10. Ducarme G, Pizzoferrato AC, de Tayrac R, et. al. Perineal prevention and protection in obstetrics: CNGOF clinical practice guidelines. J Gynecol Obstet Hum Reprod. 2019; 48(7):455-460. doi: 10.1016/j.jogoh.2018.12.002.
11. Diretrizes nacionais de assistência ao parto normal: versão resumida [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. – Brasília : Ministério da Saúde, 2017. 51 p.
12. Clesse C, Cottenet J, Lighezzolo-Alnot J, Goueslard K, Scheffler M, Sagot P, Quantin C. Episiotomy practices in France: epidemiology and risk factors in non-operative vaginal deliveries. Sci Rep. 2020; 19;10(1):20208. doi: 10.1038/s41598-020-70881-7. Erratum in: Sci Rep. 2021; 19;11(1):6839.
13. Clesse C, Lighezzolo-Alnot J, De Lavergne S, Hamlin S, Scheffler M. Statistical trends of episiotomy around the world: Comparative systematic review of changing

- 1 practices. *Health Care Women Int.* 2018 Jun;39(6):644-662. doi:
2 10.1080/07399332.2018.1445253.
- 3 14. Leal MC et al. Intervenções obstétricas durante o trabalho de parto e parto em
4 mulheres brasileiras de risco habitual. *Cadernos de Saúde Pública.* 2014 30(1):17-
5 47.
- 6 15. Frederice CP. Assoalho pélvico na gravidez e parto. In: MARQUES, Andréa
7 Andrade. *Tratado de fisioterapia em saúde da mulher.* São Paulo: Roca, 2011. cap.
8 20, p. 214-18.
- 9 16. Marana HRC, Brito LGP. Anatomia do aparelho genital feminino. In: FERREIRA,
10 Cristine Homsi Jorge. *Fisioterapia na saúde da mulher: teoria e prática.* 2.ed. Rio de
11 Janeiro: Guanabara Koogan, 2011. cap.4, p. 19-23.
- 12 17. Ashton-Miller JA, Delancey JO. On the biomechanics of vaginal birth and common
13 sequelae. *Annu Ver Biomed Eng* 2009; 11:163-76.
- 14 18. Moore KL. A pelve e o períneo. In: *Anatomia orientada para a clínica.* 3.ed. Rio de
15 Janeiro: Guanabara Koogan, 1998, p.216-79.
- 16 19. Montenegro CAB, Rezende J. *Rezende obstetrícia.* 11a ed. Rio de Janeiro:
17 Guanabara Koogan; 2010. p.35-444.
- 18 20. Menta S, Schirmer J. Relação entre a pressão muscular perineal no puerpério e o
19 tipo de parto. *Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia [online].* 2006, v. 28, n.
20 9 [Acessado 12 Agosto 2021], pp. 523-529.
- 21 21. Moreno AL. *Fisioterapia em uroginecologia.* 2ed., Barueri, SP: Manole, 2009.
- 22 22. Kubotani JS, Moron AF, Araujo Júnior E, Zanetti MR, Soares VC, Elito Júnior J.
23 Perineal Distensibility Using Epi-no in Twin Pregnancies: Comparative Study with
24 Singleton Pregnancies. *ISRN Obstet Gynecol.* 2014 Mar 27;2014:124206. doi:
25 [10.1155/2014/124206](https://doi.org/10.1155/2014/124206)
- 26 23. Schreiner L, Crivelatti I, de Oliveira JM, Nygaard CC, Dos Santos TG. Systematic
27 review of pelvic floor interventions during pregnancy. *Int J Gynaecol Obstet.* 2018
28 Oct;143(1):10-18. doi: 10.1002/ijgo.12513.
- 29 24. Burgio KL et al. Risk factors for fecal and urinary incontinence after childbirth: the
30 childbirth and pelvic symptoms study. *Am. J. Gastroenterol.* v. 102, p. 1998-2004,
31 2007.
- 32 25. Duarte G. Modificações e adaptações do organismo materno decorrentes da
33 gravidez. In: FERREIRA, Cristine Homsi Jorge. *Fisioterapia na saúde da mulher:*
34 *teoria e prática.* 2.ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2011. cap. 18, p. 174-89.
- 35 26. Hallock JL, Handa VL. The epidemiology of pelvic floor disorders and childbirth: an
36 update. *Obstet. Gynecol. Clin. North. Am.,* v. 43, n. 1, p. 1-13, 2016.
- 37 27. Dietz HP. Levantor function before and after childbirth. *Aust N Z J Obstet Gynaecol*
38 2004a; 44:19-23.

- 1 28. Svabík K, Shek KL, Dietz HP. How much does the levator hiatus have to stretch
2 during childbirth? *BJOG* 2009; 116: 1657-1662.
- 3 29. Mendes NA, Mazzaia MC, Zanetti MRD. Critical analysis on the use of Epi-No in
4 pregnancy and delivery. *ABCS Health Sciences*. 2018; 43(2). doi:
5 [10.7322/abcshs.v43i2.1091](https://doi.org/10.7322/abcshs.v43i2.1091)
- 6 30. Meriwether KV et al. Perineal body stretch during labor does not predict perineal
7 laceration, postpartum incontinence, or postpartum sexual function: a cohort study.
8 *Int Urogynecol J*, v. 27, n. 8, p. 1193-200, ago. 2016.
- 9 31. Zemčík R, Karbanova J, Kalis V, Lobovsky L, Jansova M, Rusavy Z.
10 Stereophotogrammetry of the perineum during vaginal delivery. *Int J Gynaecol*
11 *Obstet* 2012; 119: 76-80. <https://doi.org/10.1016/j.ijgo.2012.05.018>.
- 12 32. Frohlich J, & Kettle C. Perineal care. *BMJ clinical evidence*, 2015, 1401.
- 13 33. Jiang H, Qian X, Carroli G, Garner P. Selective versus routine use of episiotomy for
14 vaginal birth. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017 Feb 8;2(2). doi:
15 [10.1002/14651858.CD000081.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD000081.pub3)
- 16 34. Hage-Fransen MAH, Wiezer M, Otto A, Wieffer-Platvoet MS, Slotman MH, Nijhuis-
17 van der Sanden MWG, Pool-Goudzwaard AL. Pregnancy- and obstetric-related risk
18 factors for urinary incontinence, fecal incontinence, or pelvic organ prolapse later in
19 life: A systematic review and meta-analysis. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2021
20 Mar;100(3):373-382. doi: [10.1111/aogs.14027](https://doi.org/10.1111/aogs.14027)
- 21 35. Goh R, Goh D, Ellepola H. Perineal tears - A review. *Aust J Gen Pract*. 2018 Jan-
22 Feb;47(1-2):35-38. doi: [10.31128/AFP-09-17-4333](https://doi.org/10.31128/AFP-09-17-4333)
- 23 36. Beckmann MM, Stock OM. Antenatal perineal massage for reducing perineal
24 trauma. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 4. Art. No.:
25 CD005123. doi: [10.1002/14651858.CD005123.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD005123.pub3)
- 26 37. de Freitas SS, Cabral AL, de Melo Costa Pinto R, Resende APM, Pereira Baldon VS.
27 Effects of perineal preparation techniques on tissue extensibility and muscle strength:
28 a pilot study. *Int Urogynecol J*. 2019 Jun;30(6):951-957. doi: [10.1007/s00192-018-](https://doi.org/10.1007/s00192-018-3793-1)
29 [3793-1](https://doi.org/10.1007/s00192-018-3793-1)
- 30 38. Ugwu EO, Iferikigwe ES, Obi SN, Eleje GU, Ozumba BC. Effectiveness of antenatal
31 perineal massage in reducing perineal trauma and post-partum morbidities: A
32 randomized controlled trial. *J Obstet Gynaecol Res*. 2018 Jul;44(7):1252-1258. doi:
33 [10.1111/jog.13640](https://doi.org/10.1111/jog.13640).
- 34 39. Cohain JS. Perineal outcomes after practising with a perineal dilator. *MIDIRS*
35 *Midwifery Digest*. 2004;14(1):37-44.
- 36 40. Carroli G, Mignini L. Episiotomy for vaginal birth. *The Cochrane database of*
37 *systematic reviews*. 2009; (1), CD000081. doi: [10.1002/14651858](https://doi.org/10.1002/14651858)

- 1 41. Sagi-Dain L, Kreinin-Bleicher I, Shkolnik C *et al.* In women with spontaneous vaginal
2 delivery, repair of perineal tears might be easier compared to episiotomy. *Int*
3 *Urogynecol J* 32, 1727–1732 (2021). <https://doi.org/10.1007/s00192-020-04642-5>
- 4 42. Amorim MM, Coutinho IC, Melo I, Katz L. Selective episiotomy vs. implementation of
5 a non-episiotomy protocol: a randomized clinical trial. *Reprod Health*. 2017 Apr
6 24;14(1):55. doi: 10.1186/s12978-017-0315-4.
- 7 43. Cheng YW, Caughey AB. Second stage of labor. *Clin Obstet Gynecol*. 2015
8 Jun;58(2):227-40. doi: 10.1097/GRF.0000000000000113.
- 9 44. Fleming N, Newton ER, Roberts J. Changes in postpartum perineal muscle function
10 in women with and without episiotomies. *Journal of Midwifery and Women’s Health*,
11 2003, 48: 53-9.
- 12 45. Zanetti MR, Petricelli CD, Alexandre SM, Paschoal A, Araujo Júnior E, Nakamura
13 UM. Determination of a cutoff value for pelvic floor distensibility using the Epi-no
14 balloon to predict perineal integrity in vaginal delivery: ROC curve analysis.
15 Prospective observational single cohort study. *Sao Paulo Med J*. 2016 Apr;134(2):97-
16 102. doi: [10.1590/1516-3180.2014.8581009](https://doi.org/10.1590/1516-3180.2014.8581009)
- 17 46. Magoga G, Saccone G, Al-Kouatly HB, Dahlen G H, Thornton C, Akbarzadeh M,
18 Ozcan T, Berghella V. Warm perineal compresses during the second stage of labor
19 for reducing perineal trauma: A meta-analysis. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*.
20 2019 Sep;240:93-98. doi: 10.1016/j.ejogrb.2019.06.011.
- 21 47. Woodley SJ, Lawrenson P, Boyle R, Cody JD, Mørkved S, Kernohan A, & Hay-Smith
22 E. Pelvic floor muscle training for preventing and treating urinary and faecal
23 incontinence in antenatal and postnatal women. *The Cochrane database of*
24 *systematic reviews*, 2020; 5(5), CD007471. doi: [10.1002/14651858](https://doi.org/10.1002/14651858)
- 25 48. Pelaez M, Gonzalez-Cerron S, Montejo R, Barakat R. Pelvic floor muscle training
26 included in a pregnancy exercise program is effective in primary prevention of urinary
27 incontinence: a randomized controlled trial. *Neurourol Urodyn*. 2014 Jan;33(1):67-
28 71. doi: 10.1002/nau.22381
- 29 49. Shek KL, Chantarasorn V, Langer S, Phipps H, Dietz HP. Does the Epi-No Birth
30 Trainer reduce levator trauma? A randomised controlled trial. *Int Urogynecol J*. 2011
31 Dec;22(12):1521-8. doi: [10.1007/s00192-011-1517-x](https://doi.org/10.1007/s00192-011-1517-x)
- 32 50. Kamisan Atan SKL, Langer S, et al. Does the EPI-NO® birth trainer prevent vaginal
33 birth-related pelvic floor trauma? A multicentre prospective randomised controlled
34 trial. *BJOG*. 2016;123(6):995–1003. doi: [10.1111/1471-0528.13924](https://doi.org/10.1111/1471-0528.13924)
- 35 51. Kovacs GT, Heath P, Heather C. First Australian trial of the birth-training device EPI-
36 NO: a highly significantly increased chance of an intact perineum. *Aust N Z J Obstet*
37 *Gynaecol*. 2004;44(4):347–8. doi: [10.1111/j.1479-828X.2004.00265.x](https://doi.org/10.1111/j.1479-828X.2004.00265.x)

- 1 52. Ruckhabäberle E, Jundt K, Bäuerle M, et al. Prospective randomized multicenter trial
2 with the birth trainer EPI-NO® for the prevention of perineal trauma. *Aust N Z J Obstet*
3 *Gynaecol.* 2009;49(5):478–83. doi:10.1111/j.1479- 828X.2009.01044.x
- 4 53. Hillebrenner J, et al. First clinical experiences with the new birth trainer EPI-NO® in
5 primiparous women. *Z Geburtshilfe Neonatol.* 2001;205, 12–19.
- 6 54. Kok J, Tan KH, Koh S, Cheng PS, Lim WY, Yew ML, Yeo GS; Antenatal use of a
7 novel vaginal birth training device by term primiparous women in Singapore.
8 *Singapore Med J.* 2004 Jul;45(7):318-23.
- 9 55. Essa RM, Mohamed Rasha, Aziz Ismail NIA. Effect of second stage perineal warm
10 compresses on perineal pain and outcome among primiparae. *J Nurs Educ Pract*
11 2016;6(4):48.
- 12 56. Aasheim V, Nilsen ABV, Reinar LM, Lukasse M. Perineal techniques during the
13 second stage of labour for reducing perineal trauma. *Cochrane Database Syst Rev*
14 2017;13(June (6)).
- 15 57. Mørkved S, Bø K. Effect of pelvic floor muscle training during pregnancy and after
16 childbirth on prevention and treatment of urinary incontinence: a systematic
17 review. *British Journal of Sports Medicine* 2014;48(4):299-310.
- 18 58. Gomes Lopes L, Maia Dutra Balsells M, Teixeira Moreira Vasconcelos C, Leite de
19 Araújo T, Teixeira Lima FE, de Souza Aquino P. Can pelvic floor muscle training
20 prevent perineal laceration? A systematic review and meta-analysis. *Int J Gynaecol*
21 *Obstet.* 2021 Jul 16. doi: 10.1002/ijgo.13826.
- 22 59. Abdelhakim AM, Eldesouky E, Elmagd IA, et al. Antenatal perineal massage benefits
23 in reducing perineal trauma and postpartum morbidities: a systematic review and
24 meta-analysis of randomized controlled trials. *Int Urogynecol J.* 2020
25 Sep;31(9):1735-1745. doi: 10.1007/s00192-020-04302-8.
- 26 60. Neumayr, RF. Relação entre adesão à massagem perineal e as disfunções do
27 assoalho pélvico: um estudo exploratório. Dissertação (mestrado) – Universidade
28 Federal de Minas Gerais, Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia
29 Ocupacional. 2013.
- 30 61. Kubotani, Juliana Sayuri. Estudo comparativo do assoalho pélvico avaliado pela
31 ultrassonografia tridimensional e epi-no de gemeligestas e gestação única. 2013.
32 136 f. Dissertação (Mestrado) - Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal
33 de São Paulo (UNIFESP), São Paulo, 2013.
- 34 62. Handa VL, Blomquist JL, McDermott KC, Friedman S, Muñoz A. Pelvic floor
35 disorders after vaginal birth: effect of episiotomy, perineal laceration, and operative
36 birth. *Obstet Gynecol.* 2012;119(2 Pt 1):233-239.
37 doi:10.1097/AOG.0b013e318240df4f

- 1 63. Torrisi G, Minini G, Bernasconi F, Perrone A, Trezza G, Guardabasso V, et al. A
2 prospective study of pelvic floor dysfunctions related to delivery. *European Journal*
3 *of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*, 2012, 160: 110–115
- 4 64. Rodrigues S, Silva P, Agius A, Rocha F, Castanheira R, Gross M, Calleja-Agius J.
5 Intact Perineum: What are the Predictive Factors in Spontaneous Vaginal Birth?
6 *Mater Sociomed*. 2019 Mar;31(1):25-30. doi: 10.5455/msm.2019.31.25-30.
- 7 65. Zanetti MRD, Petricelli CD. Fisioterapia obstétrica: considerações terapêuticas e
8 exercícios físicos. In: Moron AF, Camano L, Kulay Jr L. *Obstetrícia*. Barueri, SP:
9 Manole, 2011. p. 155.
- 10 66. Abrams P, Cardozo L, Fall M et al. The standardization of terminology of lower
11 urinary tract function: report from the standardization sub-committee of the
12 International Continence Society. *Urology*. 2003; 61:37–49
- 13 67. Milsom I, Altman D, Cartwright R, et al. Epidemiology of urinary incontinence (UI) and
14 other lower urinary tract symptoms (LUTS), pelvic organ prolapse (POP) and anal
15 (AI) incontinence. In: Abrams P, Cardozo L, Wagg A, Wein A, eds. *Incontinence*. 6th
16 ed. Paris: Health Publications Ltd; 2016:17–24
- 17 68. Abrams P, Andersson KE, Apostolidis A, Birder L, Bliss D, Brubaker L, Cardozo L,
18 Castro-Diaz D, et al.; members of the committees. 6th International Consultation on
19 Incontinence. Recommendations of the International Scientific Committee:
20 evaluation and treatment of urinary incontinence, pelvic organ prolapse and faecal
21 incontinence. *Neurourol Urodyn*. 2018 Sep;37(7):2271-2272. doi:
22 10.1002/nau.23551. Epub 2018 Aug 14.
- 23 69. Herbert J. Pregnancy and childbirth: the effects on pelvic floor muscles. *Nurs Times*.
24 2009; 105:38–41
- 25 70. Soave I, Scarani S, Mallozzi M, Nobili F, Marci R, Caserta D. Pelvic floor muscle
26 training for prevention and treatment of urinary incontinence during pregnancy and
27 after childbirth and its effect on urinary system and supportive structures assessed
28 by objective measurement techniques. *Arch Gynecol Obstet*. 2019 Mar;299(3):609-
29 623. doi: 10.1007/s00404-018-5036-6.
- 30 71. Moosdorff-Steinhauser HFA, Berghmans BCM, Spaanderman MEA, Bols EMJ.
31 Prevalence, incidence and bothersomeness of urinary incontinence in pregnancy: a
32 systematic review and meta-analysis. *Int Urogynecol J*. 2021;32(7):1633-1652.
33 doi:10.1007/s00192-020-04636-3
- 34 72. Colla C, Paiva LL, Ferla L, Trento MJB, de Vargas IMP, Dos Santos BA, Ferreira CF,
35 Ramos JGL. Pelvic floor dysfunction in the immediate puerperium, and 1 and 3
36 months after vaginal or cesarean delivery. *Int J Gynaecol Obstet*. 2018
37 Oct;143(1):94-100. doi: 10.1002/ijgo.12561. Epub 2018 Jun 22. PMID: 29876920.

- 1 73. Zizzi PT, Trevisan KF, Leister N, Cruz CD, Riesco ML (2017) Women's pelvic floor
2 muscle strength and urinary and anal incontinence after childbirth: a cross-sectional
3 study. *Rev Esc Enferm USP*. 2017 Apr 10;51:e03214. English, Portuguese. doi:
4 10.1590/S1980-220X2016209903214
- 5 74. Afshari P, Dabagh F, Iravani M, Abedi P. Comparison of pelvic floor muscle strength
6 in nulliparous women and those with normal vaginal delivery and cesarean section.
7 *Int Urogynecol J*. 2017; 28(8): 1171 -1175.
- 8 75. Tähtinen RM, Cartwright R, Tsui JF, et al. Long-term Impact of Mode of Delivery on
9 Stress Urinary Incontinence and Urgency Urinary Incontinence: A Systematic Review
10 and Meta-analysis. *Eur Urol*. 2016;70(1):148-158. doi:10.1016/j.eururo.2016.01.037
- 11 76. Tamanini JTN, Dambros M, D' Ancona CAL, Palma PCR, Netto-Junior NR (2004)
12 Validação para o português do —international consultation on incontinence
13 questionnaire-short formll (ICIQ-SF). *Rev Saúde Pública*. 2004: 38(3):438-444.
- 14 77. Tamanini JT, D'Ancona CA, Botega NJ, Rodrigues Netto N Jr. Validação do "King's
15 Health Questionnaire" para o português em mulheres com incontinência urinária
16 [Validation of the Portuguese version of the King's Health Questionnaire for urinary
17 incontinent women]. *Rev Saude Publica*. 2003 Apr;37(2):203-11. Portuguese. doi:
18 10.1590/s0034-89102003000200007. Epub 2003 Apr 4. PMID: 12700842.
- 19 78. Wuytack, F, Moran, P, Daly, D, et al. A systematic review of utility-based and
20 disease-specific quality of life measurement instruments for women with urinary
21 incontinence. *Neurourology and Urodynamics*. 2021; 40: 1275- 1303.
22 <https://doi.org/10.1002/nau.24678>
- 23 79. Motulsky H. Normality tests. In: *Intuitive Biostatistics: A Nonmathematical Guide to*
24 *Statistical Thinking*. New York, NY: Oxford University Press, 2014:203–208.

25

26

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7
- 8
- 9
- 10
- 11
- 12
- 13
- 14
- 15

ANEXOS

1

ANEXO A - Aprovação Secretaria Municipal de Saúde

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE LONDRINA

AUTARQUIA MUNICIPAL DE SAÚDE
ESTADO DO PARANÁ

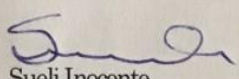
A U T O R I Z A Ç Ã O P R O V I S Ó R I A D E P E S Q U I S A

Pendência- parecer do CEP

C.P. 25/2016/CEEPC/GPQS/DGTES/AMS/PML.

Informamos para fins de realização da pesquisa: “EFETOS DO EPI-NO NO PREPARO PARA O PARTO NORMAL E NAS DISFUNÇÕES DO ASSOALHO PÉLVICO”, na Autarquia Municipal de Saúde da Prefeitura de Londrina pelas alunas Cintia Spagnolo Gomes Malucelli e Fabiana R. Pedriali Macedo do Programa de Doutorado em Ciências da Saúde, da Universidade Estadual de Londrina, orientadas pelo Prof Dr Silvio Henrique Maia de Almeida, docente da mesma Universidade, e que por tratar-se de pesquisa com seres humanos, deverá seguir as orientações da CNS Nº. 466/12. Desta forma, sua execução nesta Autarquia será autorizada somente após a apresentação do parecer favorável do Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, credenciado pelo CONEP, e planejamento prévio com a unidade de serviço envolvida.

Londrina, 26 de outubro de 2016.


Sueli Inocente
Coord. Estágio/Educação Permanente e Continuada.
GPQS/DGTES/AMS/PML

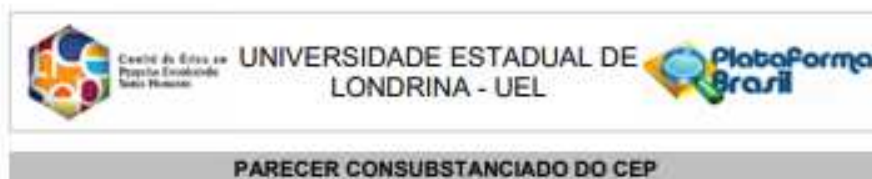
2

3

4

5

6

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Efeitos do Epi-no no preparo para o parto normal e nas disfunções do assoalho pélvico

Pesquisador: Cintia Spagnolo Gomes

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 69602917.0.0000.5231

Instituição Proponente: CCS - Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde - Stricto sensu

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.219.051

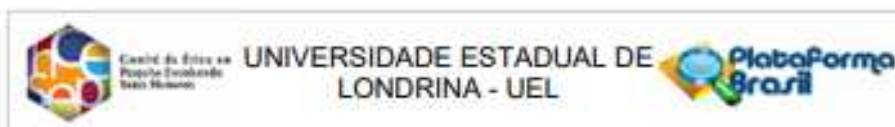
Apresentação do Projeto:

Estudo caso controle vinculado ao Programa de Pós Graduação em Ciências da Saúde CCS /UEL. O grupo de estudo será composto por 250 mulheres acima de 18 anos, primigestas, entre a 30 e 32 semanas de gestação atendidas pelas Unidades Básicas de Saúde da região central de Londrina, que serão avaliadas antes da intervenção (entre 30a e 32a semana) e 6 meses após o parto. O grupo controle será avaliado uma única vez, no sexto mês após o parto. Os avaliadores serão cegos e a avaliação será composta por:

Anamnese constando dados da gestação e parto e caracterização de possíveis queixas urinárias ou sexuais; Exame físico com inspeção e palpação vaginal a fim de verificar a capacidade de contração e sensibilidade perineal. A força de pressão muscular do assoalho pélvico será aferida objetivamente por meio da perineometria (sonda inflável intracavitária sensível à pressão); Questionário de Incontinência urinária International Short Form (ICIQ-UISF), Escala Análoga Visual para dispareunia; Questionário de avaliação de dispareunia Female Sexual Function Index (FSFI). As gestantes encaminhadas para intervenção serão avaliadas em consultório, entre a

30a e 32a semana de gestação e realizarão 10 sessões (duas vezes por semana durante 5 semanas) de preparo perineal com o aparelho Epi-No (manômetro de pressão ligado a uma sonda inflável que simula a cabeça do bebê o canal vaginal). As sessões de Epi-No serão individuais e

Endereço: LABESC - Sala 14
 Bairro: Campus Universitário CEP: 86.057-970
 UF: PR Município: LONDRINA
 Telefone: (43)3371-5405 E-mail: cep258@uel.br



Continuação do Protocolo: 2.219.021

aplicadas pelas residentes de fisioterapia em uroginecologia e obstetrícia no Ambulatório de fisioterapia do Hospital Universitário de Londrina. O protocolo aplicado foi desenvolvido por um grupo de pesquisadores com base nas sugestões de estudos já desenvolvidos e na prática clínica. Após a introdução da sonda desinflada, insufla-se minimamente até a percepção no canal vaginal. Os primeiros 5 minutos serão para percepção do assoalho pélvico com contração e relaxamento do perineo com o objetivo de tonificar e manter a força muscular,

seguidos de 15 minutos de alongamento de perineo respeitando a tolerância da gestante. Após 20 minutos no total, a gestante relaxa a fim de que o aparelho insuflado saia gentilmente de sua cavidade vaginal e a fisioterapeuta ajuda nesse momento. Após a retirada do aparelho anota-se a circunferência atingida no dia. A hipótese do estudo é que equipamento Epi-No é eficaz para o alongamento de assoalho pélvico.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

• Verificar o efeito de 10 sessões de alongamento de assoalho pélvico com o Epi-No na prevenção da incontinência urinária e dispareunia 6 meses após o parto.

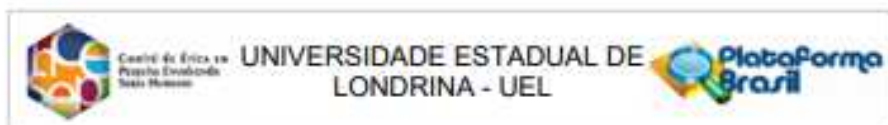
Objetivo Secundário: • Verificar a prevalência de incontinência urinária e dispareunia em mulheres que realizaram parto normal sem intercorrências atendidas pela maternidade municipal de Londrina, 6 meses após o parto. Comparar sensibilidade e força de assoalho pélvico entre mulheres submetidas a 10 sessões de Epi-No no período pré-parto com mulheres não submetidas a tratamento, 6 meses após o parto. Comparar a frequência de incontinência urinária e dispareunia entre mulheres submetidas a 10 sessões de Epi-No pré-parto com mulheres não submetidas a tratamento, 6 meses após o parto. Evidenciar a frequência de episiotomia e laceração perineal em mulheres que foram submetidas ao Epi-No e comparar com aquelas não submetidas a tratamento. Verificar se há relação entre tempo de período expulsivo, grau de laceração e episiotomia com incontinência urinária e dispareunia 6 meses após o parto.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segunda a pesquisadora o risco é que poderá haver ardência na região a ser alongada após a sessão, para isso, após o procedimento a gestante realizará exercícios de mobilização pélvica sentada na bola para aliviar a eventual sensação. Os benefícios citados são alongamento de assoalho pélvico com o Epi-No e possível melhora no tempo de período expulsivo, grau de laceração e episiotomia, além de melhora da sensibilidade e força de assoalho pélvico nas mulheres submetidas ao tratamento no período pré-parto.

Endereço: LABESC - Sala 14
 Bairro: Campus Universitário CEP: 86.057-970
 UF: PR Município: LONDRINA
 Telefone: (43)3371-5405 E-mail: cep208@uel.br

Página 02 de 04



Contribuição do Pesquisador: 2.219.001

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa é relevante.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A pesquisadora apresentou folha de rosto devidamente assinada pelo coordenador do Programa de Pós Graduação, autorização da secretaria de saúde onde serão recrutadas as participantes da pesquisa e autorização do Hospital Universitário onde serão realizados a intervenção da pesquisa. Apresentou TCLE para grupo controle e TCLE para grupo do estudo em forma de convite. O cronograma está adequado, o financiamento é próprio e o orçamento detalhado.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências ou inadequações.

Considerações Finais a critério do CEP:

Prezado (a) Pesquisador (a),

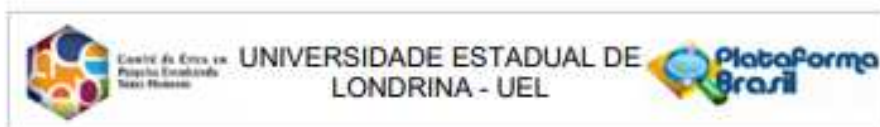
Este é seu parecer final de aprovação, vinculado ao Comitê de Ética em Pesquisas Envolvendo Seres Humanos da Universidade Estadual de Londrina. É sua responsabilidade imprimi-lo para apresentação aos órgãos e/ou instituições pertinentes.

Coordenação CEP/UEL.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB - INFORMAÇÕES BÁSICAS DO PROJETO_874203.pdf	08/08/2017 22:30:47		Aceito
Outros	parecer_uel.pdf	08/08/2017 22:30:01	Cintia Spagnolo Gomes	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_detalhado_.docx	08/08/2017 22:26:06	Cintia Spagnolo Gomes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEgrupocontrole.docx	08/08/2017 22:24:45	Cintia Spagnolo Gomes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEgrupoestudo.docx	08/08/2017 22:24:27	Cintia Spagnolo Gomes	Aceito
Outros	termo_de_confidencialidade_e_sigilo.pdf	08/08/2017 17:09:02	Cintia Spagnolo Gomes	Aceito

Endereço: LABESC - Sala 14
 Bairro: Campus Universitário CEP: 86.057-970
 UF: PR Município: LONDRINA
 Telefone: (43)3371-5435 E-mail: cep258@uel.br



Continuação do Parecer: 2.219.001

Outros	autorizacao_secretaria_de_saude.docx	08/06/2017 14:33:35	Cintia Spagnolo Gomes	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	07/03/2017 10:52:46	Cintia Spagnolo Gomes	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

LONDRINA, 14 de Agosto de 2017

Assinado por:
Alexandrina Aparecida Maciel Cardelli
(Coordenador)

Endereço: LABESC - Sala 14
 Bairro: Campus Universitário
 UF: PR Município: LONDRINA
 Telefone: (43)3371-6400 CEP: 86.057-970
 E-mail: cnp208@uel.br

Página 02 de 02.

1
2
3
4
5
6

1 ANEXO C - International Consultation Incontinence Questionnaire Short-Form (ICIQ-
2 SF)
3

ICIQ-SF																							
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 voce perde urina? (assinale uma resposta) <table style="width: 100%; margin-left: 200px;"> <tr> <td>Nunca</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Uma vez por semana ou menos</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Duas ou três vezes por semana</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Uma vez ao dia</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Diversas vezes ao dia</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>O tempo todo</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>5</td> </tr> </table>		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				
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) <table style="width: 100%; margin-left: 200px;"> <tr> <td>Nenhuma</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Uma pequena quantidade</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Uma moderada quantidade</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Uma grande quantidade</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>6</td> </tr> </table>		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										
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) <table style="width: 100%; margin-left: 100px; text-align: center;"> <tr> <td>0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td> </tr> <tr> <td colspan="5">Não interfere</td> <td colspan="6">Interfere muito</td> </tr> </table>		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Não interfere					Interfere muito					
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10													
Não interfere					Interfere muito																		
ICIQ Escore: soma dos resultados 3 + 4 + 5 = _____																							
6. Quando você perde urina? (Por favor assinale todas as alternativas que se aplicam a você) <table style="width: 100%; margin-left: 200px;"> <tr> <td>Nunca</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Perco antes de chegar ao banheiro</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Perco quando tusso ou espiro</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Perco quando estou dormindo</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Perco quando estou fazendo atividades físicas</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Perco quando terminei de urinar e estou me vestindo</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Perco sem razão óbvia</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Perco o tempo todo</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>		Nunca	<input type="checkbox"/>	Perco antes de chegar ao banheiro	<input type="checkbox"/>	Perco quando tusso ou espiro	<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"/>						
Nunca	<input type="checkbox"/>																						
Perco antes de chegar ao banheiro	<input type="checkbox"/>																						
Perco quando tusso ou espiro	<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"/>																						
“Obrigado por você ter respondido às questões”																							

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

5 Reproduzido de Tamani *et al.*, 2004

6

1 ANEXO D - Instruções para publicação International Urogynecology Jornal (IUJ) (artigo
2 1)
3

International Urogynecology Journal (IUJ)
Instructions for Authors

Editors-in-Chief/Editorial Office

Editors-in-Chief

Rebecca Rogers
rogersr2@amc.edu

Steven Swift
swifts@musc.edu

Editorial Office

Lindsay MacMurray
iujeditorialoffice@gmail.com

4

5 **Submission Process**

6 The International Urogynecology Journal (IUJ) accepts Original articles, Reviews (including
7 Mini Reviews), Clinical Opinions, Editorials, Controversies in Urogynecology, Images in
8 Urogynecology and Video. Original articles must present scientific results that are essentially
9 new. All manuscripts are subject to peer review. All manuscripts must be submitted
10 electronically through Editorial Manager at <http://www.editorialmanager.com/iujo>, or through
11 the Springer website: <http://www.springer.com/medicine/gynecology/journal/192>.
12 Manuscripts submitted by regular mail will not be reviewed and will not be returned. Authors
13 will be notified by email to submit electronically. If you have any questions regarding
14 manuscript submission, please contact the IUJ Editorial Office by email at
15 iujeditorialoffice@gmail.com. Authorship and Copyright and Financial Disclosure/Conflict of
16 Interest Form All submissions must include a completed Authorship and Copyright and
17 Financial Disclosure/Conflict of Interest Form. The corresponding author can complete the
18 copyright portion of the form. All authors must complete and sign the conflict of interest and
19 authorship portion of the form. The Authorship and Copyright and Financial
20 Disclosure/Conflict of Interest Form may also be obtained at the Editorial Manager login site
21 or on the Springer website. The Authorship and Copyright and Financial Disclosure/Conflict
22 of Interest Form must be submitted electronically at the time of manuscript submission,
23 without exception. In addition to this form, the title page must include a conflict of interest
24 statement for each author. If you have any questions regarding manuscript submission,
25 please contact the IUJ Editorial Office by email at iujeditorialoffice@gmail.com. Authors must
26 disclose all relationships or interests that could influence or bias the work. Although an author
27 may not feel there are conflicts, disclosure of relationships and interests affords a more
28 transparent process, leading to an accurate and objective assessment of the work.
29 Awareness of real or perceived conflicts of interests is a perspective to which the readers are
30 entitled and is not meant to imply that a financial relationship with an organization that
31 sponsored the research or compensation for consultancy work is inappropriate. When
32 submitting, a full First or Middle name is required for all authors. A complete Last name is
33 required of all authors. For example, A. Clark Hobson is acceptable as an author name, but
34 A.C. Hobson is not. Examples of potential conflicts of interests that are directly or indirectly
35 related to the research may include but are not limited to the following: • Research grants

1 from funding agencies (please give the research funder and the grant number) • Honoraria
2 for speaking at symposia • Financial support for attending symposia • Financial support for
3 educational programs • Employment or consultation • Support from a project sponsor •
4 Position on advisory board or board of directors or other type of management relationships
5 • Multiple affiliations • Financial relationships, for example equity ownership or investment
6 interest • Intellectual property rights (e.g. patents, copyrights and royalties from such rights)
7 • Holdings of spouse and/or children that may have financial interest in the work • In addition,
8 interests that go beyond financial interests and compensation (non-financial interests) that
9 may be important to readers should be disclosed. These may include but are not limited to
10 personal relationships or competing interests directly or indirectly tied to this research, or
11 professional interests or personal beliefs that may influence your research. The
12 corresponding author collects the conflict of interest disclosure forms from all authors. In
13 author collaborations where formal agreements for representation allow it, it is sufficient for
14 the corresponding author to sign the disclosure form on behalf of all authors. Examples of
15 forms can be found here . The corresponding author will include a summary statement in the
16 text of the manuscript in a separate section before the reference list, that reflects what is
17 recorded in the potential conflict of interest disclosure form(s). See below examples of
18 disclosures: Funding: This study was funded by X (grant number X). Conflict of Interest:
19 Author A has received research grants from Company A. Author B has received a speaker
20 honorarium from Company X and owns stock in Company Y. Author C is a member of
21 committee Z. If no conflict exists, the authors should state: Conflict of Interest: The authors
22 declare that they have no conflict of interest. Patient Confidentiality Patients have a right to
23 privacy; identifying information, including names, initials, or hospital numbers, should not be
24 published in written descriptions, photographs, videos, or pedigrees unless the information
25 is essential for scientific purposes and the patient (or parent or guardian) gives written
26 informed consent for publication. Patient consent should be written and available to the IUJ
27 Editors upon request. For Images in Urogynecology and Video articles, authors must obtain
28 written consent from the patient. All authors must include a statement before the References
29 section under the heading 'Consent' which reads: 'Written informed consent was obtained
30 from the patient for publication of this Images in Urogynecology / Video article (please delete
31 as appropriate) and any accompanying images.' Review Process Once a manuscript has
32 been submitted, the corresponding author will be contacted by email. Manuscripts that do
33 not conform to the journal style (see Manuscript Preparation below) will be returned to the
34 corresponding author for revision and resubmission online, prior to being considered for
35 publication. Manuscripts which do not meet the general criteria for this journal will be returned
36 to the corresponding author without undergoing peer review and will not be accepted. This
37 decision will be made by the Editors-in-Chief. Criteria include but are not limited to: •
38 relevance to the aims of the journal with the topic being of overall general interest • sufficiently
39 original and contributing to the advancement of the field • clearly written with appropriate
40 study methods, well-supported data and conclusions which are supported by the data • clear
41 and understandable English, grammar, and spelling Once a manuscript has been submitted,
42 conforms to journal style, and is deemed appropriate for this journal, it will be assigned to an
43 editor and begin to go through the peer review process. The corresponding author will be
44 contacted by email with editorial decisions as the manuscript moves through the peer review
45 process. Manuscripts that are returned to the corresponding author with Major Revisions or
46 Minor Revisions, will include the reviewers' and the editor's comments and suggestions for
47 changes. The notification will include the option for the corresponding author to accept or

1 decline submitting a revised manuscript and addressing the reviewers' comments, as well as
2 the deadline for resubmitting a revised manuscript. All revised manuscripts will be submitted
3 online via Editorial Manager. Revised manuscripts should clearly show where revisions have
4 been made by using the Track Editing option in Microsoft Word, and include a cover letter
5 addressing each reviewer's point with a counterpoint. Manuscripts which have been returned
6 with a decision of Major Revisions or Minor Revisions are not guaranteed acceptance after
7 a revised manuscript has been resubmitted. Revised manuscripts will go through the peer
8 review process. Manuscripts which have been reviewed and a decision for revisions (major
9 or minor) has been made may be considered as new submissions if not resubmitted within
10 three months from the time of notification. Requests for extension of the resubmission
11 deadline should be directed by email to the Editorial Office. Redundant, Duplicate, or
12 Fraudulent Publication Authors must not simultaneously submit their manuscript to another
13 journal if that manuscript is under consideration by the International Urogynecology Journal
14 (IUJ). Redundant or duplicate publication is considered as a manuscript that overlaps
15 substantially with one already published in print or electronic media. At the time of manuscript
16 submission, authors must inform the editor about all submissions and previous publications
17 that might be regarded as redundant or duplicate publication of the same or very similar work.
18 Any such publications must be referred to and referenced in the new manuscript. Copies of
19 such material should be included with the submitted manuscript as a "supplemental file".
20 Authors must not: • Willfully and knowingly submit false data • Submit data from a source
21 not the authors' own • Submit previously published material (with the exception of abstracts)
22 without correct and proper citation • Omit reference to the work of other investigators that
23 establishes a priority • Falsely certify that the submitted work is original • Use material
24 previously published elsewhere without prior written approval of the copyright holder Please
25 refer to 'Ethical Responsibilities of Authors' for a detailed explanation on Publishing Ethics
26 (full policy available at the IUJ Homepage). Confidentiality All manuscripts are treated by the
27 assigned reviewers as privileged and confidential information. Reviewers may request advice
28 from another party, subject to the general principles of confidentiality and permission of the
29 managing editor. Reviewers' comments are not published or made available publicly except
30 with the prior written permission of the reviewer, author, and editor. However, reviewers'
31 comments are shared with the other reviewers of the same manuscript, and reviewers will
32 be notified of the editor's decision. The reviewers' identity remains anonymous. All reviewers
33 are asked to disclose any potential conflict that could influence their opinions of manuscripts,
34 prior to review of a manuscript. Editors will only disclose information pertaining to a specific
35 manuscript (i.e. receipt, status in review process, content, criticism, or final decision) to the
36 author and reviewers. Manuscript Preparation Manuscripts must be written in clear, concise
37 English and conform to the specifications described herein. Manuscripts that are considered
38 poor quality in terms of English, grammar, and spelling and require extensive revisions for
39 clarity may be returned to the author for revision prior to proceeding to the peer review
40 process. Springer offers a manuscript revision service through Nature Research Editing
41 Service, and can be accessed through a link on the IUJ Springer homepage. Nature
42 Research Editing Service may also be accessed directly at
43 <http://authorservices.springernature.com/language-editing/> . This is associated with a fee for
44 service, which is the author's responsibility. Authors are asked to add continuous line
45 numbering to their manuscript. Terminology It is suggested that "Methods, definitions, and
46 units conform to the standards jointly recommended by the International Urogynecological
47 Association and the International Continence Society and , except where specifically noted"
48 (Haylen et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence

1 Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. *Int*
2 *Urogynecol J* 2010;21:5-26. All manuscripts that have been accepted for publication are
3 subject to copy-editing. Article Types and Specific Requirements Original Articles • Title
4 page: o all authors and affiliations o corresponding author contact information (email
5 mandatory) o conflict of interest statement for each author o each author's participation in
6 the manuscript • Structured abstract (250 words) and Keywords (up to 6) • Brief summary
7 (25 words) • Word limit of 4000 words (average is 2000 words) • Maximum of 6 authors
8 (more than 6 authors requires submission of a letter to the editorial office explaining the
9 reasons) • Maximum of 30 references • Maximum of 6 figures/tables (If the article contains
10 a large number of illustrations then the length of the text should be adjusted accordingly to a
11 lower word count) Review Articles • Title page: o all authors and affiliations o corresponding
12 author contact information (email mandatory) o conflict of interest statement for each author
13 o each author's participation in the manuscript • Structured abstract (250 words) and
14 Keywords (up to 6) • Brief summary (25 words) • Word limit of 6000 words • Maximum of 6
15 authors • Maximum 100 references • Maximum of 10 figures Images in Urogynecology • Title
16 Page o All Authors and Affiliations (3 authors or fewer) o Corresponding author contact
17 information (email mandatory) o Disclosure / Conflict of Interest Statement for each author o
18 Each author's participation in the manuscript • No Abstract • Keywords (up to 6) required •
19 Word Limit of 300 words o Include an Introduction and brief case study of presented images
20 • 3 to 5 images allowed o Figure legends / descriptions may be up to 250 words each o
21 Images should be high quality, at least 300 dpi • Maximum of 3 references Current
22 Opinion/Updates • Title page: o All authors and affiliations o corresponding author contract
23 information (email mandatory) o conflict of interest statement for each author o each author's
24 participation in the manuscript • Unstructured abstract (50 – 150 words) and Keywords (up
25 to 6) • Word limit of 3000 words • Maximum of 7 authors • Maximum of 25 references Letters
26 to the Editor (Comments)* • Title and corresponding author • Word limit of 400 words •
27 Maximum of 5 references (the first reference must be the publication in question if letter
28 relates to a publication) *NOTE: The editorial staff reserves the right to shorten letters if
29 necessary and to make minor editorial alterations without reference to the writer; letters may
30 be published together with a reply from the original author. If the original author does not
31 respond, a notation indicating 'response declined' will be published. As space for Letters-to-
32 the-Editor is limited, only a selection of letters submitted may be published. Video Article In
33 addition to a video authors should submit a manuscript text. This should include: • Title page
34 (incorporating a structured abstract, keywords and references): o Title of video o All authors
35 and affiliations o Corresponding author contact information (email mandatory) o Conflict of
36 interest statement for each author o Abstract (up to 200 words) • Structured text (800-1200
37 words): 1. Aim of the video / Introduction 2. Method 3. Results (if presenting data) 4.
38 Conclusion Presenting results and using tables is encouraged. • Keywords (up to 6) • Up to
39 10 references • Video format: o Should not exceed 9 minutes o File size should not exceed
40 100MB o All videos should be in MP4 format and will be playable on a Windows-based
41 computer o The use of unnecessary audio (i.e. music) is discouraged o The content of the
42 video file(s) must be identical to that reviewed and accepted by the editors o All narration
43 should be in English o Information that may identify patients, including names, initials, or
44 hospital numbers, should not be included in videos unless the information is essential for
45 scientific purposes and the patient (or parent or guardian) gives written informed consent for
46 publication. Patient consent should be written and available to the IUJ Editors upon request.
47 All authors must include a statement before the References section under the heading

1 'Consent' which reads: 'Written informed consent was obtained from the patient for
2 publication of this video article and any accompanying images.' Manuscript Format The
3 following sections must each begin on separate pages: • Title Page* • Abstract* • Text
4 (Introduction, Materials and Methods, Results, Discussion)* • Acknowledgements •
5 References* • Figure Legends (if any figures) • Tables • Appendices (if any) *Mandatory
6 sections Manuscripts must have all pages numbered and the text should be double spaced.
7 Title page The title page MUST include: • Title - Capture the essence of the scientific
8 contribution in no more than 15 words, including spaces. It should be specific enough for
9 electronic retrieval and searches • Author Details - Name(s) and institutional affiliation(s) of
10 all the author(s) • Corresponding Author and contact information (address, telephone, fax,
11 email) • Word Count – Must be included in the lower left hand side of the title page. Word
12 count includes abstract and main text but not references. • Financial Disclaimers/Conflict of
13 Interest statement (if none, state FINANCIAL DISCLAIMER/CONFLICT OF INTEREST:
14 NONE). NOTE: This does not replace the mandatory Copyright and Authorship Form which
15 must be completed and included at the time of submission. • Each authors' contribution to
16 the Manuscript • If this work has been presented at a prior conference or meeting congress,
17 please list: a) the name of conference, b) location and c) date • List each author by surname
18 (family name) and describe each of their contributions (select all that apply) to the manuscript
19 using the following terms: • Protocol/project development Data collection or management
20 Data analysis • Manuscript writing/editing • Other (please specify briefly using 1 to 5 words)
21 • (Adapted from WAME Authorship paper, www.wame.org, posted January 10, 2007) • For
22 example: o AR Smith: Project development, Data Collection, Manuscript writing o TS Jones:
23 Data collection o AJ Davis: Manuscript writing Abstract Each original article and review/mini
24 review article must include a structured abstract of up to 250 words that is intelligible to the
25 journal's general readership without reference to the text and must reflect the content of the
26 article accurately. All original articles and reviews/mini reviews should present the abstract
27 in a structured format as follows: • Introduction and Hypothesis • Methods (include sample
28 size and statistical approaches). • Results - The Results must contain sufficient data for
29 readers to evaluate the credibility of the conclusion. All of the data does not need to be
30 presented. The conclusion should be an inference, not a summary. • Conclusions - Readers
31 should be able to understand the question asked in the study and why and how it was done.
32 Keywords Up to 3-6 keywords should be supplied in alphabetical order after the Abstract,
33 characterizing the scope of the manuscript. Brief summary A 25-word summary is mandatory
34 and will be used in the table of contents of the journal. Abbreviations These should be defined
35 at first mention in the abstract and again in the main body of the text and used consistently
36 thereafter. Introduction Develop the study rationale and avoid a literature review. Literature
37 should be cited only to the extent that helps the reader understand why the question is asked.
38 End the Introduction with a stated aim or question, preferably expressed as a testable
39 hypothesis. For example, if the study is aimed at identifying the color of apples, or asks what
40 color are apples, state 'we hypothesized that apples will be green rather than red'. The reason
41 for this hypothesis should be contained in the rationale. Materials and Methods The Materials
42 and Methods section should describe the procedures used and include sufficient information
43 such as subjects and measurements) so that a reader can evaluate the credibility of results
44 and interpretation in the light of possible methodological limitations. Detailed statistical
45 methods should be included. Findings should be quantified when possible and presented
46 with appropriate indicators of measurement error or uncertainty, e.g. confidence intervals.
47 The source or manufacturer name of all products used should be stated. Authors should

1 always consider clarity for other workers about how and why a study was done in a particular
2 way. All original articles should include Ethics/Institutional Review Board (IRB) approval for
3 all studies, human or animal. Studies in which ethics approval does not apply or is waived by
4 the IRB/Ethics Committee should state this in the manuscript, and the reason for the
5 exemption or waiver. Randomized Controlled Trials (RCT) In cases of prospective,
6 randomized trials (RCT), it is strongly encouraged that they are registered with a public
7 clinical trial registry, such as www.clinicaltrials.gov (NO FEE) prior to commencing patient
8 recruitment. Proof of IRB approval is MANDATORY (or an explanation for exemption or
9 waiver). Authors should refer to the CONSORT statement ([http://www.consort-](http://www.consort-statement.org/)
10 [statement.org/](http://www.consort-statement.org/)), including the flow diagram and checklist ([http://www.consort-](http://www.consort-statement.org/consortstatement/overview0/#checklist)
11 [statement.org/consortstatement/overview0/#checklist](http://www.consort-statement.org/consortstatement/overview0/#checklist)) when preparing a manuscript
12 reporting RCT. The flow diagram should be included as Figure 1 in the document. Results
13 concerning the primary testable hypothesis should be presented first. Do not 'save the best
14 for last'. Data should be presented as concisely as possible, if appropriate in the form of
15 tables and/or graphs, although very large tables should be avoided. If authors wish to present
16 the full data of the study, and any technical details, these can be included as Electronic
17 Supplementary Material. Discussion The following paragraph structure is recommended: •
18 Summarize the main findings from most to least important, including a statement whether the
19 results are consistent with the stated hypothesis. • Discuss how the results confirm or
20 contrast with published literature. • If the results differ, discuss the possible reasons for this.
21 Details of methodology and results of published literature may be appropriate here. Avoid
22 reviewing literature outside the scope of the study. • Discuss the significance and implications
23 of this new data. Having developed the rationale to define the limits of current knowledge,
24 how does this new information advance understanding? • Write a paragraph concerning the
25 limits of the study – this is critical. The inferences made throughout the Discussion must be
26 written bearing in mind the constraints of the methodological limitations of the work. Papers
27 written without this section will not be considered for publication. • Summarize and Conclude.
28 The conclusion is an inference. Within the constraints of the limitations of the study, the
29 authors may boldly speculate regarding the significance of the findings and future research.
30 Acknowledgements The acknowledgements should be as brief as possible. They should
31 include the specific contributions of all persons who have substantially contributed to the
32 work reported, e.g. technical assistance, data collection, analysis, writing or editing
33 assistance, but who do not fulfill authorship criteria. Authors should obtain written permission
34 from all persons listed in the Acknowledgement section. All institutional and corporate funding
35 sources should be mentioned. The names of funding organizations should be written in full.
36 Funding Authors are expected to disclose any commercial or other associations that might
37 pose a conflict of interest in connection with submitted material. All funding sources
38 supporting the work and institutional or corporate affiliations of the authors should be
39 acknowledged even if there are no conflicts of interest or disclosures and must be clearly
40 stated within the manuscript file. Citation Reference citations in the text should be identified
41 by numbers in square brackets. Some examples: 1. Negotiation research spans many
42 disciplines [3]. 2. This result was later contradicted by Becker and Seligman [5]. 3. This effect
43 has been widely studied [1-3, 7]. Reference list The list of references should only include
44 works that are cited in the text and that have been published or accepted for publication.
45 Personal communications and unpublished works should only be mentioned in the text. Do
46 not use footnotes or endnotes as a substitute for a reference list. The entries in the list should
47 be numbered consecutively. • Journal article Gamelin FX, Baquet G, Berthoin S, Thevenet
48 D, Nourry C, Nottin S, Bosquet L (2009) Effect of high intensity intermittent training on heart

1 rate variability in prepubescent children. *Eur J Appl Physiol* 105:731-738. doi:
2 10.1007/s00421-008-0955-8 Ideally, the names of all authors should be provided, but the
3 usage of "et al. " in long author lists will also be accepted: Smith J, Jones M Jr, Houghton L
4 et al. (1999) Future of health insurance. *N Engl J Med* 965:325–329 • Article by DOI Slifka
5 MK, Whitton JL (2000) Clinical implications of dysregulated cytokine production. *J Mol Med*.
6 doi:10.1007/s001090000086 • Book South J, Blass B (2001) The future of modern genomics.
7 Blackwell, London • Book chapter Brown B, Aaron M (2001) The politics of nature. In: Smith
8 J (ed) *The rise of modern genomics*, 3rd edn. Wiley, New York, pp 230-257 • Online
9 document Cartwright J (2007) Big stars have weather too. IOP Publishing PhysicsWeb.
10 <http://physicsweb.org/articles/news/11/6/16/1>. Accessed 26 June 2007 • Dissertation Trent
11 JW (1975) Experimental acute renal failure. Dissertation, University of California Always use
12 the standard abbreviation of a journal's name according to the ISSN List of Title Word
13 Abbreviations, see • www.issn.org/2-22661-LTWA-online.php For authors using EndNote,
14 Springer provides an output style that supports the formatting of in-text citations and
15 reference list Endnote style (zip, 2kB) Authors preparing their manuscript in LaTeX can use
16 the bibtex file `sbasic.bst` which is included in Springer's LaTeX macro package.
17 Standardization articles If referencing standardization articles that are in collaboration with
18 the International Continence Society please use the following references: • Haylen, B.T.,
19 Freeman, R.M., Swift, S.E., Cosson, M. and Davila, G.W. et al. (2011) An International
20 Urogynecological Association (IUGA) / International Continence Society (ICS) joint
21 terminology and classification of the complications related directly to the insertion of
22 prostheses (meshes, implants, tapes) & grafts in female pelvic floor surgery. *Int Urogynecol*
23 *J* 22:3-15. doi: 10.1007/s00192-010- 1324-9. • Tooze-Hobson, P., Freeman, R., Barber, M.,
24 Maher, C. and Haylen, B. et al.(2012) An International Urogynecological Association
25 (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for reporting
26 outcomes of surgical procedures for pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J* 23:527-535. doi:
27 10.1007/s00192-012-1726-y • Haylen, B.T., de Ridder, D., Freeman, R.M., Swift, S.E. and
28 Berghmans, B. et al. (2010) An International Urogynecological Association
29 (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female
30 pelvic floor dysfunction. *Int Urogynecol J* 21: 5-26. doi: 10.1007/s00192-009-0976-9 •
31 Bernard T. Haylen, B.T., Freeman, R.M., Lee, J., Swift, S.E. and Cosson, M. et al.(2012) An
32 International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society
33 (ICS) joint terminology and classification of the complications related to native tissue female
34 pelvic floor surgery. *Int Urogynecol J* 23: 515-526. doi: 10.1007/s00192-011-1659-x
35 Illustrations A Legend of Figures is required when using figures (to follow the References on
36 a separate page). Each figure must be listed with a succinct, self-sufficient explanation of the
37 photographs, graphs or diagrams. All abbreviations and symbols used in the figure should
38 be explained. All figures must be cited in the text, and each numbered consecutively
39 throughout. Figure parts should be identified by lower-case roman letters. Figures should not
40 be included in the main manuscript document but rather submitted as separate image files
41 on Editorial Manager. Details that might identify patients should be omitted unless absolutely
42 necessary for scientific reasons. Falsification or altering of data should never be used as a
43 means of ensuring anonymity; masking of the eye region in photographs of patients may be
44 inadequate. If identification of patients is unavoidable, the author must guarantee that the
45 reproduction of illustrations in which a patient is recognizable is approved either by the patient
46 him-/herself or by his/her legal representative. If submitted material has been previously
47 published, acknowledgement to the original source must be made and written permission

1 from the copyright holder must be submitted with the illustration. Obtaining copyright
2 permission is the author's responsibility. If copyright is not obtained from a figure reused from
3 a previously published source, the figure will be omitted. The copyright holder is typically the
4 publisher of the journal that published the source item, and most publishers have permission
5 requests on their websites. All illustrations should be submitted as electronic files with a
6 minimum resolution of 800 dpi for line drawings and 300 dpi for digital half-tones. It is
7 recommended that individual file sizes are no more than 500 KB and not exceeding 2 MB,
8 with the total size for all files no exceeding 25 MB. Store color illustrations as RGB (8 bits per
9 channel) in TIFF format. Color illustrations in the print journal incur a charge (€ 950, plus
10 VAT) and the authors will be expected to make a contribution towards the extra costs,
11 irrespective of the number of color figures (this is for print only - online publication of color
12 figures does not require extra cost). Tables All tables should be cited in the text and each
13 numbered consecutively throughout. Data presented in tables should not be repeated in the
14 text. Each table should appear on a separate page, following the Legend of Figures, and
15 listed numerically. Tables should have a title and a legend explaining any abbreviations used
16 in that table. Footnotes to tables should be indicated in superscript lower-case letters or
17 asterisks for significance values and other statistical data, and explained at the bottom of
18 each table. Appendices If there is more than one appendix, they should be numbered
19 consecutively. Equations in appendices should be designated differently from those in the
20 main body of the paper, e.g. (A1), (A2) etc. In each appendix, equations should be numbered
21 separately. Electronic Supplementary Material Electronic supplementary material (ESM) for
22 an article in the journal will be published in SpringerLink provided the material is: • Submitted
23 to the Editor(s) in electronic form together with the paper • Subject to peer review • Accepted
24 by the journal's Editor(s) ESM may consist of: • Information that cannot be printed:
25 animations, video clips, sound recordings. • Information that is more convenient in electronic
26 form: sequences, spectral data, etc. • Large original data that relate to the paper, e.g.
27 additional tables, illustrations (color and black & white), etc. • Expanded Methods section
28 After a manuscript has been accepted, ESM will be published as received from the author in
29 the online version only. References will be given in the printed version. Proofreading is the
30 responsibility of the author. Corrections should be clear and standard correction marks
31 should be used. Corrections that lead to a change in the page layout should be avoided. The
32 author is entitled to formal corrections only. Substantial changes in content, e.g. new results,
33 corrected values, title and authorship, are not allowed without the approval of the editor. In
34 such a case, please contact the Editorial Office before returning the proofs to the publisher.
35 Proprietary Substances and Materials, and Instruments The correct designation and the
36 manufacturer's name should be given. Where the manufacturer is not well known, the city
37 and country should also be included. Units of measure Please adhere to internationally
38 agreed standards such as those adopted by the commission of the International Union of
39 Pure and Applied Physics (IUPAP) or defined by the International Organization of
40 Standardization (ISO). Metric SI units should be used throughout except where non-SI units
41 are more common [e.g. litre (l) for volume]. Drug Names When drugs are mentioned, the
42 international (generic) name should be used. The proprietary name, chemical composition,
43 and manufacturer should be stated in full in Materials and Methods. The source of any new
44 and experimental preparation should also be given. Generic names of drugs and pesticides
45 are preferred; if trade names are used, the generic name should be given at first mention.
46 Ethical Responsibilities of Authors This journal is committed to upholding the integrity of the
47 scientific record. As a member of the Committee on Publication Ethics (COPE) the journal
48 will follow the COPE guidelines on how to deal with potential acts of misconduct. Authors

1 should refrain from misrepresenting research results which could damage the trust in the
2 journal and ultimately the entire scientific endeavour. Maintaining integrity of the research
3 and its presentation can be achieved by following the rules of good scientific practice, which
4 includes: • The manuscript has not been submitted to more than one journal for simultaneous
5 consideration. • The manuscript has not been published previously (partly or in full), unless
6 the new work concerns an expansion of previous work (please provide transparency on the
7 re-use of material to avoid the hint of text-recycling (“self-plagiarism”). • A single study is not
8 split up into several parts to increase the quantity of submissions and submitted to various
9 journals or to one journal over time (e.g. “salami-publishing”). • No data have been fabricated
10 or manipulated (including images) to support your conclusions • No data, text, or theories by
11 others are presented as if they were the authors own (“plagiarism”). Proper
12 acknowledgements to other works must be given (this includes material that is closely copied
13 (near verbatim), summarized and/or paraphrased), quotation marks are used for verbatim
14 copying of material, and permissions are secured for material that is copyrighted. Important
15 note: the journal may use software to screen for plagiarism. Consent to submit has been
16 received from all co-authors and responsible authorities at the institute/organization where
17 the work has been carried out before the work is submitted. Authors whose names appear
18 on the submission have contributed sufficiently to the scientific work and therefore share
19 collective responsibility and accountability for the results. In addition: • Changes of authorship
20 or in the order of authors are not accepted after acceptance of a manuscript. • Requests to
21 add or delete authors at revision stage or after publication is a serious matter, and may be
22 considered only after receipt of written approval from all authors and detailed explanation
23 about the role/deletion of the new/deleted author. The decision on accepting the change rests
24 with the Editor-inChief of the journal. • Upon request authors should be prepared to send
25 relevant documentation or data in order to verify the validity of the results. This could be in
26 the form of raw data, samples, records, etc. If there is a suspicion of misconduct, the journal
27 will carry out an investigation following the COPE guidelines. If, after investigation, the
28 allegation seems to raise valid concerns, the accused author will be contacted and given an
29 opportunity to address the issue. If misconduct has been proven, this may result in the Editor-
30 in-Chief’s implementation of the following measures, including, but not limited to: • If the
31 article is still under consideration, it may be rejected and returned to the author. • If the article
32 has already been published online, depending on the nature and severity of the infraction,
33 either an erratum will be placed with the article or in severe cases complete retraction of the
34 article will occur. The reason must be given in the published erratum or retraction note. • The
35 author’s institution may be informed. • A ban in participating in any of the journal’s
36 publications for a period of between 3 years and indefinitely • Informing Chief editors of other
37 Springer journals about the perpetrated act and related decision • An erratum reporting the
38 conflict is published • A full retraction of the article is undertaken. The nature of retraction will
39 depend on • whether the article is online first, or has already been published in a print issue.
40 →Online First Publication: The article will be fully retracted from SpringerLink, Springer’s
41 online full-text journal platform- the PDF will no longer be available and no related articles,
42 abstracts, and references will be found on SpringerLink. The initial PDF document will be
43 replaced by a retraction note. Springer will pursue the retraction of this article from other
44 online services besides SpringerLink. Please note that the metadata of the article (author’s
45 name and title) will still be findable on SpringerLink. →Print publication in journal issue: Since
46 the article is already published, a retraction is no longer possible. The content will remain in
47 its existing print form. However, in the next issue of the journal a retraction note referring to

1 the article will be published. In addition, the title and each page of the related online article
2 will be marked with a clear “RETRACTED” stamp (For full policy document, go the IUJ
3 Springer Homepage: <http://www.springer.com/medicine/gynecology/journal/192>) Legal
4 Requirements The author(s) guarantee(s) that the manuscript will not be published
5 elsewhere in any language without the consent of the copyright holders, that the rights of
6 third parties will not be violated, and that the publisher will not be held legally responsible
7 should there be any claims for compensation. Authors wishing to include figures or text
8 passages that have already been published elsewhere are required to obtain permission
9 from the copyright holder(s) and to include evidence that such permission has been granted
10 when submitting their papers. Any material received without such evidence will be assumed
11 to originate from the authors. Manuscripts must be accompanied by the Authorship and
12 Disclosure Form, also containing the Copyright Transfer Statement. Open Choice Publication
13 In addition to the normal publication process (whereby an article is submitted to the journal
14 and access to that article is granted to customers who have purchased a subscription),
15 Springer now provides an alternative publishing option: Springer Open Choice. A Springer
16 Open Choice article receives all the benefits of a regular ‘subscription-based’ article, but in
17 addition is made available publicly through Springer’s online platform SpringerLink. To
18 publish via Springer Open Choice, upon acceptance please visit
19 www.springer.com/openchoice to complete the relevant order form and provide the required
20 payment information. Payment must be received in full before publication or articles will be
21 published as regular subscription-model articles. We regret that Springer Open Choice
22 cannot be ordered for published articles. Article processing charges (APCs) vary by journal
23 - view the full list. Research Data Policy The journal encourages authors, where possible and
24 applicable, to deposit data that support the findings of their research in a public repository.
25 Authors and editors who do not have a preferred repository should consult Springer Nature’s
26 list of repositories and research data policy. List of Repositories General repositories - for all
27 types of research data - such as figshare and Dryad may also be used. Datasets that are
28 assigned digital object identifiers (DOIs) by a data repository may be cited in the reference
29 list. Data citations should include the minimum information recommended by DataCite:
30 authors, title, publisher (repository name), identifier. DataCite Springer Nature provides a
31 research data policy support service for authors and editors, which can be contacted at
32 researchdata@springernature.com . This service provides advice on research data policy
33 compliance and on finding research data repositories. It is independent of journal, book and
34 conference proceedings editorial offices and does not advise on specific manuscripts.
35 Helpdesk <http://springer.com/journal/192> <http://www.springer.com/journal/192>

36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46

1 ANEXO E - Instruções para publicação Neurourology and Urodynamics (Artigo 2)



Edited By: Roger Dmochowski

Impact factor: 2.037

2019 Journal Citation Reports (Clarivate Analytics): 45/85 (Urology & Nephrology)

Online ISSN: 1520-6777

© Wiley Periodicals, Inc.

3

4

5 Author Guidelines

6 **NIH Public Access** **Mandate**

7 For those interested in the Wiley-Blackwell policy on the NIH Public Access

8 Mandate, [please visit our policy statement](#)

9 For additional tools visit [Author Resources](#) - an enhanced suite of online tools for Wiley

10 journal authors, featuring Article Tracking, E-mail Publication Alerts and Customized

11 Research Tools.

12

13 **Author Guidelines**

14 *Neurourology and Urodynamics* welcomes original contributions from all parts of the world

15 on urinary tract function, urinary and fecal continence and pelvic floor function. These can be

16 submitted online at: <http://mc.manuscriptcentral.com/neurouro>

17 We are working with the WebCONSORT team on a research study designed to improve the

18 reporting of randomized controlled trials. As such, by submitting your manuscript to our

19 journal you may later be asked to participate in this research, but your decision will not impact

20 on any future acceptance or rejection of your manuscript.

21 Authors are encouraged to check for an existing account. If you are submitting for the first

22 time, and you do not have an existing account, then create a new account. Once you have

23 logged in, you will be presented with the Main Menu and a link to your Author Center. Enter

24 your Author Center to submit your manuscript. At the end of a successful submission, a

25 confirmation screen with manuscript number will appear and you will receive an e-mail

26 confirming that the manuscript has been received by the journal. If you have any questions,

27 do not hesitate to contact us at nauadmin@wiley.com or contact ScholarOne Support

28 at ts.mcsupport@thomson.com.

29 **Editorial Office: Roger Dmochowski, Neurourology and Urodynamics Editorial Office,**

30 **ROOM A 1302 Medical Center North, Dept of Urology, Vanderbilt Medical Center,**

31 **Nashville, TN 37232 Email: nauadmin@wiley.com**

32 Note: Effective with the 2016 volume, this journal will be published in an online-only format.

33 Print subscription and single issue sales are available from Wiley's Print-on-Demand Partner.

34 To order online click through to the ordering portal from the journal's subscribe and renew

35 page.

36 **SUBMISSIONS :**

1 By submitting a manuscript to or reviewing for this publication, your name, email address,
2 and affiliation, and other contact details the publication might require, will be used for the
3 regular operations of the publication, including, when necessary, sharing with the publisher
4 (Wiley) and partners for production and publication. The publication and the publisher
5 recognize the importance of protecting the personal information collected from users in the
6 operation of these services and have practices in place to ensure that steps are taken to
7 maintain the security, integrity, and privacy of the personal data collected and processed.
8 You can learn more at [https://authorservices.wiley.com/statements/data-protection-](https://authorservices.wiley.com/statements/data-protection-policy.html)
9 [policy.html](https://authorservices.wiley.com/statements/data-protection-policy.html).

10 Submissions *must* contain the following *required* elements:

11 **DISCLOSURE STATEMENT.** The required form can be downloaded from the website.

12 **CLINICAL TRIAL REGISTRATION NUMBER.** Must be provided in a cover letter. See
13 'Category of Submissions' section on original clinical articles for more information.

14 **AUTHOR CONTRIBUTIONS.** To be an author, a person must have made substantive
15 intellectual contributions to a published study. The specific contributions of all authors must
16 be clearly specified in a cover letter. The following criteria must all be fulfilled: 1) Substantial
17 contributions to conception and design, 2) Drafting and revising the article critically for
18 important intellectual content, 3) Final approval of the version to be published. All contributors
19 not meeting these criteria for authorship should instead be listed in the acknowledgements
20 section.

21 **PUBLICATION STATUS.** Work must not have been published before, with the exception of
22 standardization reports, summary reports on Cochrane meta-analyses, etc. in which case
23 pre-publication will be expected to be fully acknowledged in a cover letter.

24
25 **TITLE PAGE.** This must be submitted as a separate file from the main document to allow for
26 double-blind peer review. It must contain the complete title of the paper, the names, the titles,
27 and affiliations of all authors; the institution at which the work was performed; the name,
28 address, and telephone number for all correspondence; and a short title to be used as a
29 running head. It must also indicate the word count for the text only (excluding abstract,
30 acknowledgments, figure legends, and references).

31 **ABSTRACT.** This should be an actual condensation of the entire work and formatted as
32 follows: **1) Aims, 2) Methods, 3) Results, 4) Conclusions.** The abstract should not exceed
33 250 words.

34 **KEYWORDS.** Supply a list of keywords or phrases (not in the title) that will adequately index
35 the subject matter of the article. These should preferably be standard MeSH indexing words.

36 **TEXT.** The manuscript must be prepared using the American or English style. The text
37 should follow the format: Introduction, Materials and Methods, Results, Discussion, and
38 Conclusions. Subheadings and paragraph titles are permissible for
39 clarity. Acknowledgments should be listed immediately prior to the References. Authors
40 whose first language is not English should consider review of the manuscript by a reader
41 familiar with idiomatic English prior to submission or the use of Wiley Editing services:
42 <http://wileyeditingservices.com/en/>

43 **TABLES AND FIGURES.** A maximum of 5 table and figures are allowed. These are to be
44 numbered in order with Arabic numbers. Please be sure to submit these as separate files in
45 TIFF or EPS file format. A legend must be provided for each illustration and must define all
46 abbreviations used therein. Legends should be placed at the end of the manuscript text file.

47 **COVER IMAGE SUBMISSIONS.** This journal accepts artwork submissions for Cover
48 Images. This is an optional service you can use to help increase article exposure and
49 showcase your research. For more information, including artwork guidelines, pricing, and
50 submission details, please visit the [Journal Cover Image](#) page.

51 **PERMISSIONS.** If photographs of human subjects are used no identifiers are allowed. A
52 copy of a signed consent form must accompany the manuscript if any distinguishing features
53 are shown. Letters of permission from the original publisher and/or author must be submitted
54 with any material that has previously been published.

1 **FUNDING.** Research funders must be listed at the end of the document. Funding for any
 2 publication should be clearly stated, and the role of the research funder as well as all parties
 3 contributing to all aspects of the research and its subsequent publication, must be made
 4 clear.

5 **REVISIONS.** When submitting a revision of a submission, authors must submit one version
 6 of the paper showing 'tracking changes' or changes in bold, and one version without. All of
 7 the reviewer's queries must also be answered in the 'Response to Reviewers' section of
 8 Manuscript Central.

9 **REFERENCES :**

10 AMA – American Medical Association

11 All references should be numbered consecutively in order of appearance and should be as
 12 complete as possible. In text citations should cite references in consecutive order using
 13 Arabic superscript numerals. Sample references follow:

14 Journal article:

15 1. King VM, Armstrong DM, Apps R, Trott JR. Numerical aspects of pontine, lateral reticular,
 16 and inferior olivary projections to two paravermal cortical zones of the cat cerebellum. J Comp
 17 Neurol 1998;390:537-551.

18 Book:

19 2. Voet D, Voet JG. Biochemistry. New York: John Wiley & Sons; 1990. 1223 p.

20 Please note that journal title abbreviations should conform to the practices of Chemical
 21 Abstracts. For more information about AMA reference style - [AMA Manual of Style](#)

22 **MANUSCRIPT FORMATTING :**

23 For optimal production, prepare manuscript text in size 12 font on 8-1/2 x 11 inch page, with
 24 at least 1 inch margins on all sides.

25 **ILLUSTRATIONS :**

26 The minimum requirements for digital resolution are:

- 27 • 1200 DPI/PPI for black and white images, such as line drawings or graphs.
- 28 • 300 DPI/PPI for picture-only photographs
- 29 • 600 DPI/PPI for photographs containing pictures and line elements, i.e., text labels,
 30 thin lines, arrows.

31 These resolutions refer to the output size of the file; if you anticipate that your images will be
 32 enlarged or reduced, resolutions should be adjusted accordingly.

33 For the editorial review process EPS or TIFF files will be required in RGB color. Delivery of
 34 these production-quality files early in the review process may facilitate smooth and rapid
 35 publication once a manuscript has been accepted.

36 **SUPPORTING INFORMATION :**

37 Supporting Information can be a useful way for an author to include important but ancillary
 38 information with the online version of an article. Examples of Supporting Information include
 39 additional tables, data sets, figures, movie files, audio clips, 3D structures, and other related
 40 nonessential multimedia files. Supporting Information should be cited within the article text,
 41 and a descriptive legend should be included. It is published as supplied by the author, and a
 42 proof is not made available prior to publication; for these reasons, authors should provide
 43 any Supporting Information in the desired final format. For further information on
 44 recommended file types and requirements for submission, please
 45 visit: <http://authorservices.wiley.com/bauthor/suppinfo.asp>

46 **CATEGORY OF SUBMISSIONS :**

47 The Journal accepts papers prepared in any one of the following forms listed below. For
 48 clinical papers dealing with the treatment of urinary incontinence and/or pelvic organ
 49 prolapse, preference will be given to papers whose methodology and terminology adheres
 50 to existing ICS and SUFU guidelines (www.icsoffice.org and www.sufuorg.com).

1 **State of the art review articles.** Review articles are designed to provide an up-to-date
 2 review of the most modern and reasonable approach to a particular topic by a recognized
 3 expert in the field. They represent the authors' editorial point of view rather than a litany of
 4 dogma or an exhaustive compilation of all prior work in that field. These should not exceed
 5 3000 words and 50 references.

6 Authors of systematic reviews must include a PRISMA checklist as part of their submission.
 7 Further details of the PRISMA requirements, flow charts and a Word version of the checklist
 8 are available at: <http://www.prisma-statement.org/> The checklist is also available to
 9 download from the Neurourology & Urodynamics ScholarOne Manuscripts website during
 10 paper submission.

11 **Original basic science articles and original clinical articles.** These should not exceed
 12 3000 words and 25 references. The clinical trial registration number must be reported in the
 13 cover letter for all submissions of clinical trial articles. Trials that are not registered will not
 14 be published, consistent with the International Committee of Medical Journal Editors' Uniform
 15 Requirements (www.icmje.org). Authors are also encouraged to consult reporting
 16 guidelines relevant to their specific research design. For reports of randomized controlled
 17 trials authors must refer to the CONSORT statement (www.consort-statement.org).

18 **Sounding board.** This section is appropriate for papers that present an opinion, point of
 19 view, new concept, idea or editorial. They will be reviewed by the Editor-in-Chief, Associate
 20 Editors, and, when appropriate, they may be assigned to other reviewers. As far as possible
 21 the editors will respect the editorial integrity and style of the author.

22 **Controversies in neurourology.** Controversial topics will be presented by two or more
 23 authors who take different points of view. The authors will be solicited by the core editorial
 24 team and the discussion moderated by the Editor in Chief.

25 **Letters to the editor.** Pertinent letters of interest to the readership should not exceed 800
 26 words. Peer-review will consist of approval by the Editor in Chief and a response from the
 27 author of any paper the letter comments on. If the letter does not follow the above guidelines,
 28 it will have to be submitted for formal peer review. Letters to the editor are typically opinion
 29 pieces responding to original works published in the journal.

30 **Editorial Comments.** If it is appropriate for an editorial comment to accompany a particular
 31 article, this will be solicited by the core editorial team. Editorial comments should not exceed
 32 500-600 words.

33 **NB. Unfortunately, we cannot accept Case Reports.**

34 **ETHICAL CONSIDERATIONS :**

35 *Neurourology and Urodynamics* believes in ethical behavior and supports the
 36 ICMJE Uniform Requirements (www.icmje.org) the CONSORT statement
 37 (www.consort-statement.org) and the COPE
 38 (www.publicationethics.org.uk).

39 The Editor In Chief and Associate Editors have full responsibility and independence in both
 40 intellectual and practical terms to determine the content and academic direction of the
 41 journal, with particular reference to the validity of work and its importance to journal readers.
 42 All articles will be peer-reviewed in a blinded fashion. Supervision of the review process will
 43 either be via the Editor in Chief or a designated Associate Editor. We aim to have a minimum
 44 of two reviews carried out and often more than this. Reviewers' opinions are relied upon
 45 heavily, but the final decision as to what is published rests with the core editorial team. All
 46 authors have the right to appeal editorial decisions and we are always willing to receive and
 47 deal with these. Corrections of errors (where they affect the interpretation of data or
 48 information) will be published as referenced errata.

49 *Neurourology and Urodynamics* employs a plagiarism detection system. By submitting your
 50 manuscript to this journal, you accept that your manuscript may be screened for plagiarism
 51 against previously published works.

52 **Scientific Fraud.** Whenever scientific fraud of any sort, including dual publication, is
 53 suspected, it should be reported back to the Editor in Chief, who will then discuss it with the
 54 Associate Editors and if there is a strong case that fraud has occurred, then the author will

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7
- 8
- 9
- 10
- 11
- 12

APÊNDICES

1 APÊNDICE A - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Grupo Estudo

2

3

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE:

4

“Efeitos do Epi-no no preparo para o parto normal e nas disfunções do assoalho pélvico”

5

6

Prezada Senhora:

7

Gostaríamos de convidá-la para participar da pesquisa **“Efeitos do Epi-no no preparo para o parto normal e nas disfunções do assoalho pélvico”**, a ser realizada em **no Hospital Universitário de Londrina–HU/UEL**. O objetivo da pesquisa é verificar efeito de 10 sessões de alongamento do assoalho pélvico com um aparelho chamado Epi-No, 6 meses após o parto, em mulheres atendidas pela Maternidade Municipal de Londrina

10

11

12

13

Esclarecemos que sua participação é totalmente voluntária, podendo a senhora: recusar-se a participar, ou mesmo desistir a qualquer momento, sem que isto acarrete qualquer ônus ou prejuízo à sua pessoa. Esclarecemos, também, que suas informações serão utilizadas somente para os fins desta pesquisa e serão tratadas com o mais absoluto sigilo e confidencialidade, de modo a preservar a sua identidade.

14

15

16

17

18

19

Salientamos que durante o estudo você não será submetida a procedimentos e/ou ações que possam te causar prejuízos físicos e/ou psicológicos. Esclarecemos ainda, que a senhora não pagará e nem será remunerado por sua participação. Garantimos, no entanto, que todas as despesas decorrentes da pesquisa serão ressarcidas, inclusive transporte, quando devidas e decorrentes especificamente de sua participação na pesquisa.

20

21

22

23

24

25

O **assoalho pélvico** é uma estrutura formada por músculos, fáscias e ligamentos que formam uma rede de sustentação e está localizado no fundo da pelve óssea (bacia), essa rede de músculo têm grande importante na gestação e durante o parto normal. Os benefícios esperados são a comprovação da eficiência do efeito de 10 sessões de alongamento de assoalho pélvico com o Epi-No com a relação à redução do tempo de período expulsivo (saída do bebê) do parto normal, intensidade e presença de laceração perineal no parto e episiotomia (“pique” realizado no assoalho pélvico), melhora da sensibilidade e força de assoalho pélvico, menor perda urinária e dor nas relações sexuais. O

26

27

28

29

30

31

32

33

1 aparelho Epi-NO é um dispositivo usado com o objetivo de preparar e treinar o
2 assoalho pélvico para o parto normal.

3 Sua participação é muito importante e ela se daria da seguinte forma: a
4 primeira e última sessões irão conter: entrevista de identificação, aplicação de
5 questionário, exame físico (incluindo avaliação da força muscular do assoalho
6 pélvico), Questionário sobre Incontinência urinária (perda de urina), Escala
7 Análoga Visual e questionário para dispareunia (dor na relação sexual). Seguida
8 de 10 sessões de alongamento de assoalho pélvico 2x por semana com duração
9 de \pm 40 minutos.

10 Caso a senhora tenha dúvidas ou necessite de maiores esclarecimentos
11 pode nos contatar: Cíntia Spagnolo Gomes, Rua Manoel Ricardo de Holanda,
12 69, telefone: 33276660/99918285, e-mail: cintiaspag@hotmail.com, ou procurar
13 o Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Universidade
14 Estadual de Londrina, situado junto ao LABESC – Laboratório Escola, no
15 Campus Universitário, telefone 3371-5455 ou por e-mail: cep268@uel.br.

16 Este termo deverá ser preenchido em duas vias de igual teor, sendo uma delas
17 devidamente preenchida, assinada e entregue a senhora.

18 Londrina, ___ de _____ de 201_.

19 **Pesquisador Responsável**

20 RG: _____

21
22 _____ (**NOME POR EXTENSO DO**
23 **SUJEITO DE PESQUISA**), tendo sido devidamente esclarecido sobre os
24 procedimentos da pesquisa, concordo em participar **voluntariamente** da
25 pesquisa descrita acima.

26

27 Assinatura (ou impressão dactiloscópica): _____

28 Data: _____

1 APÊNDICE B - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Grupo Controle

3 **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE:**5 **“Efeitos do Epi-no no preparo para o parto normal e nas disfunções do assoalho**
6 **pélvico”**

7 Prezada Senhora:

8 Gostaríamos de convidá-la para participar da pesquisa **“Efeitos do Epi-no**
9 **no preparo para o parto normal e nas disfunções do assoalho pélvico”**”, a ser
10 realizada em **no Hospital Universitário de Londrina–HU/UEL**. O objetivo da
11 pesquisa é verificar efeito de 10 sessões de alongamento do assoalho pélvico
12 com um aparelho chamado Epi-No, 6 meses após o parto, em mulheres
13 atendidas pela Maternidade Municipal de Londrina

14 Esclarecemos que sua participação é totalmente voluntária, podendo a
15 senhora: recusar-se a participar, ou mesmo desistir a qualquer momento, sem
16 que isto acarrete qualquer ônus ou prejuízo à sua pessoa. Esclarecemos,
17 também, que suas informações serão utilizadas somente para os fins desta
18 pesquisa e serão tratadas com o mais absoluto sigilo e confidencialidade, de
19 modo a preservar a sua identidade.

20 Salientamos que durante o estudo você não será submetida a
21 procedimentos e/ou ações que possam te causar prejuízos físicos e/ou
22 psicológicos. Esclarecemos ainda, que a senhora não pagará e nem será
23 remunerado por sua participação. Garantimos, no entanto, que todas as
24 despesas decorrentes da pesquisa serão ressarcidas, inclusive transporte,
25 quando devidas e decorrentes especificamente de sua participação na pesquisa.

26 O **assoalho pélvico** é uma estrutura formada por músculos, fâscias e
27 ligamentos que formam uma rede de sustentação e está localizado no fundo da
28 pelve óssea (bacia), essa rede de músculo têm grande importante na gestação
29 e durante o parto normal.

30 Sua participação é muito importante e ela se daria da seguinte forma
31 avaliação que irá conter: entrevista de identificação, aplicação de questionário,
32 exame físico (incluindo avaliação da força muscular do assoalho pélvico),

1 Questionário sobre Incontinência urinária (perda de urina), Escala Análoga
2 Visual e questionário para dispareunia (dor na relação sexual).

3 Caso a senhora tenha dúvidas ou necessite de maiores esclarecimentos
4 pode nos contatar: Cíntia Spagnolo Gomes, Rua Manoel Ricardo de Holanda,
5 69, telefone: 33276660/99918285, e-mail: cintiaspag@hotmail.com, ou procurar
6 o Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Universidade
7 Estadual de Londrina, situado junto ao LABESC – Laboratório Escola, no
8 Campus Universitário, telefone 3371-5455 ou por e-mail: cep268@uel.br.

9 Este termo deverá ser preenchido em duas vias de igual teor, sendo uma delas
10 devidamente preenchida, assinada e entregue a senhora.

11 Londrina, ____ de _____ de 201_.

12 **Pesquisador Responsável**

13 RG: _____

14

15 _____ (**NOME POR EXTENSO DO**
16 **SUJEITO DE PESQUISA**), tendo sido devidamente esclarecido sobre os
17 procedimentos da pesquisa, concordo em participar **voluntariamente** da
18 pesquisa descrita acima.

19

20 Assinatura (ou impressão dactiloscópica): _____

21

Data: _____

22

23

24

1 APÊNDICE C – Ficha de Avaliação

2

3 **AVALIAÇÃO FISIOTERAPÊUTICA - Data:** ____/____/____

4 Nome: _____

5 Data de nascto: _____ Idade: _____

6 Est. Civil: _____

7 Tel (res): _____ Tel (cel): _____

8 email: _____

9 Profissão: _____

10 **ANAMNESE**

11 Idade Gestacional: _____ DUM: _____ DPP: _____

12 HG: () sangramento () placenta prévia () descolamento de placenta () DG () feto pélvico ()

13 feto cefálico () planejada

14 **ANTECEDENTES GINECOLÓGICOS**

15 Menarca (idade): _____ sexarca: _____ Ciclos:

16 _____

17 Cirúrgico: _____

18 **ANTECEDENTES PESSOAIS:**

19 () HAS () Arritmia () Asma () DPOC () DM () Depressão () Infecções Urinárias

20 Outro: _____

21 Medicamentos em uso: _____

22 **HÁBITOS DIÁRIOS**

23 Atividade física: () sim () não Qual? _____ Frequência: _____

24 Tabagismo: () sim () não () ex-tabagista

25 **EXAME FÍSICO**

26 Antes : Peso: _____ Altura: _____ IMC: _____

27 Atual : Peso: _____ Altura: _____ IMC: _____

28 **MICÇÃO**

29 () sob conforto () dor () ardor () desejo PM () gotejamento pm () urgência miccional ()
30 hesitação

31 () Incontinência urinária prévia

32 Frequência diurna: _____ (x/dia) Nocturia: _____ (x/dia)

33 **PERDA URINÁRIA:** () sim () não

34 () tosse () espirro () risada () pega peso () contato com água () atividade física

35 () ortostase () mudança de posição () urgência () emocional () frio ambiental

36 () relação sexual () coito () sono () quando acaba de urinar () senta ou levanta () repouso

37 () Outro _____

38 **QUANTIFIQUE A PERDA**

- 1 () Gotas () Colher de chá () Colher de sopa () ½ Copo () Copo () Tudo
- 2 **USO DE PROTETOR HIGIÊNICO:** () sim () não Tipo: _____ Qtos? ___/dia ___/noite
- 3 **Sexualidade**
- 4 Atividade Sexual: () ativa () inativa () com dor () anorgasmia () IU () IF () Flatus ()
5 lubrificação () desejo sexual
- 6 Dispareunia: penetração() durante() Ponto específico: _____
- 7 (0)ausente (1)leve=dor tolerável, não leva à interrupção da relação sexual (2)Moderada=dor intensa
8 o suficiente para levar a interrupção da relação sexual (3)Severa=dor que impede a relação sexual

9 **ANTECEDENTES OBSTÉTRICOS:**

- 10 G _____ P _____ C _____ A _____
- 11 Peso concepto (kg): _____ Altura concepto (m): _____
- 12 () Intacto () Laceração I/II () Laceração III/IV () Episiotomia () Varizes Pélvicas
- 13 () Forceps () Vácuo () Problemas cicatriciais () Fibrose
- 14 Tempo de parto: _____
- 15 Duração período expulsivo: _____

16 **Data provável do parto**

17 **TESTES FUNCIONAIS DO ASSOALHO PÉLVICO**

- 18 Sensibilidade Quadrantes: normal (n) hipo: () D () E hiper: () D () E
- 19 Contração ativa: () sim () não

20 **PERINEOMETRIA**

	Pico	Média	Duração (s)
1ª Contração			
2ª Contração			
3ª Contração			
Média			

- 21 Uso de Musculatura acessória: () Abdominais () Glúteos () Adutores
- 22 () Valsalva

23 **CONTROLE DE FREQUÊNCIA (GE)**

DATA	Idade Gestacional	PA Inicial	Circunferência epi-no	Observações
1ª				
2ª				
3ª				
4ª				
5ª				
6ª				
7ª				
8ª				
9ª				
10ª				