

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL

FACULDADE DE MEDICINA

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE:
GINECOLOGIA E OBSTETRÍCIA

EFETIVIDADE DE UM TREINAMENTO DOS MÚSCULOS DO ASSOALHO
PÉLVICO EM GRUPO PARA MULHERES COM INCONTINÊNCIA URINÁRIA: UM
ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Lia Janaina Ferla
Barbosa

Porto Alegre, 2018

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL

FACULDADE DE MEDICINA

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE:
GINECOLOGIA E OBSTETRÍCIA

EFETIVIDADE DE UM TREINAMENTO DOS MÚSCULOS DO ASSOALHO
PÉLVICO EM GRUPO PARA MULHERES COM INCONTINÊNCIA URINÁRIA: UM
ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Lia Janaina Ferla Barbosa

Orientador: José Geraldo Lopes Ramos

Tese apresentada como requisito parcial para
obtenção do título de Doutora no Programa
de Pós-Graduação em Ciências da Saúde:
Ginecologia e Obstetrícia, Faculdade de
Medicina, Universidade Federal do Rio
Grande do Sul.

Porto Alegre, 2018

CIP - Catalogação na Publicação

FERLA BARBOSA, LIA JANAINA

EFETIVIDADE DE UM TREINAMENTO DOS MÚSCULOS
DO ASSOALHO PÉLVICO EM GRUPO PARA MULHERES COM
INCONTINÊNCIA URINÁRIA: UM ENSAIO CLÍNICO
RANDOMIZADO / LIA JANAINA FERLA BARBOSA. -- 2018.

82 f.

Orientador: JOSÉ GERLADO LOPES RAMOS.

Tese (Doutorado) -- Universidade Federal do Rio Grande do
Sul, Faculdade de Medicina, Programa de Pós-Graduação em
Ciências da Saúde: Ginecologia e Obstetrícia, Porto Alegre, BR-
RS, 2018.

1. Incontinência urinária. 2. Assoalho pélvico.

3. Modalidades de Fisioterapia. I. LOPES RAMOS, JOSÉ
GERLADO, orient. II. Título.

“Jamais considere seus estudos como uma obrigação, mas como uma oportunidade invejável para aprender a conhecer a influência libertadora da beleza do reino do espírito, para seu próprio prazer pessoal e para proveito da comunidade à qual seu futuro trabalho pertencer.”

(Albert Einstein)

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho aos meus pais *Luiz Ferla* e *Gersi Maria Todeschini Ferla* (In memoriam) que me ensinaram a força e a beleza das palavras quando ainda não sabia ler.

Dedico também este trabalho aos amores, da minha vida terrena, Milton da Silva Barbosa, Lucas Ferla Barbosa e Nicolas Ferla Barbosa.

AGRADECIMENTOS

“Juntos somos bem mais fortes e quando existe um propósito para o bem, o bem vibra por nós também.” Certa vez li esta frase e ela é um resumo do que significa um momento de agradecimento. A realização de um trabalho só é possível quando contamos com pessoas, mais do que especiais, como estas citadas abaixo em meus mais profundos agradecimentos:

- Luciana Paiva, minha eterna professora, colega, parceira e amiga de longa data. Aquela professora que despertou em mim o amor pela Fisioterapia Pélvica e o entendimento porque eu escolhi a profissão de Fisioterapeuta. Obrigada por sempre acreditar e me desafiar cada vez mais, sem a sua confiança em meu trabalho jamais teria chego até aqui;
- Dr. José Geraldo Lopes Ramos, meu orientador, por acolher prontamente e apoiar sempre minhas ideias. Obrigada por me proporcionar um aprendizado repleto de calma, realização e ao mesmo tempo cheio de responsabilidades;
- Minha amiga e colega Marina Rodrigues, que me apoiou no momento mais difícil da vida o qual coincidiu com o término do Doutorado. Obrigada também por toda a parceria de estudo, ideias e risadas leves e sinceras até nos momentos de trabalho;
- Minha colega Caroline Darski, que me ajudou durante a coleta;
- Dr. Édison Capp, que sempre foi solícito ao me atender;
- Programa de Pós-Graduação em Ginecologia e Obstetrícia pela oportunidade e confiança em meu trabalho;
- Toda a equipe de Fisioterapia Pélvica do Ambulatório de Ginecologia do HCPA;

- Equipe de Bioengenharia do HCPA pela construção do equipamento;
- Todas as pacientes que permitiram e acreditaram neste projeto e consequentemente em seu tratamento;
- Meu marido, que sempre foi o meu maior incentivador e, depois da minha mãe, a pessoa mais orgulhosa de todos os meus projetos. Obrigada amor, minhas conquistas são tuas e vice-versa como sempre;
- Meus filhos que desde 2006 convivem muito pouco com uma mãe que divide suas horas entre trabalho e estudo. Desculpa por estar muitas vezes tão ausente na vida de vocês;
- Meu terapeuta Paulo Roberto Consoni que me deu todo o suporte médico e psicológico para que eu conseguisse finalizar mais esta etapa dos meus estudos;
- Ao meu Deus e meus guias espirituais que me sustentaram em todos os momentos de turbulência, guiando meus passos, me fortalecendo, me ajudando a ser uma pessoa resiliente. Obrigada.

LISTA DE ABREVIATURAS

AP	Assoalho pélvico
DAP	Disfunção do assoalho pélvico
IU	Incontinência urinária
POP	Prolapso de órgão pélvico
DS	Disfunção sexual
QV	Qualidade de vida
FS	Função sexual
ICS	<i>International Continence Society</i>
IUE	Incontinência urinária de esforço
IUU	Incontinência urinária de urgência
IUM	Incontinência urinária mista
MAP	Músculos do assoalho pélvico
TMAP	Treinamento dos músculos do assoalho pélvico
IUGA	Associação Internacional de Uroginecologia

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Marco conceitual do estudo

Figura 2. Assoalho pélvico feminino

Figura 3. Vista inferior dos MAP

Figura 4. Incontinência urinária

Figura 5. TMAP em grupo, individual e em domicílio

RESUMO

Introdução: Um dos papéis do assoalho pélvico feminino (AP) é o de controlar a continência urinária. Alterações na sua função e estrutura do AP podem causar as disfunções do assoalho pélvico. Dentre estas a incontinência urinária (IU) é mais comumente relatada e afeta um terço das mulheres adultas e gera impacto significativo na qualidade de vida (QV) destas, incluindo a função sexual (FS). Dentre as possibilidades de tratar a IU de forma conservadora, o Treinamento dos Músculos do Assoalho Pélvico (TMAP) deve ser recomendado como intervenção de primeira linha de tratamento para mulheres com tal sintoma. Tal treinamento pode ser desenvolvido em grupo, individual e em domicílio, bastando que seja prescrito e executado de 6 a doze semanas para demonstrar tal eficácia. Apesar disso ainda são escassos na literatura estudos envolvendo o TMAP, de aplicação em grupo e em domicílio, que tenham protocolos bem definidos e que sejam de fácil entendimento e reprodução por parte das pacientes. **Objetivo:** Demonstrar a efetividade de um protocolo de TMAP aplicado em grupo comparando-o a um protocolo de TMAP em domicílio, para mulheres com IU. **Metodologia:** O estudo propõe um delineamento experimental do tipo ensaio clínico randomizado cego e segue as recomendações do CONSORT. A amostra foi não probabilística por conveniência, com número mínimo de 28 mulheres em cada grupo, obtido no cálculo amostral. Foram elegíveis para o estudo mulheres de 30 a 70 anos, com IU e que tiveram relação sexual nos últimos 6 meses. Assim como não ter realizado ou estar em tratamento de radioterapia pélvica e/ou quimioterapia, não ter realizado parto nos últimos doze meses, não ter participado de TMAP de forma individual ou em grupo nos últimos 6 meses, aceitar participar do estudo e assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Foram excluídas

caso tivessem alergia ao látex, não compreender os instrumentos utilizados na pesquisa e ter contração dos MAP (músculos do assoalho pélvico) grau zero (0). A avaliação foi constituída por uma ficha de anamnese, a avaliação da funcionalidade dos MAP foi realizada pelo aparelho biofeedback pressórico e a palpação vaginal, sendo este o desfecho primário. Para avaliar o desfecho secundário foi utilizado o International Consultation on Incontinence Questionnaire (ICIQ-SF), que avalia o impacto da IU na QV, e o Pelvic Organ Prolapse/Urinary Incontinence Sexual Questionnaire (PISQ-12) que avalia a FS. A análise estatística foi realizada através do teste Shapiro-Wilk para verificar a normalidade dos dados. A análise descritiva dos dados paramétricos foi expressa em média e desvio padrão e dos não-paramétricos em mediana e intervalo de confiança (IC). As variáveis qualitativas foram expressas em frequência absoluta e relativa. **Resultados:** Com doze semanas de tratamento o protocolo TMAP em grupo apresentou-se como uma forma mais efetiva de tratamento, para a IU, pois demonstrou melhora nos itens Power e QV. Quando observamos a efetividade dos protocolos, após 24 semanas, ambos foram efetivos ao que se refere somente aos desfechos secundários, QV e FS. **Conclusão:** Portanto, pode-se supor que a intervenção em grupo se constitui numa estratégia fisioterapêutica factível e viável de intervenção, sendo capaz de beneficiar um maior número de mulheres com IU, além de ser uma ferramenta de fácil entendimento e reprodução por parte das pacientes

Palavras-chave: Fisioterapia; Assoalho Pélvico; Incontinência Urinária.

ABSTRACT

Introduction: One of the roles of the female pelvic floor (PF) is to control urinary continence. Changes in its function and structure of the PF may cause pelvic floor dysfunction. Among these, urinary incontinence (UI) is most commonly reported and affects one third of adult women and has a significant impact on quality of life (QOL), including sexual function (SF). Among the possibilities of treating UI conservatively, Pelvic Floor Muscle Training (PFMT) should be recommended as a first-line treatment intervention for women with such symptom. Such training can be developed in groups, individually and at home, if it is prescribed and executed from 6 to 12 weeks to demonstrate such effectiveness. Despite this, there are still few studies in the literature regarding PFMT, group application and at home, that have well defined protocols and are easily understood and reproduced by the patients. **Objective:** To demonstrate the effectiveness of a group-applied PFMT protocol comparing it to a home-based PFMT protocol for women with UI. **Methodology:** The study proposes an experimental design of the type randomized blinded trial and follows the recommendations of the CONSORT. The sample was non-probabilistic for convenience, with a minimum number of 28 women in each group, obtained in the sample calculation. Women between 30 and 70 years of age with UI who had intercourse in the last 6 months were eligible for the study. As well as not having performed or being treated for pelvic radiotherapy and / or chemotherapy, not having delivered in the last 12 months, not having participated in PFMT individually or in a group in the last 6 months, agreeing to participate in the study and signing the Term of Free and Informed Consent. They were excluded if they had latex allergy, did not understand the instruments used in the research, and had contraction of the zero (0) pelvic floor muscles (PFM). The

evaluation consisted of an anamnesis record, the evaluation of PFM functionality was performed by the device biofeedback pressure and vaginal palpation, which was the primary outcome. To evaluate the secondary endpoint, the International Consultation on Incontinence Questionnaire (ICIQ-SF) was used to evaluate the impact of UI on QOL, and the Pelvic Organ Prolapse / Urinary Incontinence Sexual Questionnaire (PISQ-12). Statistical analysis was performed using the Shapiro-Wilk test to verify the normality of the data. The descriptive analysis of the parametric data was expressed as mean and standard deviation and of the non-parametric variables in the median and confidence interval (CI). Qualitative variables were expressed in absolute and relative frequency. **Results:** Twelve weeks of treatment, the PFMT protocol in the group was presented as a more effective form of treatment for UI, since it showed improvement in the Power and QOL items. When we observed the effectiveness of the protocols, after 24 weeks, both were effective when referring only to the secondary outcomes, QOL and FS. **Conclusion:** Therefore, it can be assumed that the group intervention constitutes a feasible and viable physiotherapeutic intervention strategy, being able to benefit a greater number of women with UI, besides being a tool of easy understanding and reproduction by the patients.

Keywords: Physiotherapy; Pelvic floor; Urinary Incontinence.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	1
REVISÃO DA LITERATURA	4
1. Estratégias para localizar e selecionar as informações	4
2. Marco conceitual	5
3. Anatomia do assoalho pélvico	7
4. Incontinência urinária e qualidade de vida	10
5. Incontinência urinária e função sexual	13
6. Treinamento dos músculos do assoalho pélvico	15
JUSTIFICATIVA	20
HIPÓTESES	20
OBJETIVOS	20
Principal	20
Específicos	20
REFERÊNCIAS	21
ARTIGO	27
ABSTRACT	28
INTRODUCTION	29
MATERIALS AND METHODS	30
A. Trial Design	30
B. Participants	30
C. Intervention	31
D. Outcomes: Primary Outcome Measures	34
E. Outcomes: Secondary Outcome Measures	34
F. Sample Size	35
G. Random Sequence Generation	35
H. Allocation Concealment Mechanism	36
I. Statistical Methods	36
J. Ethical Issues	37
RESULTS	37
A. Participants	37

B. Primary Outcome: MAP Functionality	41
C. Secondary Outcome: QOL and SF	42
DISCUSSION	47
FINAL CONSIDERATIONS	50
PERSPECTIVES	51
ANEXOS	55
ANEXO 1. Ficha de Anamnese	55
ANEXO 2: International Consultation on Incontinence Questionnaire Short-Form (ICIQ-SF)	58
ANEXO 3: Pelvic Organ Prolapse/Urinary Incontinence Sexual Questionnaire (PISQ-12)	59
ANEXO 4: CONSORT 2010: Checklist of information to include when reporting a randomised trial	60
ANEXO 5: Parecer Consubstanciado	63

INTRODUÇÃO

O assoalho pélvico (AP) é a estrutura que fecha a cavidade pélvica inferiormente sendo composta por músculos, ligamentos e fáscias. O AP feminino tem o papel de controlar a continência urinária e fecal, dar suporte às vísceras pélvicas, permitir a passagem do feto no momento do parto¹.

Função ou funcionalidade são termos comumente usados na literatura para se referir a capacidade de contração voluntária dos músculos do assoalho pélvico (MAP) que reduz a luz e o comprimento vaginal, gerando pressão intravaginal^{2,3}. Alterações na função e estrutura do AP podem causar as disfunções do assoalho pélvico (DAP). O termo DAP feminino é aplicado a uma grande variedade de condições clínicas, dentre estas a incontinência urinária (IU), os prolapso de órgãos pélvicos (POP) e a disfunção sexual (DS)¹. A prevalência de tais disfunções é alta e a população é afetada progressivamente com o aumento da idade. As DAP são comuns, a IU afeta um terço das mulheres adultas e apresentam impacto significativo na qualidade e vida (QV), incluindo a função sexual (FS)⁴.

A IU, segundo a *International Continence Society* (ICS), é uma disfunção na fase do enchimento vesical definida como a queixa de qualquer perda involuntária de urina e pode ser classificada por sua sintomatologia. A incontinência urinária de esforço (IUE) é a perda involuntária de urinária em situações de aumento da pressão intra-abdominal, produzida por atividades como exercício físico, riso, espirro tosse. Já a incontinência urinária de urgência (IUU) é a perda involuntária de urina acompanhada ou imediatamente precedida de urgência; e a incontinência urinária mista (IUM) é a perda involuntária de urina associada à urgência e ao esforço como

espirro e tosse⁵. É uma condição altamente prevalente, principalmente entre as mulheres, e tem como alguns de seus fatores de risco a idade, a obesidade e a paridade⁶.

Os músculos do assoalho pélvico (MAP) destacam-se na função de suporte do AP, a qual depende da posição anatômica e ativação dos mesmos além da integridade da fáscia, sendo assim importantes e responsáveis pelo mecanismo de continência. Na fase de enchimento vesical os MAP aumentam o seu tônus permitindo que a bexiga encha de forma a impedir o escape de urina. Também é necessário que os MAP sejam capazes de realizar uma pré-contração reflexa diante do aumento da pressão intra-abdominal, evitando as perdas urinárias aos esforços⁷.

O tratamento inicial para mulheres com IUE, IUU e IUM deve incluir aconselhamento de estilo de vida apropriado, terapias físicas, regime de micção programada, terapias comportamentais e medicamentos⁵. O ginecologista Arnold Kegel, em 1948, foi o pioneiro em descrever os exercícios para o treinamento dos músculos do assoalho pélvico (TMAP), na época com a utilização de um perineometro, e desde então tem-se utilizado amplamente este treinamento para as DAP⁸. Dentre as possibilidades de tratar a IU de forma conservadora, o TMAP supervisionado deve ser recomendado como intervenção de primeira linha de tratamento para mulheres com sintomas de IUE, IUU e IUM, entretanto eficácia do treinamento a longo prazo do TMAP precisa ser mais pesquisada^{5,9}.

Quando considerada a forma de aplicação, o TMAP pode ser desenvolvido em grupo, individual e em domicílio. As formas em grupo e individual são comumente supervisionadas pelo Fisioterapeuta. Nos últimos anos vários estudos¹⁰⁻¹⁶ tem comparado o TMAP aplicado em grupo com individual e ambos

parecem ser efetivos para a redução da IU e devem ser prescritos e executados de 6 a doze semanas para demonstrar tal efetividade. Recentemente Paiva *et al.* (2017)¹⁷ demonstraram em sua revisão sistemática que o TMAP em grupo é tão efetivo quanto o TMAP individual para a IU, porém quando comparado ao TMAP em domicílio ele se mostra mais eficaz.

O TMAP em grupo é efetivo na redução da IU e é um tipo de intervenção que pode vir a beneficiar um maior número de pessoas. Assim, ele pode ser uma opção viável de ser implementada e desenvolvida como primeira linha de tratamento para usuárias da rede de saúde pública. Contudo, ainda são escassos na literatura estudos envolvendo o TMAP de aplicação em grupo e em domicílio que tenham seus protocolos bem definidos e, além disto que sejam de fácil entendimento e reprodução por parte das pacientes. Neste sentido, o presente estudo se propõe a demonstrar a efetividade de um protocolo de TMAP aplicado em grupo comparando-o a um protocolo de TMAP em domicílio, para mulheres com IU.

REVISÃO DA LITERATURA

1. Estratégias para localizar e selecionar as informações

Esta revisão da literatura objetiva focar-se nos aspectos relacionados ao TMAP em grupo e sua efetividade no tratamento da IU, melhorando a funcionalidade dos MAP, a QV e FS de mulheres. Além disto, o TMAP é a intervenção de primeira linha indicada para o tratamento da IUE, IUU e IUM, sendo aplicado em grupo, individual e em domicílio. A estratégia de busca envolveu as seguintes bases de dados: PubMed, Scopus e Scielo, em pesquisa livre de data. Foram incluídos artigos em inglês, espanhol e português. Após análise, as publicações de maior relevância para este estudo foram utilizadas nesta revisão bibliográfica. A Tabela 1 resume a estratégia de busca utilizada e os artigos encontrados.

Tabela 1. Estratégia de busca

Palavras-chave	PubMed	Scopus	Scielo
#1 "Women"	157	1000	34
#2 "Pelvic floor muscle training"			
#3 "Urinary Incontinence"			
#4 #1 AND #2 AND #3	12		

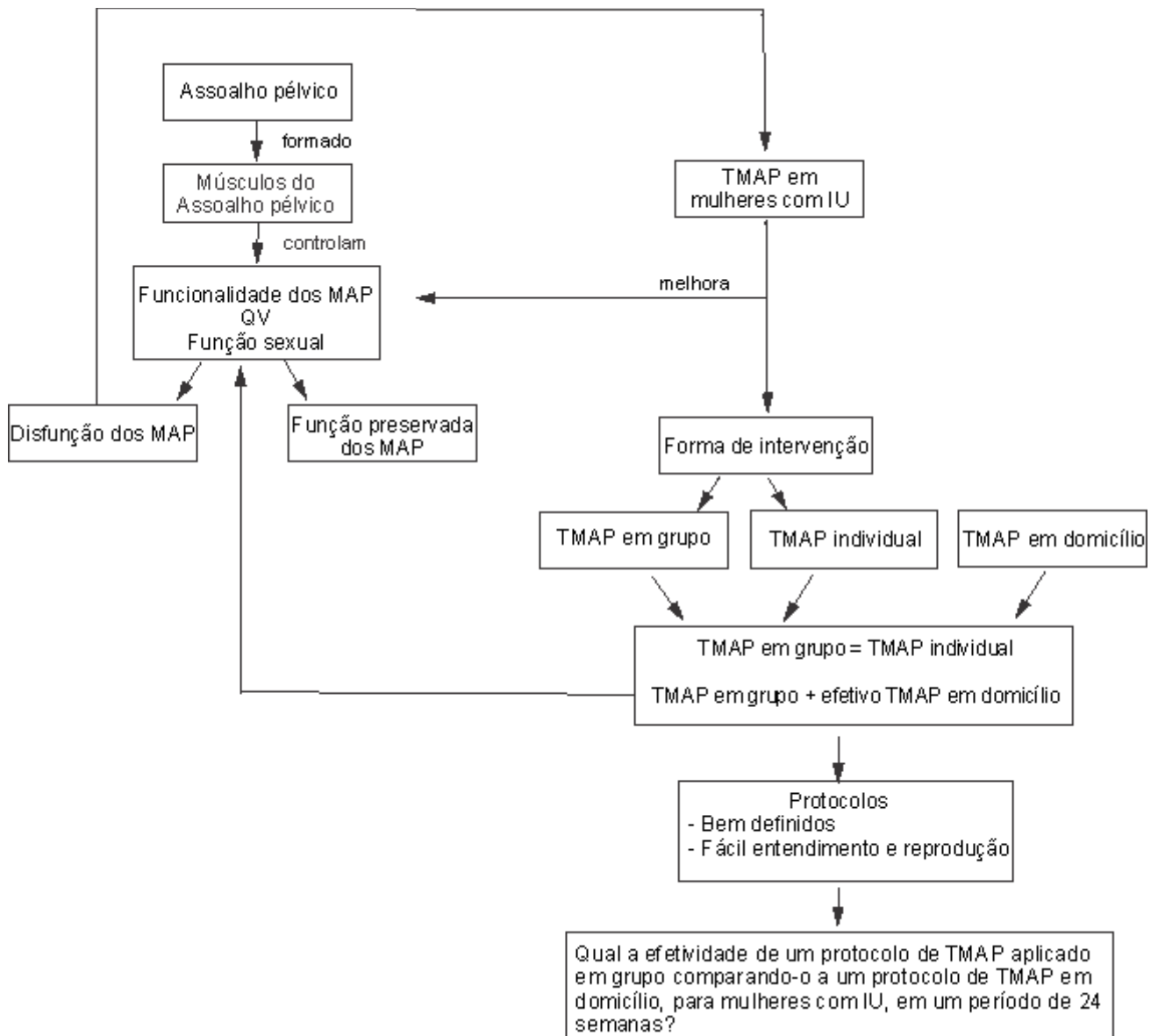
A literatura identifica uma linha de pesquisadores como Dumoulin *et al.*⁹ que tem seu foco de estudo no TMAP de forma individual, demonstrando que este é melhor do que nenhum tratamento, placebo ou controle inativo para mulheres com IU. Já Paiva *et al.*¹⁷ focam seu estudo no TMAP em grupo demonstrando que este é tão efetivo quanto o TMAP individual para a IU, porém quando comparado ao TMAP em domicílio ele se mostra mais eficaz.

2. Marco conceitual

O AP feminino é constituído por fâscias, ligamentos e músculos. Os MAP controlam a funcionalidade do AP e QV, porque são responsáveis pela manutenção da continência urinária e fecal, e FS porque possuem participação ativa na vida sexual. No entanto, algumas vezes os MAP podem apresentar alguma disfunção e a mais comumente relatada é a IU. O tratamento conservador indicado como primeira linha é o TMAP, entretanto sua efetividade a longo prazo do TMAP precisa ser mais pesquisada. Ele pode ser realizado em grupo, individual e em domicílio. A forma individual e em grupo são supervisionadas pelo Fisioterapeuta.

Recentemente foi demonstrado que o TMAP em grupo é tão efetivo quanto o TMAP individual para a IU, porém quando comparado ao TMAP em domicílio ele se mostra mais eficaz. Porém, ainda são escassos na literatura estudos envolvendo o TMAP de aplicação em grupo e em domicílio com protocolos bem definidos e que sejam de fácil entendimento e reprodução por parte das pacientes. Neste sentido, objetiva-se demonstrar a efetividade de um protocolo de TMAP aplicado em grupo comparando-o a um protocolo de TMAP em domicílio, para mulheres com IU, em um período de 24 semanas.

Figura 1. Marco conceitual do estudo

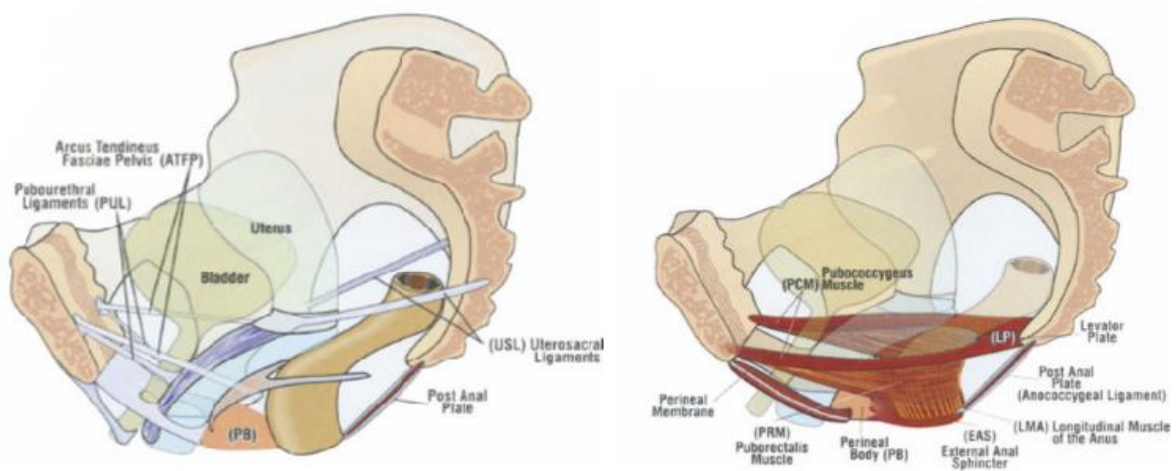


Legenda: MAP: Músculos do assoalho pélvico. TMAP: Treinamento dos Músculos do Assoalho pélvico. IU: Incontinência urinária.

3. Anatomia do assoalho pélvico

A pelve óssea é formada pelos dois ossos ilíacos, pelo sacro e cóccix e constitui a parte inferior do tronco. O assoalho pélvico (AP) é a estrutura que fecha a cavidade pélvica inferiormente, sendo limitado anteriormente pelo arco púbico e posteriormente pelo cóccix, lateralmente limita-se pelos ramos ísquio púbicos e pelos ligamentos sacrotuberais que existem entre as tuberosidades isquiáticas e as margens laterais do sacro e do cóccix. É composto por músculos, ligamentos e fâscias. Ele é dividido em três compartimentos, sendo anterior composto de bexiga e uretra; médio composto por vagina; e posterior pelo reto. Pela proximidade dos compartimentos, os efeitos da fraqueza do AP podem não ser localizados a um órgão ou compartimento apenas. Na mulher, o papel do AP (Figura 2)¹⁸ é dar suporte às vísceras pélvicas, agir como um mecanismo constritor dos orifícios uretral, anal e vaginal, e permitir a passagem do feto no momento do parto¹⁹⁻²¹.

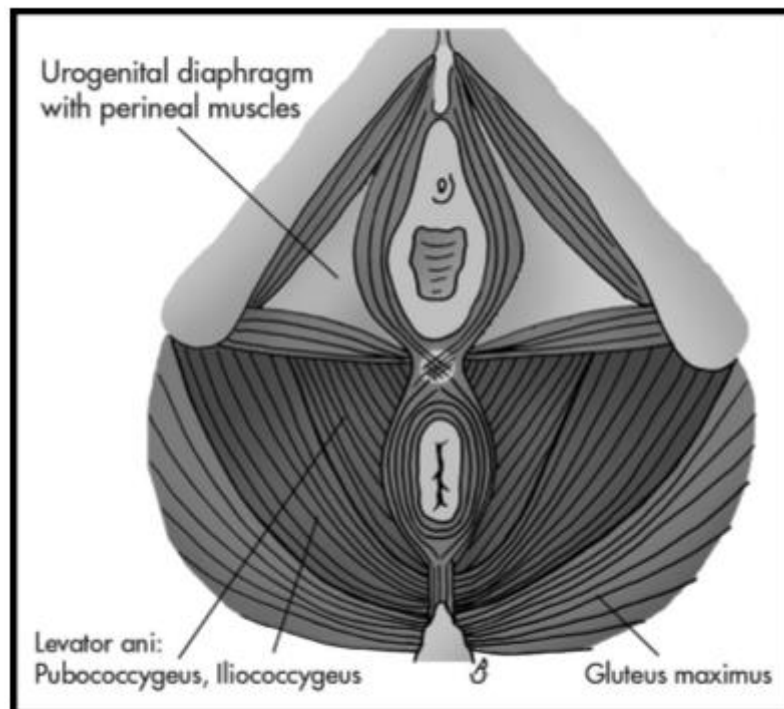
Figura 2. Assoalho pélvico feminino



Petros, P. **The Female Pelvic Floor: Function, Dysfunction and Management According to the Integral Theory**. 3 edition. New York, Springer-Verlag, 2010.

Os músculos do assoalho pélvico (MAP), (Figura 3)²², representam o conjunto de partes moles que fecham a pelve e suportam as vísceras pélvicas e podem ser classificados em músculos profundos e músculos superficiais. Os músculos profundos são: o elevador do ânus (que se divide nas porções: pubococcígeo, ileococcígeo e puborretal), o coccígeo, o transverso profundo do períneo e o esfíncter da uretra. Já os músculos superficiais são: o isqueocavernoso, o transverso superficial do períneo, o bulbocavernoso e o esfíncter do ânus. Os MAP são inervados pelos ramos das raízes nervosas sacrais de S2, S3 e S4. O elevador do ânus é o músculo mais importante do AP, dá suporte aos órgãos pélvicos e tem ação esfíncteriana na vagina e canal anal. É um músculo amplo e delgado que medialmente fecha a vagina, a uretra e o reto¹⁹⁻²¹.

Figura 3. Vista inferior dos MAP



A função de suporte do AP depende da posição anatômica dos músculos, da integridade da fáscia (suporte passivo) e da ativação muscular (suporte ativo). Os MAP estão em contração constantemente, exceto durante a micção ou defecação. A contração dos músculos nesta região gera um movimento de toda a estrutura do AP (músculos, ligamentos e fáscia) em direção ventral e cranial, e um movimento para cima dos órgãos pélvicos, juntamente com um movimento anterior causado principalmente pelos elevadores do ânus. Isto requer força e resistência à fadiga^{23,24}.

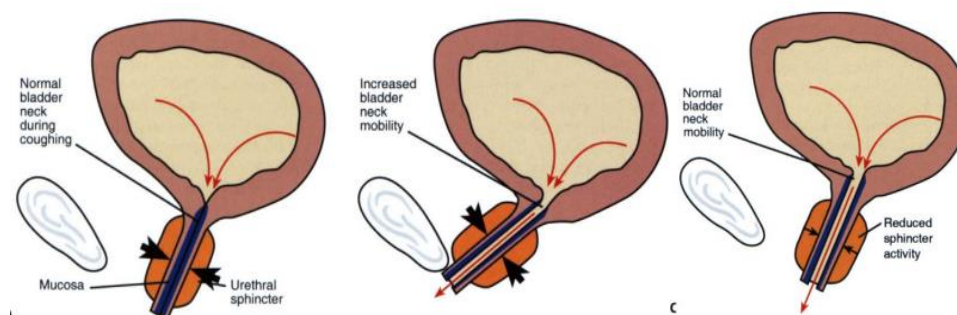
Esta função condiz com uma elevada percentagem de fibras do tipo I (lenta). O elevador do ânus é composto por 70% de fibras musculares do tipo I (de contração lenta) e 30% de fibras do tipo II (contração rápida). Durante o aumento abrupto de pressão intra-abdominal, os MAP devem ativar fibras fásicas para contrapor-se ao aumento de pressão e evitar o movimento descendente das vísceras e a perda urinária²⁵.

Alterações na função e estrutura do AP podem causar disfunções. O termo disfunção do AP feminino é aplicado a uma grande variedade de condições clínicas. As disfunções no AP feminino são: incontinência urinária (IU), incontinência fecal, prolapso de órgão pélvico, alterações sensoriais do trato urinário inferior, disfunção de defecação, disfunção sexual e várias síndromes de dor crônica relacionadas com os órgãos pélvicos. A prevalência de tais disfunções é alta e a população é afetada progressivamente com o aumento da idade. As disfunções do AP são comuns, afetando uma em cada nove mulheres. Dentre estas disfunções, a IU é a mais comumente relatada^{1,26}.

4. Incontinência urinária e qualidade de vida

A incontinência urinária (IU) é definida pela International Continence Society (ICS) como “qualquer perda involuntária de urina”²⁷. A IU (Figura 4)²³ pode ser classificada de acordo com os sintomas presentes, sendo as mais frequentes a incontinência urinária de esforço (IUE), cuja perda urinária ocorre em situações de esforço; a incontinência urinária de urgência (IUU), onde a perda urinária está associada à urgência; e a incontinência urinária mista (IUM), na qual as perdas ocorrem tanto em situações de esforço como de urgência²⁸. É considerada um sintoma cuja prevalência aumenta com a idade, sendo mais frequente entre as mulheres. Em 2008, segundo estimativas mundiais, 348 milhões de pessoas no mundo apresentaram algum episódio de IU e as projeções para 2018 indicaram um aumento de 21,6%, nessas situações, podendo acometer em torno de 423 milhões de pessoas²⁹.

Figura 4. Incontinência urinária



Os fatores de risco da IU são: idade, obesidade, paridade, tipo de parto, uso de anestesia no parto, peso do recém-nascido, menopausa, cirurgias ginecológicas, constipação intestinal, doenças crônicas, fatores hereditários, uso de drogas, consumo de cafeína, tabagismo e exercícios físicos³⁰. Certos fatores de risco por serem mais prevalentes e necessitam de maior atenção, como por exemplo, histórico obstétrico, principalmente quantidade de partos vaginais, que está diretamente ligado a traumas e sobrecarga sobre as estruturas do assoalho pélvico, e futuramente pode levar ao prejuízo da funcionalidade das estruturas responsáveis, dentre outras funções, pela continência urinária. As lesões mais comuns incluem: lesão do nervo pudendo, redução do suporte dos músculos pélvicos por estiramento ou ruptura e diminuição da competência do esfíncter externo⁵.

A idade também pode ser considerada um dos principais fatores de risco associado à IU, associados à diminuição da capacidade de reserva da bexiga, baixo nível estrogênico e aumento do IMC. A obesidade é um fator de risco comumente associado ao desenvolvimento e agravamento da IU, e pode estar ligada ao desequilíbrio da pressão intravesical decorrente de um aumento de pressão intra-abdominal, e assim, provocar desajuste no funcionamento do trato urinário. Além disso, estudos referem que a perda de peso pode melhorar significativamente os sintomas da IU, diminuindo episódios de perda aos esforços e urge-incontinência³⁰. Considerando a faixa etária das mulheres e o tipo de IU, a IUE é mais comum em mulheres de 20 a 40 anos e a mais predominante entre a população com prevalência demonstrada de 27-50%²³. Já IUM é observada com maior frequência em mulheres de meia idade e a IUU é observada em mulheres mais velhas³¹.

As circunstâncias em que ocorrem as perdas urinárias são fundamentais para diferenciar o tipo de IU presente, tais como estímulos mecânicos, manobras de esforço

ou estímulos sensitivos de urgência miccional. Também é importante considerar algumas características da perda, incluindo a frequência e a quantidade dos escapes, se ocorre em jato abundante ou em gotejamento e o período de manifestação³².

A coexistência de múltiplos fatores de risco pode contribuir no desenvolvimento da IU, afetando diretamente a qualidade de vida das mulheres. Devido à multidimensionalidade do conceito de qualidade de vida, os questionários que se propõem a avaliá-la abordam questões amplas sobre a rotina de vida, prejuízo nas atividades diárias, limitações sociais e funcionais, questões sexuais, qualidade do sono e a própria percepção das mulheres sobre seu estado geral de saúde. Quando comparado os diferentes tipos de IU, alguns estudos apontam que a IUM apresenta um maior impacto na qualidade de vida das mulheres³³.

O impacto negativo sobre a qualidade de vida nas mulheres com IU pode ser decorrente muitas vezes da mudança comportamental que elas se veem obrigadas a realizar, mudanças de hábitos como limitações alimentares, restrição a locais que não possuam banheiros de fácil acesso até mesmo constrangimento e medo de perder urina em público resultam em isolamento social podendo a evoluir para quadros de depressão, ansiedade e sofrimento profundo. Desta forma, ao ser avaliada a qualidade de vida leva-se em conta a opinião da pessoa sobre seu estado de saúde e, assim a eficácia das estratégias de intervenção e tratamento podem ser mensuradas através de questionários de qualidade de vida padronizados e validados^{34,35}.

A presença da IU na vida das mulheres provoca sentimentos de baixa autoestima, restringindo o contato social e interferindo na vida sexual, nas tarefas domésticas e no trabalho. Com relação às estratégias utilizadas para o manejo da IU

está o uso de forros ou absorventes higiênicos. Além disso, o problema da IU muitas vezes é subestimado não recebendo a devida atenção, na medida em que a perda urinária pode ser considerada uma condição normal, resultado do processo de envelhecimento³⁶.

Considerando o impacto negativo proporcionado pela IU na vida das pessoas, e a expectativa futura de aumento em sua prevalência, mostra-se necessário implementar ações que visem à conscientização, prevenção, diagnóstico e gestão dessa situação, por se tratar de um problema de saúde pública, muitas vezes acompanhado de um estigma social²⁹.

5. Incontinência urinária e função sexual

Os MAP são importantes na função sexual, pois, durante as relações sexuais, são eles que proporcionam a sensação de prazer ao parceiro e a própria mulher³⁷. Os músculos pubococcígeo e iliococcígeo são considerados responsáveis pelo ritmo involuntário das contrações durante o orgasmo, dessa maneira, ao se chegar ao orgasmo, os MAP vão ficando tensos e essa tensão é mantida momentaneamente e então é liberada na forma do reflexo orgástico por contrações e convulsões dos MAP³⁸.

O efeito direto do MAP na função sexual não está relacionado apenas com a força de contração do músculo no orgasmo e a hipótese aceita atualmente é a de que os MAP controlam a posição anatômica na ereção do clitóris, com consequências para a estimulação sexual³⁹. Também é proposto que, durante atividade sexual, o prazer sexual é reforçado pela contração dos levantadores do ânus, assim uma musculatura mais forte do AP pode melhorar a função sexual⁴⁰.

Na última década tem sido apresentada uma série de estudos referentes ao impacto da IU sobre a vida sexual das mulheres. Esses distúrbios são comuns entre as mulheres e significativamente impactam sua qualidade de vida podendo produzir um grande fardo na vida e, em casos graves, pode levar ao isolamento social completo⁴¹. A IU acaba por gerar impacto social, isolamento, depressão, distúrbio de auto-imagem^{42,43}.

Uma das queixas mais comuns das mulheres com problemas urinários é a súbita sensação de necessidade de urinar ou a perda de urina durante a relação sexual. Entre 19 e 50% das mulheres com IU podem sofrer também de disfunção sexual, dispareunia, redução do interesse sexual e diminuição da sua frequência de atividade sexual. Em alguns casos, a interrupção da atividade sexual é devido aos próprios sintomas urinários⁴¹.

Estudos relataram que as relações sexuais de 19-50% das mulheres com IU possui efeito negativo na qualidade de vida. Handa *et al.*⁴³ descreveram uma relação significativa de uma diminuição da libido, ressecamento vaginal e relações sexuais dolorosas com a IU. Segundo Oh *et al.*⁴⁴, mulheres com IUE experimentam mais frequentemente dor durante a relação sexual e incontinência coital do que aqueles com uma bexiga hiperativa. Por um lado, estudos demonstram que mulheres com IUE genuína ou a instabilidade do detrusor relatam mais disfunções sexuais que mulheres continentas⁴⁴, por outro lado estudos relatam que a função sexual de mulheres com IU não se difere das continentas⁴³. Desta maneira percebe-se que existem resultados conflitantes, tanto em relação à influência da IU na vida sexual e sobre a prevalência de perda urinária durante as atividades sexuais e assim a satisfação ou não das mulheres com a vida sexual é prejudicada pela IU.

Em 1940 o médico ginecologista americano Arnold Kegel foi o pioneiro em descrever os exercícios para o treinamento dos músculos do assoalho pélvico (TMAP) e, desde então, tem-se utilizado amplamente este treinamento para as DAP, entre estas, principalmente, a IU⁸.

6. Treinamento dos músculos do assoalho pélvico

O TMAP é recomendado como intervenção de primeira linha de tratamento para mulheres com sintomas de IUE, IUM e para algumas com IUU, mas ainda são necessários mais estudos sobre os efeitos do treinamento em longo prazo⁹. Os programas de treinamento devem ser o mais intenso possível, podendo ser considerada a utilização do equipamento de biofeedback como adjuvante no tratamento de mulheres com IUE⁴⁵.

Durante o TMAP a contração voluntária (CV) dos MAP deve gerar um movimento de toda a estrutura do AP (músculos, ligamentos e fáscia) em direção ventral e cranial, e um movimento para cima dos órgãos pélvicos, juntamente com um movimento anterior²². A ICS preconiza que o TMAP envolva a CV e repetida dessa musculatura estriada, sendo este treinamento mantido entre 8 a doze semanas⁵.

Este programa de treinamento tem a capacidade de alterar a morfologia do músculo com o aumento da sua espessura sendo que o incremento de força nas primeiras 6 a 8 semanas é predominantemente neural. Já a hipertrofia é um processo mais lento, iniciando aos 6 a 8 semanas, podendo prolongar-se por anos. Essa última é generalizada a todas as fibras musculares, no entanto, o potencial da hipertrofia é maior nas fibras fásicas que nas tônicas. O sucesso desse treinamento depende da

capacidade de identificação dos MAP, consciência da contração correta, adesão e motivação para a realização do protocolo de exercícios⁴⁶.

Além dos exercícios específicos para essa musculatura, o TMAP deve incluir atividades que envolvam os músculos abdominais, glúteos, eretores da coluna, multifídios e o diafragma respiratório. Sobre o protocolo de TMAP, para que haja uma maior eficácia do tratamento, o seu planejamento deveria contemplar informações sobre os MAP, a consciência e percepção dessa musculatura e o protocolo de treinamento ser realizado em posturas diferenciadas, com o objetivo de isolar ou potencializar a contração e o sinergismo muscular. Também é importante incentivar o treino associado às atividades que desencadeiam a perda urinária, para que a contração dos MAP se torne automática⁴⁷.

Sobre o TMAP ser realizado com supervisão ou não, sabe-se que o TMAP supervisionado realizado por 6 meses possibilita o aumento do volume muscular, reduz o hiato urogenital e o comprimento dessa musculatura, além de elevar a posição de repouso da uretra e reto e assim se mostra eficaz na redução das disfunções dessa musculatura⁴⁸. Estudo desenvolvido por Zanetti *et al.* (2007)⁴⁹ comparou a execução de exercícios para os MAP como tratamento da IUE, realizado com e sem supervisão fisioterapêutica. Eles encontraram que as pacientes que tiveram suas atividades supervisionadas ao longo de três meses tiveram uma melhora mais significativa na qualidade de vida. No que diz respeito à cura da IUE a taxa foi de 9,5% no grupo controle e de 47,8% no grupo supervisionado⁴⁹.

Com relação aos efeitos do TMAP na função sexual de mulheres incontinentes ainda são escassos os estudos sobre essa temática. Serati *et al.*

(2015)⁵⁰ verificaram que mulheres com sintomas de IUE que realizaram TMAP tiveram melhorara na função sexual⁵⁰.

O tempo e a frequência de realização do TMAP são variáveis importantes no tratamento fisioterapêutico de mulheres com IUE. Ghaderi e Oskouei (2014)⁵¹, em uma revisão sistemática, verificaram que na maioria das vezes o tratamento é realizado uma vez por semana, ao longo de 4 a 8 semanas, sendo complementados por exercícios para serem executados no domicílio⁵¹.

Os protocolos utilizados nos estudos que abordam o treinamento dos MAP no tratamento da IUE feminina são muito heterogêneos⁵² e por essa razão não é possível afirmar qual programa de TMAP é mais eficaz, porém os autorrelatos de melhora são mais consistentes entre as mulheres que realizam tratamento supervisionado de forma regular, semanalmente, do que aquelas que realizam o treinamento com pouca ou nenhuma supervisão⁵³.

Conforme revisão sistemática realizada por Luginbuehl (2014)⁵⁴ sobre a influência do treinamento dos MAP nos sintomas de IUE, de um modo geral os estudos demonstram que a melhora na resistência, na força dessa musculatura, e o início precoce do treinamento tiveram associação positiva com o ganho da continência urinária. No entanto, uma diversidade de terminologia bem como de procedimentos para avaliar e mensurar os ganhos foram encontrados entre os estudos selecionados, o que provocou também uma heterogeneidade nos resultados⁵⁵.

Quando considerada a forma de intervenção, o TMAP pode ser desenvolvido de em grupo, individual e em domicílio (Figura 5)⁵⁶. As formas individuais e em grupo supervisionadas pelo Fisioterapeuta. Nos últimos 15 anos vários estudos têm comparado o TMAP de aplicação em grupo com individual. As maiorias dos estudos

demonstram que tanto o TMAP aplicado de forma individual ou em grupo é eficaz na melhora da IUE e IUM em mulheres. Tanto o TMAP aplicado de forma individual ou em grupo parece ser eficiente para a melhora da IU bastando que seja prescrito e executado de 6 a doze semanas para demonstrar tal eficácia¹⁰⁻¹⁶. Recentemente foi demonstrado que o TMAP em grupo é tão efetivo quanto o TMAP individual para a IU, porém quando comparado ao TMAP em domicílio ele se mostra mais eficaz¹⁷. Apesar disso ainda são escassos na literatura estudos envolvendo o TMAP de forma em grupo e em domicílio que tenham protocolos bem definidos e que sejam de fácil entendimento e reprodução por parte das pacientes.

Figura 5. TMAP em grupo, individual e em domicílio



Palma, PCR e cols. **Urofisioterapia. Aplicações Clínicas das Técnicas Fisioterapêuticas nas Disfunções Miccionais e do Assoalho Pélvico**. Andreoli; Edição: 2ª (1 de janeiro de 2014).

Já está bem descrito na literatura a grande prevalência de IU entre as mulheres^{29,55} e que o TMAP é preconizado como primeira de tratamento⁹. Além disso, o TMAP em grupo é eficaz na melhora dos sintomas da IU e é um tipo de intervenção que pode vir a beneficiar um maior número de pessoas e se colocar como uma opção viável de ser implementada e desenvolvida como primeira linha de tratamento para usuárias da rede de saúde pública. Neste contexto são necessários ensaios clínicos randomizados que comparem TMAP aplicados em grupo e em domicílio, com protocolos bem definidos, fácil entendimento e reprodução por parte das pacientes. Deste modo mostra-se relevante comparar a eficácia de um protocolo de TMAP, aplicado em grupo e domiciliar, para a IU em mulheres.

JUSTIFICATIVA

O TMAP em grupo é eficaz na melhora dos sintomas da IU e é um tipo de intervenção que pode vir a beneficiar um maior número de pessoas. Além disto, pode uma opção viável de ser implementada e desenvolvida como primeira linha de tratamento para usuárias da rede de saúde pública. Neste contexto são necessários estudos que demonstrem a efetividade do TMA em grupo com um protocolo bem definido, de fácil entendimento e reprodução por parte das pacientes

HIPÓTESES

Hipótese nula: O protocolo de TMAP em grupo não é mais efetivo, em mulheres com IU, do que o protocolo de TMAP em domicílio.

Hipótese alternativa: O protocolo de TMAP em grupo é mais efetivo, em mulheres com IU, do que o protocolo de TMAP em domicílio.

OBJETIVOS

Principal

Comparar a efetividade de um protocolo de TMAP, aplicado em grupo e em domicílio, pela melhora da funcionalidade dos MAP.

Específicos

Comparar a efetividade de um protocolo de TMAP, aplicado em grupo e em domicílio, pela melhora da função sexual.

Comparar a efetividade de um protocolo de TMAP, aplicado em grupo e em domicílio, pela melhora da qualidade de vida.

REFERÊNCIAS

1. Baracho, Elza. *Fisioterapia aplicada à Saúde da Mulher* / Elza Baracho. 5ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2012.
2. Souza, CEC; Lima, RM; Bezerra, LMA; Pereira, RW; Moura, TK; Oliveira, RJ. Estudo Comparativo Da Função Do Assoalho Pélvico Em Mulheres Continentes E Incontinentes Na Pós Menopausa. *Rev Bras Fisioter*, São Carlos, V. 13, N. 6, P. 535-41, Nov./Dez. 2009.
3. Nascimento, SM. Avaliação Fisioterapêutica Da Força Muscular Do Assoalho Pélvico Na Mulher Com Incontinência Urinária De Esforço Após Cirurgia De Wertheim-Meigs: Revisão De Literatura. *Revista Brasileira De Cancerologia*, 55(2): 157-163, 2009.
4. Lukacz, Es; Whitcomb, El; Lawrence, Jm; Nager, Cw; Contreras, R; Luber, Km. Are Sexual Activity And Satisfaction Affected By Pelvic Floor Disorders? Analysis Of A Community based Survey. *American Journal Of Obstetrics And Gynecology*, 88, 2007.
5. Abrams, P. *et al.* Fourth International Consultation on Incontinence Recommendations of the International Scientific Committee: Evaluation and Treatment of Urinary Incontinence, Pelvic Organ Prolapse, and Fecal Incontinence. *Neurourology and Urodynamics*. Volume 29, Issue 1, pages 213–240, 2010.
6. Komesu YM, *et al.* Epidemiology of mixed, stress, and urgency urinary incontinence in middle-aged/older women: the importance of incontinence history. *Int Urogynecol Journal*; 27:763–772, 2016.
7. Krhut J, *et al.* Brain activity during bladder filling and pelvic floor muscle contractions: A study using functional magnetic resonance imaging and synchronous urodynamics. *International Journal of Urology*; 21:169–174, 2014.
8. Kegel, AH. Progressive resistance exercise in the functional restoration of the perineal muscles. *American Journal of Obstetrics Gynecology*. Volume 56, ISSUE 2, Pages 238–248, August 1948.
9. Dumoulin, C; Hay-Smith, EJC; Mac Habée-Séguin, G. Pelvic floor muscle training versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014, Issue 5.

10. Janssen, CC; Lagro-Janssen, ALM; Felling, AJA. The effects of physiotherapy for female urinary incontinence: individual compared with group treatment. *BJU International*, 87, 201-206, 2001.
11. Konstantinidou, E; Apostolidis, A; Kondelidis, N; Tsimtsiou, Z; Hatzichristou, D; Ioannides, E. Short-Term Efficacy of Group Pelvic Floor Training Under Intensive Supervision Versus Unsupervised Home Training for Female Stress Urinary Incontinence: A Randomized Pilot Study. *Neurourology and Urodynamics* 26:486–491, 2007.
12. Camargo, FO; Rodrigues, AM; Arruda RM; Sartori, MGF; Girão, MJBC; Castro, RA. Pelvic floor muscle training in female stress urinary incontinence: comparison between group training and individual treatment using PERFECT assessment scheme. *Int Urogynecol J*, 20:1455–1462, 2009.
13. Felicíssimo, MF; Carneiro, MM; Saleme, CS; Pinto, RZ; Fonseca, AMRM; Silva-Filho, AL. Intensive supervised versus unsupervised pelvic floor muscle training for the treatment of stress urinary incontinence: a randomized comparative trial. *Int Urogynecol J*, 21:835–840, 2010.
14. Pereira, VS; Correia, GN; Driusso P. Individual and group pelvic floor muscle training versus no treatment in female stress urinary incontinence: a randomized controlled pilot study. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology* 159, 465–471, 2011.
15. Nascimento-Correia, G; Santos-Pereira, V; Tahara, N; Driusso, P. Efectos del fortalecimiento del suelo pélvico en la calidad de vida de un grupo de mujeres con incontinencia urinaria: estudio aleatorizado controlado. *Actas Urol Esp.*;36(4):216-221, 2012.
16. Komal, S; Harshit, S; Dhaval, D; Chintan, S; Hasmukh, P. Randomized Controlled trial of Group Versus Individual Physiotherapy Sessions for Genuine Stress Incontinence in Women. *Indian Journal of Physiotherapy and Occupational Therapy - An International Journal*, Volume 7, Issue 1, 110-115, 2013.
17. Paiva, L.L. *et al.* Pelvic floor muscle training in groups versus individual or home treatment of women with urinary incontinence: systematic review and meta-analysis. *Int Urogynecol J* (2017). doi:10.1007/s00192-016-3133-2.
18. Petros, P. *The Female Pelvic Floor: Function, Dysfunction and Management According to the Integral Theory*. 3 edition. New York, Springer-Verlag, 2010.

19. Grosse, D; Sengler, J. Reeducação Perineal: Concepção, Realização E Transcrição Em Prática Liberal E Hospitalar. São Paulo: Manole, 2002.
20. Baracho, E. Fisioterapia Aplicada À Obstetrícia, Uroginecologia E Aspectos De Mastologia. 4ª Ed. Rev. E Ampliada. Rio De Janeiro : Guanabarra Koogan, 2007.
21. Raizada, V; Mittal, Rk. Pelvic Floor Anatomy And Applied Physiology. Gastroenterol Clin North Am, September, 37(3): 493–Vii, 2008.
22. Bø, K; Sherburn, M. Evaluation of Female Pelvic-Floor Muscle Function and Strength. Physical Therapy . Volume 85 . Number 3 . March 2005.
23. Baessler, K. *et al.* Pelvic Floor Re-Education: Principles And Practice. London: Springer, 2nd Ed. 2008.
24. Messelink, B; Benson, T; Berghmans, B; Bo, K; Corcos, J; Fowler, C; Laycock, J; Lim, Ph; Lunsen, Rv; Lycklama Á Nijeholt, G; Pemberton, J; Wang, A; Watier, A; Kerrebroeck, Pv. Standardization Of Terminology Of Pelvic Floor Muscle Function And Dysfunction: Report From The Pelvic Floor Clinical Assessment Group Of The International Continence Society. Neurourology And Urodynamics 24:374-380, 2005.
25. Corton, Marlene M. Anatomy of the Pelvis: How the Pelvis Is Built for Support Clinical. Obstetrics and Gynecology, Volume 48, nº 3, 611-626, September, 2005.
26. Bump, RC; Norton, PA. Epidemiology and natural history of pelvic floor dysfunction. Obstetrics and Gynecology clinics of North America, Volume 25, nº 4, December, 1998.
27. Haylen, B; Ridder, D; Freeman RM; Swift SE; Berghmans, B; Lee, J; Monga, A; Petri, E; Rizk DE; Sand, PK; Schaer, GN. , 2010. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. Neurourology and Urodynamics 29:4-20, 2010.
28. Abrams, P; Cardozo, L; Fall, M; Griffiths, D; Rosier, P; Ulmsten, U; Kerrebroeck, PV; Victor, A; Wein, A. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardization sub-committee of the International Continence Society. Urology, 61: 37–49, 2003.
29. Irwin, DE; Kopp, ZS; Agatep, B; Milsom, I; Abrams, P. Wordwide prevalence estimates of lower urinary tract symptoms, overactive bladder, urinary incontinence

and bladder outlet obstruction. *BJU International*, Volume 108, Issue 7, pages 1132–1138, October 2011.

30. Higa, R; Lopes, Mhb; Reis, Mj. Fatores De Risco Para Incontinência Urinária Na Mulher. *Rev Esc Enferm Usp*, 42(1):187-92, 2008.

31. Simeonova, Z; Milsom, I; Kullendorff, Am; Molander, U; Bengtsson, C. The Prevalence Of Urinary Incontinence And Its Influence Of The Quality Of Life In Women From Na Urban Swedish Population. *Acta Obstet Gynecol Scand*, 78: 546-51, 1999.

32. Chiapara, TR; Cacho, DP; Alves, AFD. Avaliação cinético-funcional. In: Chiapara, TR; Cacho, DP; Alves, AFD. *Incontinência Urinária Feminina – assistência fisioterapêutica e multidisciplinar*. 1ª ed. São Paulo: Livraria Médica Paulista Editora, 2007. P.71-123.

33. Dedicção, AC; Haddad M; Saldanha, MES; Driusso, P. Comparação da qualidade de vida nos diferentes tipos de incontinência urinária feminina. *Rev Bras Fisioter*. 2009;13(2):116-22.

34. Feldner, Jr *et al*. Diagnóstico clínico e subsidiário da incontinência urinária. *Rev Bras Ginecol Obstet.*; 28(1): 54-62, 2006.

35. Tamanini, JTN; Dambros, M; D'Ancona, CAL; Palma, PCR; Netto Jr, NR. Validação para o português do "International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form" (ICIQ-SF) *Rev Saúde Pública*;38(3)438-44, 2004.

36. Lopes, MHB; Higa, R. Restrições causadas pela incontinência urinária à vida da mulher. *Rev Esc Enferm USP*; 40(1):34-41, 2006.

37. Graber, B; Kline-Graber, G. Female Orgasm: Role Of Pubococcygeus Muscle. *J Clin Psychiatry* 40(8):348–351, 1979.

38. Kinsey, A; Pomeroy, W; Martin, C; Paul, G. *Sexual Behavior In The Human Female*. W. B. Saunders, Philadelphia, 1998.

39. Achdari, C; Dwyer, PI. Sexual Function And Pelvic Floor Disorders. *Best Practice & Research*, 19(6):993–1008, 2005.

40. Shafik, A. The Role Of The Levator Ani Muscle In Evacuation, Sexual Performance, And Pelvic Floor Disorders. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*, 11:361–76, 2000.

41. Barber, MD; Dowsett, SA; Mullen, KJ; Viktrup, L. The Impact Of Stress Urinary Incontinence On Sexual Activity In Women. *Cleve Clin J Med.*;72(3):225–32. 7, 2005.

42. Wehbe, SA; Kellogg, S; Whitmore, K. Urogenital Complaints And Female Sexual Dysfunction. Part 2. *J Sex Med.*;7(7):2304–17; Quiz 18-9. Excellent General Review On Urinary And Sexual Con- Cerns In Women, 2010.
43. Handa, VL; Harvey, L; Cundiff, GW; Siddique, SA; Kjerulff, KH. Sexual Function Among Women With Urinary Incontinence And Pelvic Organ Prolapse. *Am J Obstet Gynecol.*;191(3):751–6, 2004.
44. Oh, SJ; Ku, JH; Choo, MS; Yun, JM; Kim, DY; Park, WH. Health-Related Quality Of Life And Sexual Function In Women With Stress Urinary Incontinence And Overactive Bladder. *Int J Urol.*;15:62–7, 2008.
45. Lucas MG; Bedretdinova D; Bosch JLHR; Burkhard F; Cruz F; Nambiar AK; Ridder DJMK; Tubaro A; Pickard RS. Guidelines on urinary incontinence. *European Urology.* 175-198, 2013.
46. Ferreira, M; Santos, P. Princípios da Fisiologia do Exercício no Treino dos Músculos do Pavimento Pélvico. *Acta Urológica*, 26; 3: 31-38, 2009.
47. Ferreira, NO; Marques, AA; Frederice, CP. Recursos fisioterapêuticos e aplicabilidade no tratamento da incontinência urinária. In: Marques, A.A; Silva, M.P.P; Amaral, M.T.P. *Tratado de Fisioterapia em Saúde da Mulher*. São Paulo: Roca,290-314, 2011.
48. Braekken, IH; Majida, M; Engh, ME.; Bo, K. Changes After Pelvic Floor Muscle Training. *Obstetrics & Gynecology*. Vol. 115, No. 2, Part 1, February, 2010.
49. Zanetti, MRD; Castro, RDA; Rotta, AL; Santos, PDD; Sartori, M; Girão, MJBC. Impact of supervised physiotherapeutic pelvic floor exercises for treating female stress urinary incontinence. *Sao Paulo Medical Journal*, 125(5), 265-269, 2007.
50. Serati M; Braga A; Di Dedda, MC; Sorice P; Peano E; Biroli, A; Torella M; Cromi A; Ucella S; Salvatore S; Ghezzi F. Benefit of pelvic floor muscle therapy in improving sexual function in women with stress urinary incontinence: a pretest-posttest intervention study. *J Sex Marital Ther*,41(3):354-261, 2015.
51. Ghaderi, F; AE. Physiotherapy for Women with Stress Urinary Incontinence: A Review Article. *J Phys Ther Sci*.Sep; 26(9): 1493–1499, 2014.

52. Ferreira, M; Santos, P. Pelvic floor muscle training programmes: a systematic review.. *Acta Médica Portuguesa*, North America, 24, Apr. 2011.
53. Hay-Smith *et al.* *European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine* [2012, 48(4):689-705] Comparisons of approaches to pelvic floor muscle training for urinary incontinence in women: an abridged Cochrane systematic review, 2012.
54. Luginbuehl H; Baeyens JP; Taeymans J; Maeder IM; Kuhn A; Radlinger L. Pelvic Floor Muscle Activation and Strength Components Incontinence: A systematic review. *Neurourol Urodyn.* 2014.
55. Abrams, P; Manson, J; Kirby, M. Incidence and Epidemiology of Storage Lower Urinary Tract Symptoms . *European Urological Review.* 7(1):50-54, 2012.
56. Palma, PCR e cols. *Urofisioterapia. Aplicações Clínicas das Técnicas Fisioterapêuticas nas Disfunções Miccionais e do Assoalho Pélvico.* Andreoli; Edição: 2ª (1 de janeiro de 2014).

ARTIGO**EFFECTIVENESS OF A TRAINING OF PELVIC MUSCLES IN GROUP FOR
WOMEN WITH URINARY INCONTINENCE: A RANDOMIZED CLINICAL TEST**

Lia Janaina Ferla Barbosa - Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde: Ginecologia e Obstetrícia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Hospital de Clínicas de Porto Alegre - Brasil

Luciana Laureano Paiva - Curso de Fisioterapia da Escola de Educação Física, Fisioterapia e Dança da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Hospital de Clínicas de Porto Alegre - Brasil

Caroline Darski - Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde: Ginecologia e Obstetrícia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Hospital de Clínicas de Porto Alegre - Brasil

José Geraldo Lopes Ramos - Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde: Ginecologia e Obstetrícia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Hospital de Clínicas de Porto Alegre – Brasil

✉ Corresponding author

Rua Fiorentina, 265 – Três Figueiras II – Viamão – RS – Brazil

Telefone: + 55 51 9985245528

Email: lyaferla@hotmail.com

Conflicts of interest: The authors declare that there are no conflicts of interest.

Ferla L: Project development, protocol, data collection or management, data analysis, manuscript writing, manuscript revision.

Paiva LL: Project development, protocol, manuscript revision.

Darski C: Data collection or management.

Ramos JGL: Manuscript revision.

Abstract words: 238

Text words: 3428

ABSTRACT

Introduction: Pelvic Floor Muscle Training (PFMT) in group is effective in reducing urinary incontinence (UI) and is a type of intervention that largely beneficial. In addition, it can be a viable option to be implemented and developed as the first line of treatment for users of the public health system. However, there are still few studies in the literature involving group PFMT with defined protocols that can be easily understood and reproduced by the patients. **Objective:** To demonstrate the effectiveness of a group PFMT protocol in comparison to an at home PFMT protocol for women with UI. **Materials and Methods:** This was an experimental blinded randomized controlled trial that followed CONSORT recommendations. The evaluation instruments were: the PERFECT scale, ICIQ-SF and PISQ-12. The main outcome was improvement in pelvic floor muscle (PFM) function, and secondary outcomes were improvement in quality of life (QOL) and sexual function (SF). **Results:** With twelve weeks of treatment the PFMT group protocol presented as a more effective form of treatment for UI, since it showed improvement in the Power and QV items. When observing the effectiveness of the protocols, after twenty-four weeks, both were effective only when referring to the secondary outcomes, QOL and SF. **Conclusion:** Therefore, it can be assumed that the group intervention constitutes a feasible and viable physiotherapeutic intervention strategy, able to benefit many women with UI, besides being a tool that is easy for patients to understand and follow.

Keywords: Urinary incontinence, Pelvic floor, Physical Therapy Modalities

INTRODUCTION

Urinary incontinence (UI) is a problem that is often underestimated, not receiving proper attention, since urinary loss can be considered a normal condition, a result of the aging process¹. In 2008, according world estimates, 348 million people worldwide had an episode of UI and the projections for 2018 indicate an increase of 21.6% in this scenario, which could affect around 423 million people².

Considering the negative impact of UI on people's lives, and the increase in the prevalence of this condition, it is necessary to implement actions aimed at raising awareness, prevention, diagnosis and management of this situation, since it is a public health problem, often accompanied by a social stigma².

Initial treatment for women with SUI (stress urinary incontinence), UUI (urgency urinary incontinence) and MUI (mixed urinary incontinence) should include appropriate lifestyle counseling, physical therapy, a programmed urination regime, behavioral therapy, and medication³. Among the possibilities for conservative treatment of UI, supervised pelvic floor muscle training (PFMT) should be recommended as a first line of treatment for women with SUI, UUI and MUI symptoms. However, the effectiveness of this long-term training needs to be researched further^{3,4}.

PFMT can be developed in groups, individually and at home. Group and individual training are commonly supervised by a Physiotherapist. Recently Paiva *et al.* (2017)⁵ have shown in a systematic review that group PFMT is as effective as individual PFMT for UI, but when compared to at-home PFMT, it is more effective.

Considering that group PFMT is effective in reducing UI and is a type of intervention that may benefit a greater number of people, it becomes a viable option to

be implemented and developed as a first line of treatment for users of the public health system. However, there are still few studies in the literature involving group PFMT which have well-defined protocols and are easily understood and followed by patients. In this sense, the present study aims to demonstrate the effectiveness of a group PFMT protocol compared to an at-home PFMT protocol, for women with UI.

MATERIALS AND METHODS

A. Trial Design

The proposed study presents an experimental design of the type randomized blinded trial and follows the recommendations of CONSORT⁶.

B. Participants

Women between 30 and 70 years of age with UI who had had intercourse in the last 6 months were eligible for the study. In addition to not having undergone pelvic radiotherapy and/or chemotherapy, not having delivered in the last 12 months, not having participated in group or individual PFMT in the last 6 months, agreeing to participate in the study and signing the Term of Informed Consent. Patients were excluded if they had latex allergy, did not understand the instruments used in the research and had pelvic floor muscle (PFM) contraction at grade zero (0).

The sample was non-probabilistic by convenience, and patients from the Gynecology and Obstetrics Outpatient Clinic of the Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), where the activities of Pelvic Physiotherapy were performed, in the city

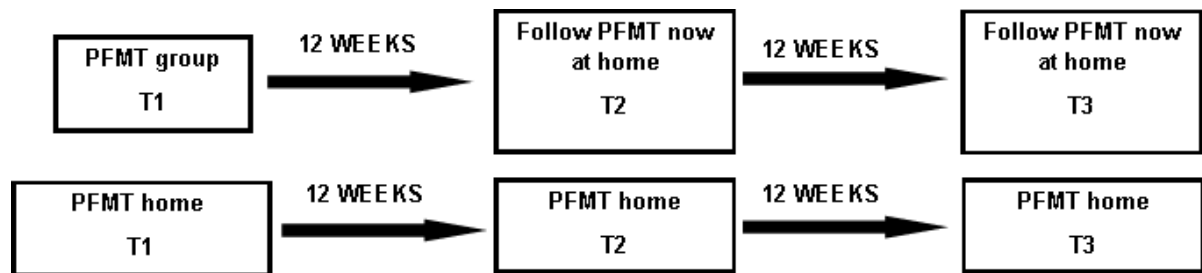
of Porto Alegre/RS/Brazil, between 2015 and 2017, and that met the inclusion criteria of the research, were invited to participate.

C. Intervention

Initially, the examiner used an anamnesis form to collect personal data. She then applied two self-administered questionnaires: International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form (ICIQ-SF)⁷ and Pelvic Organ Prolapse/Urinary Incontinence Sexual Questionnaire (PISQ-12)⁸. A physical examination was performed to assess the functionality of the pelvic floor muscles (PFM) through pressure biofeedback and vaginal palpation. Also, at this time the participants were advised on the correct voluntary contraction of the PFM.

Participants randomized to the PFMT group protocol performed the exercises with a group of women once a week for one hour under the supervision of a Physical Therapist for twelve weeks. They were also instructed to perform the exercises at home. After twelve weeks, they followed the same protocol, now at home. At the end of the 12th and 24th weeks, they were re-evaluated. On the other hand, the participants randomized to the home PFMT protocol received the exercise protocol on the day of the initial evaluation and were instructed to perform the exercises daily for a period of twenty-four weeks. After the 12th and 24th weeks, they were re-evaluated as well. Figure 1 demonstrates the sequence of protocols in a twenty-four-week follow-up.

Figure 1. Sequence of protocols in a twenty-four-week follow-up.








Subtitle: PFMT (Pelvic Floor Muscles Training). T1: Initial assessment. T2: Evaluation after twelve weeks. T3 Final evaluation.






In both groups the participants received an exercise protocol with images showing the postures, that could be performed alternately (lying down, sitting and standing), including activation of phasic and tonic fibers. The sustained contractions were 5 seconds of contraction and 10 seconds of relaxation, 10 repetitions in total. Phasic contractions were 1 contraction and 3 relaxation periods, 10 repetitions in total. In the home PFMT protocol, participants could lie down, which was not possible in the group PFMT due to the physical space of the outpatient clinic. In the group intervention, a minimum number of 8 weeks stay was considered for the study. Figures 2 and 3 show the protocols used in group and at home, respectively.

Figure 2. group PFMT

SENTADOS

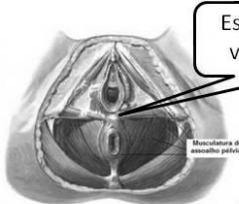






EM PÉ


Protocol developed by the Pelvic Physiotherapy team of the HCPA.

Figure 3. home PFMT




Esses músculos que você vai exercitar


E
M
P
É



3



4




5


Realizar todos os exercícios nos dois tipos de contração abaixo:

- **Contração Rápida (Pisca-Pisca):** Contrair 10 vezes, de 1 a 3 segundos cada. Descansar 10 segundos.
- **Contração Lenta (Elevador):** Contrair 10 vezes, por 5 segundos e ir soltando devagar. Descansar 10 segundos.

S
E
N
T
A
D
A

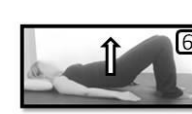


1




2

D
E
I
T
A
D
A



6



7

Protocol developed by the Pelvic Physiotherapy team of the HCPA.

D. Outcomes: Primary Outcome Measures

The primary outcome was improvement of PFM functionality. In this study, this was evaluated by measuring the pressure through pressure biofeedback and by vaginal palpation.

Pressure biofeedback is a device with a vaginal catheter containing a pressure gauge, which measures the PFM pressure by assessing the maximum peak muscle contraction of the pelvic floor in cmH₂O. This study used the device "Vaginal probe transducer" (VPT) developed at HCPA. The transducer consists of a silicone probe attached to a pressure sensor and to the computer which, upon being inflated, measures the PFM pressure according to its dynamic response as soon as the patient performs a MVC (maximum voluntary contraction)⁹.

The PERFECT Scale was used during vaginal palpation. It is an acronym, composed of 7 items, that was developed and validated by Laycock and Jerwood (2001)¹⁰, to evaluate the contractility of the PFM and to enable professionals to plan patients' treatments. The PERFECT Scale used in the present study was the updated version described by Laycock, Whelan & Dumoulin (2007)¹¹.

E. Outcomes: Secondary Outcome Measures

For the secondary outcomes, the two self-administered questionnaires, ICIQ-SF and PISQ-12, were used to assess the impact of UI on quality of life (QOL) and sexual function (SF), respectively.

The ICIQ-SF is a questionnaire validated for the Portuguese language, which proposes to assess the impact of UI on the QOL of women/men. It consists of four

items that check the frequency of urinary loss, the amount of urinary loss, how much this loss interferes with daily life and the situations in which urinary losses occur. The results are based on the sum of the answers given to each item, with points varying from 0 to 6. The maximum score to be reached is 21, with higher scores indicating a worse QOL⁷.

PISQ-12 was used to assess sexual function, a questionnaire validated for the Portuguese language, which assesses sexual function in women with UI and pelvic organ prolapse (POP). It has four items: emotional concerns, physical aspects, and relationship with the partner. The results are based on the sum of the individual questions, consisting of answers like "never" to "always", with points from 0 to 4. The maximum score of 48, where higher scores indicate better SF⁸.

F. Sample Size

The sample calculation considered, following a study by Felicíssimo *et al.* (2010)¹², a minimum difference of 2.9 points to be detected in the QOL (ICIQ-SF) in addition to a standard deviation of 4.35. The level of significance and statistical power were set at 5% and 80%, respectively, and thus the sample size was at least 28 individuals for each group. The sample calculation was performed on the software G*Power, version 3.0.10.

G. Random Sequence Generation

Participants were randomly assigned to the group PFMT protocol or the home PFMT protocol according to a random list generated by the software WinPepi, version 4.0. Subjects were allocated in eight blocks of eight, as suggested in the literature¹³.

H. Allocation Concealment Mechanism

The allocation sequence was concealed using numerically sequenced, opaque sealed envelopes opened after inclusion of patients in the study. One researcher, blind to treatment, was responsible for assigning, registering, evaluating and monitoring individuals.

I. Statistical Methods

Initially the Shapiro-Wilk test was performed to verify the distribution of the data. Symmetric variables were expressed as mean and standard deviation, or by median and 95% Confidence Interval [95%CI]. Categorical variables were described as absolute (n) and relative (n%) frequencies. To compare means between **intergroups**, Student's t test for independent samples was applied. In asymmetry cases, the Mann-Whitney test was used to perform comparisons. The Chi-Square test with standardized residuals was applied for determining the association between two nominal variables.

To compare means between **intragroups**, t-test of Paired Samples was applied. In asymmetry cases, the Wilcoxon test was used to perform comparisons. The Chi-Square test with standardized residuals was applied for determining the association between two nominal variables.

For assessing intervention type (PFMT group or PFMT home) and the outcomes involving the primary and secondary outcomes between and within groups, simultaneously, the model of Generalized Estimating Equations (GEE) adjusted by Bonferroni was applied. All data were evaluated using the SPSS, version 18.0. (SPSS

Inc., Released in 2009, PASW Statistics for Windows, Version 18.0. Chicago). The significance level adopted for all analyses was set at 5%.

J. Ethical Issues

This study was approved by the Ethics Committee of the Hospital de Clínicas de Porto Alegre (no. 150316) and was registered at ClinicalTrials (no.NCT03500185).

RESULTS

A. Participants

One hundred and ninety women diagnosed with UI were selected participate in the study between September 2015 and February 2017. Of these, one hundred and twenty-six were excluded because they did not meet the inclusion criteria. Sixty-four were randomized to one of the two treatment groups. Thirty-two women were treated according to the group they were allocated. Fourteen and twelve women were removed from the analysis, missing their follow-up, after twelve weeks of treatment, respectively in the group PFMT and the home PFMT. The results according to protocol were analyzed in 17 subjects in each group at the end of the twenty-four weeks of treatment (Figure 4). The baseline data of the studied sample are described in Table 1 and Table 2, with categorical and numerical variables, respectively.

Flowchart

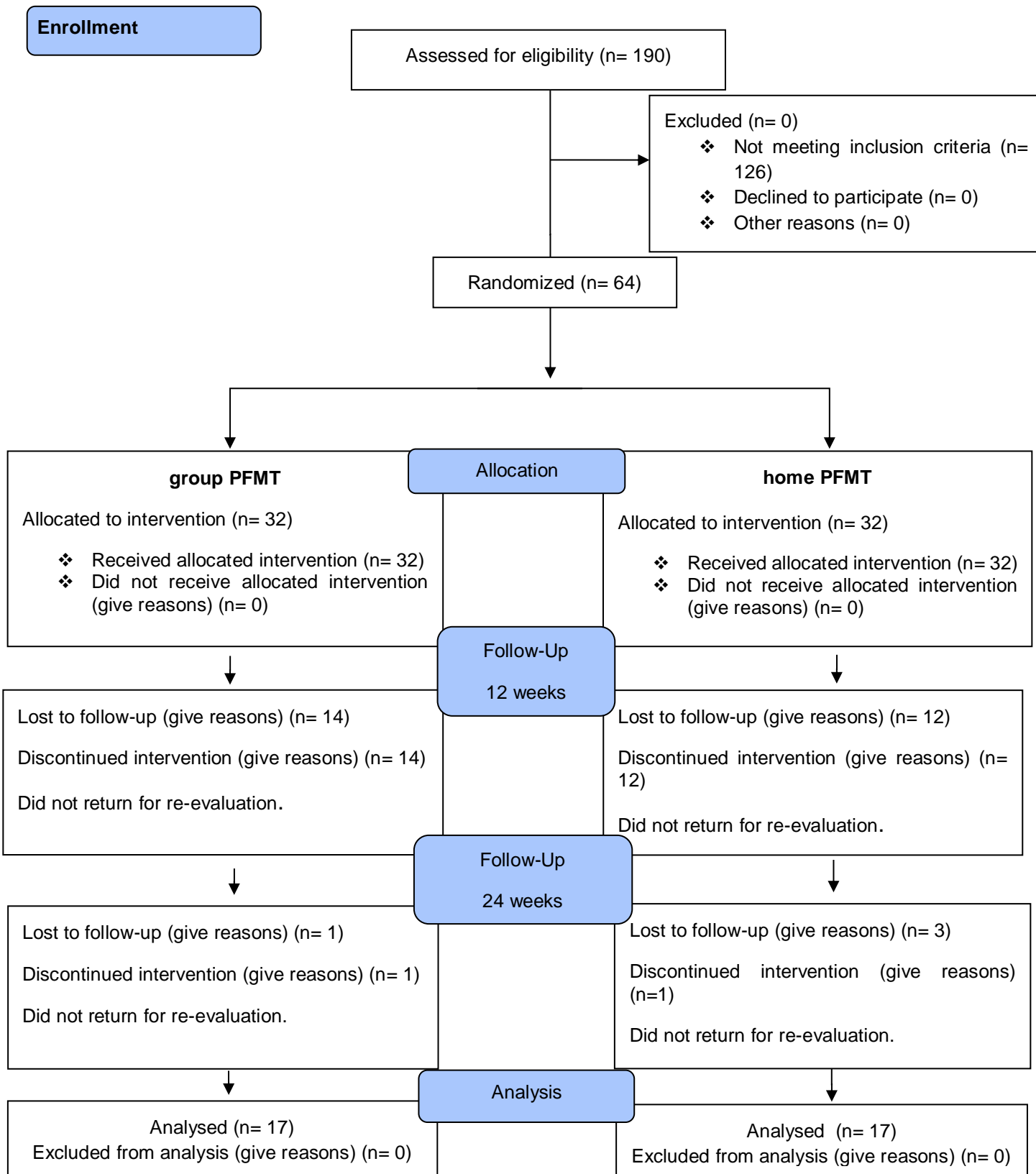


Figure 4. Flowchart of the study population randomized to two treatment groups.

Table 1. Characterization of the sample - categorical variables.

Variables	Protocols		<i>p</i> value*
	group PFMT (<i>n</i> =32)	home PFMT (<i>n</i> =32)	
MC <i>n</i> (<i>n</i> %)			
SUI	13(40.6)	13(40.6)	0.481
UUI	2(6.3)	0(0.00)	
MUI pred. SUI	10(31.3)	13(40.6)	
MUI pred. UUI	7(21.9)	6(18.8)	
Linings <i>n</i> (<i>n</i> %)			
Yes	21(65.6)	20(62.5)	1.000
No	11(34.4)	12(37.5)	
Dyspareunia			
Yes	16(50.0)	15(46.9)	1.000
No	16(50.0)	17(53.1)	
Menopause <i>n</i> (<i>n</i> %)			
Yes	17(53.2)	20(62.5)	0.435
No	15(46.9)	12(37.5)	
Smoking <i>n</i> (<i>n</i> %)			
Yes	3(9.4)	6(18.8)	0.132
No	29(90.7)	26(81.3)	
Medicines <i>n</i> (<i>n</i> %)			
Yes	25(78.1)	30(93.8)	0.150
No	7(21.9)	2(6.3)	
Previous Surgeries <i>n</i> (<i>n</i> %)			
Yes	15(46.9)	14(43.8)	1.000
No	17(53.1)	18(56.3)	
Intestinal function <i>n</i> (<i>n</i> %)			
Normal	22(68.8)	18(56.3)	0.609
Constipated	9(28.1)	12(37.5)	
Fecal Incontinence	1(3.1)	1(3.1)	
Anal Incontinence	0(0.00)	1(3.1)	
Bulging evaluation <i>n</i> (<i>n</i> %)			
Yes	16(50.0)	19(59.4)	0.616
No	16(50.0)	13(40.6)	

Legend: *n*: absolute frequency; *n*%: relative frequency; MC: main complaint; SUI: Stress urinary incontinence; UUI: Urgency urinary incontinence; MUI: Mixed urinary incontinence; MUI pred. SUI: MUI predominance SUI; MUI pred. UUI: MUI predominance UUI; *p*: statistical significance. * Statistical representation of the initial assessment categorized distribution, as measured by the Chi-Square test. Statistical significance was set at $p \leq 0.05$ for all analyses. * Shapiro-Wilk normality test.

Table 2. Characterization of the sample - numerical variables.

Variables	Protocols			p value*
	Absolute (N=64)	group PFMT (n=32)	home PFMT (n=32)	
Age (years) – mean±sd	50.39±8.69	50.06±9.52	50.72±7.92	0.765
IMC (kg/cm ²) – mean±sd	28.75±4.37	28.38±3.88	29.12±4.85	0.499
Sexarch (years) – md[CI95%]	17.00[16.45–17.58]	18.00[16.40–18.10]	16.50[15.99–17.54]	0.269
Gestations (number) – md[CI95%]	2.00[2.39–3.01]	2.00[2.23–3.15]	3.00[2.28–3.16]	0.626
Parturition (number) – md[CI95%]	2.00[1.74–2.42]	2.00[1.60–2.59]	2.00[1.57–2.56]	0.666
Cesarean (number) – md[CI95%]	0.00[0.35–0.87]	0.00[0.29–0.84]	0.00[0.19–1.12]	0.524
Number of exchanges (day) – md[CI95%]	2.00[1.63–2.71]	3.00[1.52–3.04]	2.00[1.24–2.88]	0.611
ICIQ-SF (score) – mean±sd	14.91±3.87	14.97±3.98	14.84±3.81	0.898
MVC mean (cmH ₂ O) – md[CI95%]	20.13[19.31–25.60]	19.48[15.77–24.66]	22.41[20.15–29.26]	0.089
Power (PFM strength by Modified Oxford Scale) – n(n%)				
	0	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
	1	8(12.5)	4(12.5)	4(12.5)
	2	18(28.1)	7(21.9)	11(34.4)
	3	28(43.8)	14(43.8)	14(43.8)
	4	10(15.6)	7(21.9)	3(9.4)
	5	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
Endurance – md[CI95%]	5.00[4.97–6.25]	5.00[4.81–6.38]	4.50[4.57–6.68]	0.510
Repetitions – md[CI95%]	3.45[3.12–3.79]	3.00[2.78–3.84]	4.00[3.16–4.03]	0.181
Fast contractions – md[CI95%]	6.00[6.04–7.27]	6.00[5.42–7.39]	6.00[6.11–7.71]	0.204
PISQ-12 (score) – mean±sd	29.94±9.68	32.06±8.20	27.88±10.65	0.086

Legend: md: median. CI: Confidence Interval. sd: standard deviation of the mean. PFMT: Pelvic Floor Muscles Training. MVC: Maximum Voluntary Contraction. PFM: Pelvic Floor Muscles. * Statistical representation of the categorized comparison pre-intervention intergroups, measured by the Independent Samples t-test or Mann-Whitney and Chi-square, when applicable. Statistical significance was set at p≤0.05 for all analyses. * Shapiro-Wilk normality test.

B. Primary Outcome: MAP Functionality

Primary Outcome: MAP Functionality (twelve weeks of treatment)

Observing the intragroup variables after twelve weeks of treatment, both protocols were not effective in improving PFM functionality, measured by pressure biofeedback. When the PERFECT Scale was considered, the group PFMT protocol was effective in improving the Power item (Chi-square, $p=0.042$). The remainder of the items in the PERFECT Scale did not change. These results are described in Table 3.

Primary Outcome: MAP Functionality (twenty-four weeks of treatment)

After the twenty-four weeks, the average MVC, Endurance and Fast contractions variables remained unchanged in both protocols. The Power and Repetition items, however, were affected by time, but one should be careful when analyzing these items. In the case of the item Repetition, we can observe Figure 5 and identify the time effect. Despite this, the test was not able to demonstrate the interaction, probably due to the large loss of follow-up throughout the study and the proximity of the averages found in both groups. The same occurs with the Power item, shown in Figure 6, but in this case an additional test was performed (Chi-square, $p=0.139$), which confirmed that none of the protocols were effective at the end of twenty-four weeks. These results are described in Table 4.

C. Secondary Outcome: QOL and SF

Secondary Outcome: QOL and SF (twelve weeks of treatment)

Observing the intra-group variables after twelve weeks of treatment, only the group PFMT protocol was effective in improving the QOL variable (Wilcoxon, $p=0.002$), while none of the protocols presented difference in the SF variable. These results are described in Table 3.

Secondary Outcome: QV and SF (twenty-four weeks of treatment)

Time and protocol interactions were observed for the ICIQ-SF and PISQ-12 variables. In the group PFMT, the PISQ-12 variable already showed improvement from T2 until T3. In the home PFMT protocol, the PISQ-12 variable worsens in T2 and from it until T3 presents an evolution. Analyzing the variable in pairs, the group PFMT protocol was the most effective (T2 and T3). Figure 7 shows the evolution of the protocols. The ICIQ-SF item in both protocols presents evolution in T2. However, the home PFMT protocol in T3 is not shown to be more effective. Analyzing the variable in pairs, the group PFMT protocol was the most effective (T2 and T3). Figure 8 shows the evolution of the protocols. These results are described in Table 4.

Table 3. Intergroup / intragroup comparison after 12 weeks.

Variables	Protocols			p value*
	Absolute	group PFMT	home PFMT	
PISQ-12 (score) – [CI95%]				
T1 N=64 ^a	31.00[27.50–32.37]	32.00[29.06–35.07]	31.00[24.03–31.72]	0.175
T2 N=38 ^b	31[25.46–32.27]	34.00[27.96–36.63]	24.50[20.87–31.03]	0.091
p value*		0.232	0.737	
ICIQ-SF (score) – [CI95%]				
T1 N=64 ^a	15.50[13.94–15.87]	15.50[13.53–16.40]	15.50[13.47–16.22]	0.914
T2 N=38 ^b	11.00[10.12–13.25]	9.50[8.40–12.04]	15.00[10.52–15.28]	0.051
p value*		0.002*	0.068	
MVC mean (cmH₂O) – [CI95%]				
T1 N=64 ^a	20.13[19.31–25.60]	19.48[15.77–24.66]	22.41[20.15–29.26]	0.089
T2 N=38 ^b	15.27[15.62–24.69]	15.52[13.72–26.97]	11.93[13.12–26.83]	0.851
p value*		0.647	0.420	
Power (PFM strength by Modified Oxford Scale) – n(n%)				
T1 N=64 ^a	0	0(0.00)	0(0.00)	0.510
	1	8(12.5)	4(12.5)	
	2	18(28.1)	7(21.9)	
	3	28(43.8)	14(43.8)	
	4	10(15.6)	7(21.9)	
	5	0(0.00)	0(0.00)	
T2 N=38 ^b	0	0(0.00)	0(0.00)	0.106
	1	2(3.1)	0(0.00)	
	2	4(6.30)	4(12.5)	
	3	14(21.9)	5(15.6)	
	4	15(23.4)	7(21.9)	
	5	3(4.7)	2(6.3)	
p value*		0.042*	0.408	
Endurance – md[CI95%]				
T1 N=64 ^a	5.00[4.97–6.25]	5.00[4.81–6.38]	4.50[4.57–6.68]	0.510
T2 N=38 ^b	6.00[5.73–7.21]	6.00[5.36–7.41]	6.50[5.40–7.70]	0.919
p value*		0.067	0.073	
Repetitions – md[CI95%]				
T1 N=64 ^a	3.45[3.12–3.79]	3.00[2.78–3.84]	4.00[3.16–4.03]	0.181
T2 N=38 ^b	4.00[3.62–4.54]	4.00[3.56–5.00]	4.00[3.26–4.54]	0.515
p value*		0.074	0.456	
Fast contractions – md[CI95%]				
T1 N=64 ^a	6.00[6.04–7.27]	6.00[5.42–7.39]	6.00[6.11–7.71]	0.204
T2 N=38 ^b	6.50[6.23–8.14]	6.00[5.17–7.83]	7.00[6.39–9.21]	0.141
p value*		0.420	0.123	

Legend: md: median. CI: Confidence Interval. sd: standard deviation of the mean. T1: Initial evaluation. T2: Evaluation after 12 weeks. PFMT= Pelvic Floor Muscles Training. MVC: Maximum Voluntary Contraction. PFM: Pelvic Floor Muscles. ^aPFMT group N=32 / PFMT home N=32. ^bPFMT group N=18 / PFMT home N=20. * Statistical representation of the intergroup categorized comparison after 12 weeks, as measured by the Independent Samples t test or Mann-Whitney and Chi-Square, where applicable. Statistical significance was set at p<0.05 for all analyses. * Shapiro-Wilk normality test. * Statistical representation of the intragroup categorized comparison after 12 weeks, as measured by the t-test of Paired Samples or Wilcoxon and Chi-Square, where applicable. Statistical significance was set at p<0.05 for all analyses. * Shapiro-Wilk normality test.

Table 4. Group, Time and Interaction pairwise comparisons using Generalized Estimating Equations.

Variables	T1		T2		T3		*GEE p value		
	group PFMT (n=32)	home PFMT (n=32)	group PFMT (n=18)	home PFMT (n=20)	group PFMT (n=17)	home PFMT (n=17)	Group	Time	Interaction
	PISQ-12 (score)	32.06±8.20aA	27.88±10.65aA	32.29±8.43bB	25.95±10.85bA	33.71±6.04bB	28.71±8.76aB	0.001*	0.006*
ICIQ-SF (score)	14.97±3.98aA	14.84±3.81aA	10.22±3.65bB	12.90±5.08aB	7.59±5.43bB	11.59±5.70aA	0.049*	≤0.0001*	0.047*
MVC mean (cmH ₂ O)	22.46±12.58		20.15±13.60		25.56±18.73		0.576	0.154	0.441
Power (PFM strength by Modified Oxford Scale)	2.63±0.90		3.34±0.96		3.44±0.92		0.163	≤0.0001*	0.120
Endurance (seconds)	5.61±2.54		6.47±2.25		6.06±1.63		0.808	0.071	0.248
Repetitions (number)	3.45±1.34		4.08±1.40		4.00±1.41		0.484	0.008*	0.167
Fast contractions (number)	6.66±2.47		7.18±2.90		7.44±2.63		0.169	0.075	0.760

Legend: T1: Initial assessment. T2: Evaluation after 12 weeks. T3: Final evaluation. Group, Time and Interactions (group x time) effects were observed by variables and measurements (moments) pairwise comparisons using Generalized Estimating Equations (GEE). Data expressed as mean± standard deviation of the mean. Legend: n: absolute frequency. abDifferent lowercase letters indicate difference proportion among the studied groups. ABDifferent uppercase letters show the evolution of a certain group over time. Significance set as $p \leq 0.05$ for all analyses.

Figure 5. Repetitions

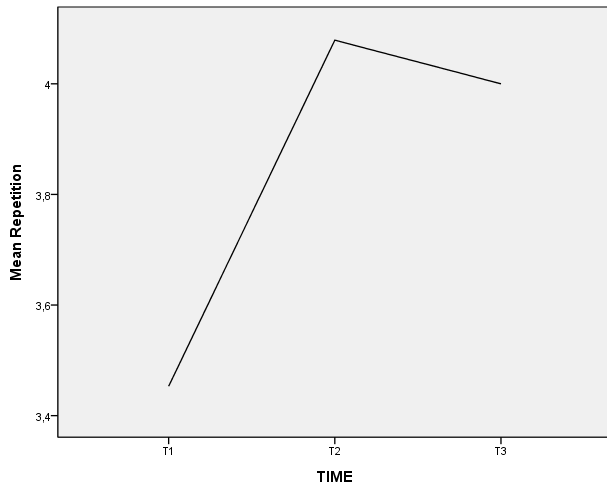
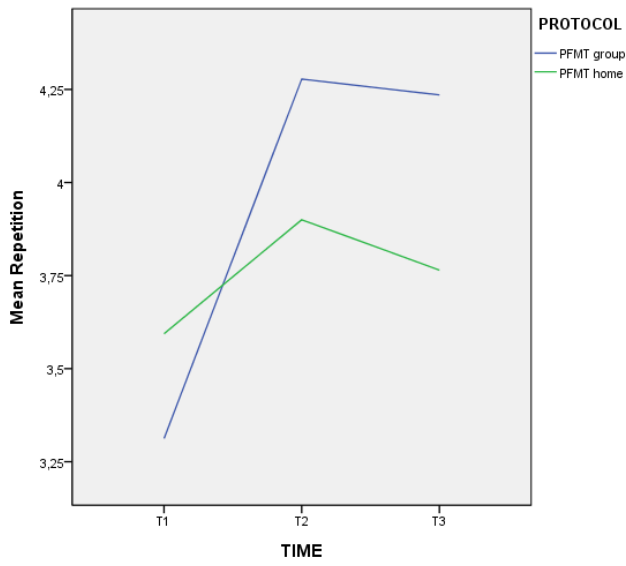


Figure 6. Power

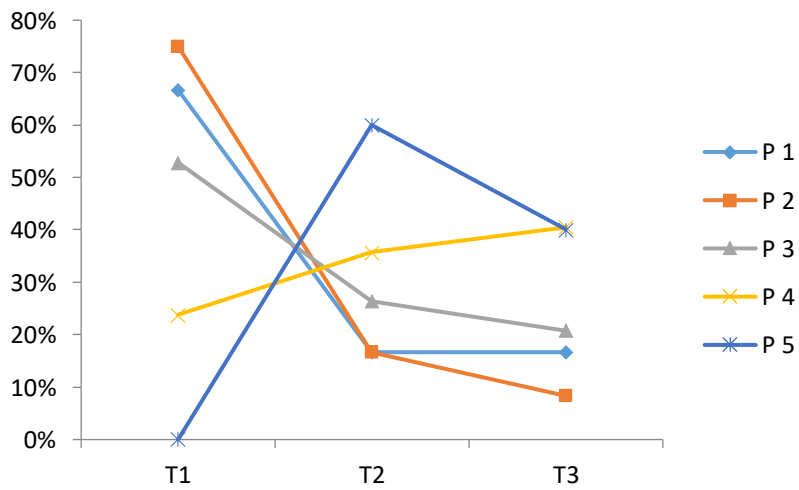


Figure 7. PISQ-12

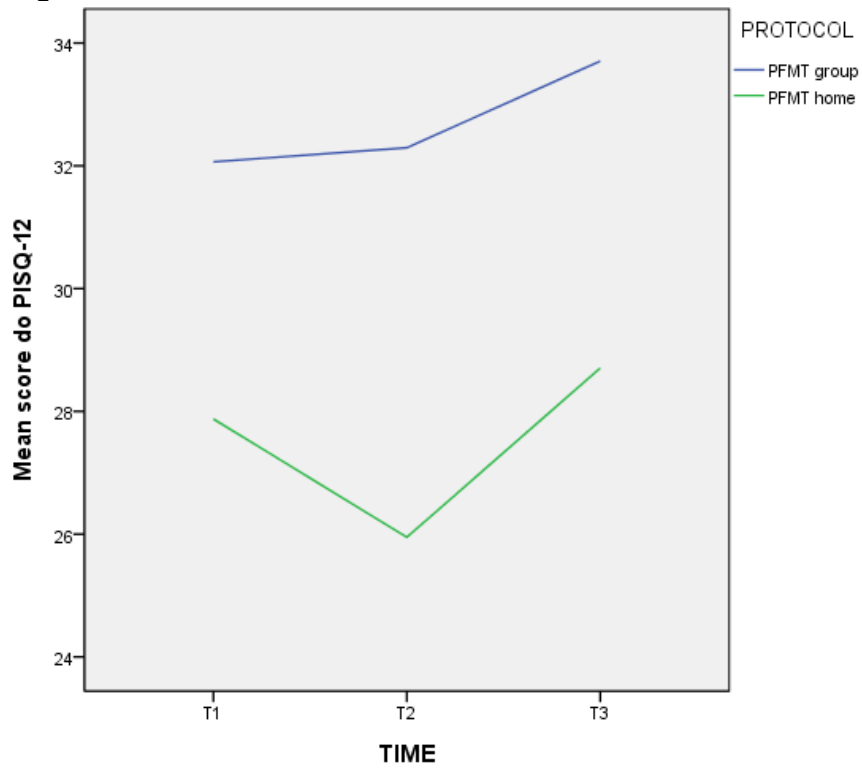
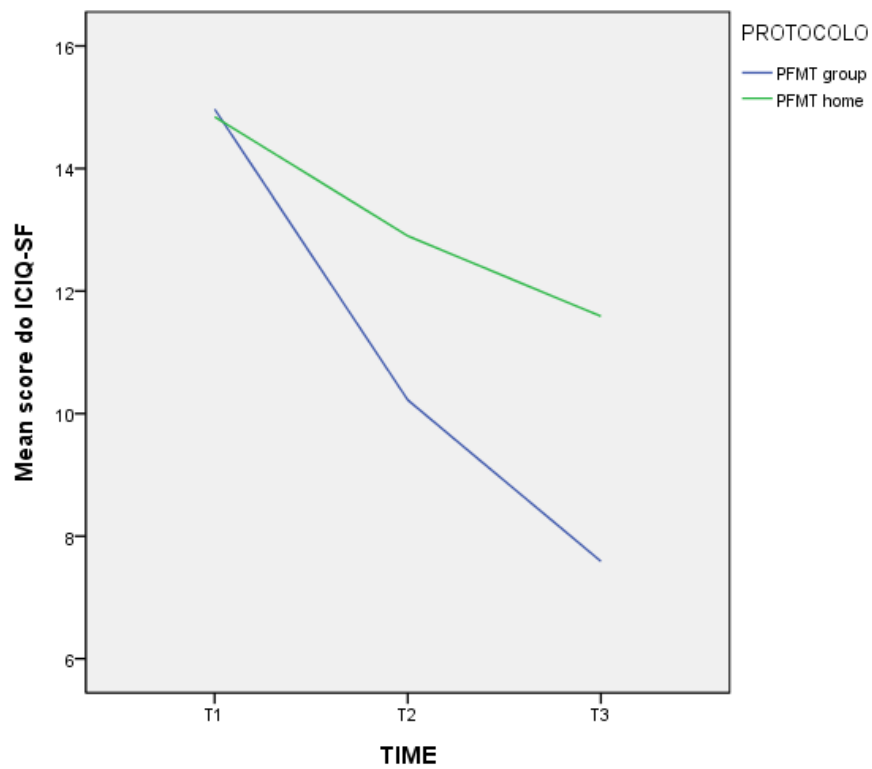


Figure 8. ICIQ-SF



DISCUSSION

The objective of this study was to demonstrate the effectiveness of a group PFMT protocol compared to a home PFMT protocol for women with UI, with the main outcome being improvement of PFM functionality. With twelve weeks of treatment, in a general context, it was observed that only the PFMT group protocol was presented as a more effective form of treatment for UI because it demonstrated improvement in the Power and QOL aspects. When we observed the effectiveness of the protocols after twenty-four weeks, both were effective only when referring to the secondary outcomes, that is, quality of life and sexual function.

According to Bo *et al.*¹⁴, PFMs present a constant level of rest tonus (except before and during urination and defecation), symmetry and the ability to contract and relax voluntarily. The normal contractile function of the PFM is verified by a movement of internal constriction of the pelvic openings in the ventrocephalic direction. The "Power" muscle variable is one of the characteristics of muscle action, defined as the explosive aspect of force, the product of force and moving speed (force × distance / time)¹⁴.

PFMT is a type of exercise whose goal is to improve the strength, endurance, potency and relaxation of these muscles¹⁴. In addition, it can alter the morphology of the muscles by increasing its thickness and strength in the first 6 to 8 weeks, being predominantly neural. Hypertrophy occurs after 6 to 8 weeks and can be prolonged for years. The latter is general for all muscle fibers; however, the potential of hypertrophy is greater in phasic fibers than in tonic ones. The success of this training also depends on the ability to identify the PFM, awareness of correct contraction, compliance, and motivation to perform the exercise protocol¹⁵. In the present study the Power variable

showed improvement only at twelve weeks of the group PFMT intervention, which is consistent with what is advocated by ICS, that PFMT involves the voluntary and repeated contraction of this striated muscle, and that this training should be maintained for 8 to 12 weeks³.

After the twelve weeks, no change was observed for the Power variable in the group treatment, probably because the participants were unsupervised from this moment³, and training adherence was not controlled. This does not refer to the intervention itself, but the patients' commitment to change their behavior and adhere to the intervention¹⁴.

In their systematic review, Dumoulin *et al.* (2015)¹⁶ demonstrated that individual PFMT protocols are better than no treatment, placebo or inactive control for women with UI. However, follow-up (usually twelve weeks) after the end of treatment is limited in most studies, thus meaning that the long-term results of individual PFMT protocols remain unclear.

Paiva *et al.* (2017)⁵ opted to perform a systematic review of the behavior of the group PFMT protocol. These authors demonstrated that the group PFMT protocol is as effective as the individual PFMT for UI, but when compared to the home PFMT it is more effective. However, the effectiveness of individual and group PFMT protocols is observed for up to twelve weeks. Thus, the present study corroborates with Paiva *et al.*⁵, since it demonstrates that the group PFMT, considering twelve weeks, is more effective than the home PFMT in relation to the Power aspect of PFM functionality and QOL improvement, in the conservative treatment of UI.

On the other hand, observing the twenty-four weeks of treatment, both protocols are effective regarding QOL and SF, but with specific behaviors. Regarding QOL, it

was observed that in 12 weeks both protocols were already effective. QOL depends on the subjective perception of UI and on treatments that target the social, physical and mental levels¹⁷. Thus, the group PFMT protocol (in twelve weeks) relied on the interaction between the participants and the physiotherapeutic supervision, which may benefit the three levels mentioned. However, even without supervision, the home PFMT protocol was also effective for QOL in this period. The fact that they received orientation and education during the evaluation proved to be an important strategy capable of initially modifying these women's QOL. A good level of education and health has an intrinsic value for people: education helps to improve health and good health contributes to better education¹⁸.

After twelve weeks, only the group PFMT protocol remained effective regarding QOL. Participants in the group PFMT are likely to remain more engaged in treatment because of prior interaction with other women and supervision, which has not occurred with the participants who performed home PFMT. The sample of this study had a predominance of MUI and when comparing the different types of UI, some studies indicate that MUI has a greater impact on women's QOL^{19,20}. Thus, probably the questionnaires were able to demonstrate the effectiveness of both protocols in these outcomes due to the predominance of MUI in this sample.

Regarding sexual function, the group and home interventions showed different effects. While the group PFMT protocol was effective for SF, as early as the 12th week, improving the PISQ-12 score, home protocol behaved inversely, probably because the participants did not have supervision. The presence of UI in women's lives causes feelings of low self-esteem, restricting social contact and interferes with sexual life¹. As well as the impact that the different types of UI have on QOL²¹, they also have an impact on SF, according to different authors. According to Kim *et al.*²¹, women with

overactive bladder would be more prone to sexual problems than women with SUI and MUI, but for Aslan *et al.*²² women with UI would have a greater negative impact on SF compared to women with overactive bladder. After 12 weeks, both protocols presented an evolution in the PISQ-12 score, probably because at this moment the home PFMT participants were re-evaluated and received a new incentive to perform the exercises, a fact that may explain the behavior change of the PISQ-12 variable.

Thus, group PFMT was an effective strategy in the conservative treatment of female UI when compared to home treatment. And as stated by Dumoulin *et al.* (2017)²³, if we consider demographic projections, human resources, and health system limitations, there is an urgent need to expand the evidence on the long-term benefits of low-cost interventions for UI treatment in women, a condition that is often underestimated, as is the case of group interventions.

We can cite as limitations of this study the great loss of follow-up in both treatment groups, with 46.87% of loss in each group after twenty-four weeks. This fact can be justified by the large number of patients from outside the city who seek treatment at the HCPA. In addition, it was not possible to control adherence to the exercises in any of the protocols, especially in the home PFMT.

FINAL CONSIDERATIONS

The group PFMT protocol used in the present study was effective in improving the functionality of the PFM and QOL in women with UI when applied under supervision for twelve weeks. After twenty-four weeks of intervention, the group and home protocols were effective in the secondary outcomes, QOL and SF. Therefore, it can be assumed that the group intervention constitutes a feasible and viable

physiotherapeutic intervention strategy, able to benefit many women with UI, besides being a tool that is easy for patients to understand and follow.

PERSPECTIVES

It is important to remember that group PFMT is a strategy that has been used in the Outpatient Clinic of Pelvic Physiotherapy developed in partnership with the Outpatient Clinic of Gynecology and Obstetrics of the Hospital de Clínicas de Porto Alegre for 6 years, and it is clinically possible to verify the improvement of the patients in care. However, there was a need for scientific evidence on the effectiveness of group interventions. Thus, in addition to answering the question of the effectiveness, this study was able to demonstrate that group PFMT protocol, supervised by a Physiotherapist, can be an easy and practical tool to be applied as a basis for the treatment of female UI in the public health system.

REFERÊNCIAS

1. Lopes, M H B de M; Higa, R. Restrições causadas pela incontinência urinária à vida da mulher. *Revista da Escola de Enfermagem da USP, São Paulo*, v. 40, n. 1, p. 34-41, mar. 2006.
2. Irwin, DE; Kopp, ZS; Agatep, B; Milsom, I; Abrams, P. Wordwilde prevalence estimates of lower urinary tract symptoms, overactive bladder, urinary incontinence and bladder outlet obstruction. *BJU International*, Volume 108, Issue 7, pages 1132–1138, October 2011.
3. Abrams, P. *et al.* Fourth International Consultation on Incontinence Recommendations of the International Scientific Committee: Evaluation and Treatment of Urinary Incontinence, Pelvic Organ Prolapse, and Fecal Incontinence. *Neurourology and Urodynamics*, Volume 29, Issue 1, pages 213–240, 2010.
4. Dumoulin, C; Hay-Smith, EJC; Mac Habée-Séguin, G. Pelvic floor muscle training versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014, Issue 5.
5. Paiva, L.L. *et al.* Pelvic floor muscle training in groups versus individual or home treatment of women with urinary incontinence: systematic review and meta-analysis. *Int Urogynecol J* (2017). doi:10.1007/s00192-016-3133-2.
6. Schulz, KF; Altman, DG; Moher, D. CONSORT 2010 Statement: Updated Guidelines for Reporting Parallel Group Randomized Trials. *Annals of Internal Medicine*, Volume 152, Number 11 June 2010.
7. Tamanini, JTN; Dambros, M; D'Ancona, CAL; Palma, PCR; Netto Jr, NR. Validação para o português do "International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form" (ICIQ-SF). *Rev Saúde Pública*; 38(3)438-44, 2004.
8. Santana, GWRM; Aoki, T; Auge, APF. The Portuguese Validation Of The Short Formo F The Pelvic Organ Prolapse/Urinary Incontinence Sexual Questionnaire (Pisq-12). *Int Uroginecol J*, 23:117-21, 2012.
9. Sanches, PRS *et al.* Vaginal Probe Transducer: Characterization And Measurement Of Pelvic Floor Strength. *Journal Of Biomechanics*; 42:2466-2471, 2009.
10. Laycock, J; Jerwood, D. Pelvic Floor Assessment; The Perfect Scheme. *Physiotherapy*, 87:12: 631- 642, 2001.

11. Laycock, J; Whelan, M. M; Dumoulin. C. Patient Assessment. In: Haslam J, Laycock J, Editors. Therapeutic Management Of Incontinence And Pelvic Pain. 2nd Ed. London: Springer, P.57-66, 2007.
12. Felicíssimo, MF; Carneiro, MM; Saleme, CS; Pinto, RZ; Fonseca, AMRM; Silva-Filho, AL. Intensive supervised versus unsupervised pelvic floor muscle training for the treatment of stress urinary incontinence: a randomized comparative trial. *Int Urogynecol J*, 21:835–840, 2010.
13. Altman DG, Bland JM. Statistics notes: How to randomise. *BMJ*; 319:703-704, 1999.
14. Bo, K et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/ International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for the conservative and nonpharmacological management of female pelvic floor dysfunction. *Neurourol Urodynam*. 36: 221–244, 2017.
15. Ferreira, M; Santos, P. Princípios da Fisiologia do Exercício no Treino dos Músculos do Pavimento Pélvico. *Acta Urológica*, 26; 3: 31-38, 2009.
16. Dumoulin, C; Hay-Smith, J; Mac Habée-Séguin, G; Mercier, J. Pelvic floor muscle training versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women: A short version Cochrane systematic review with meta-analysis. *Neurourology and Urodynamics*, 34:300-308, 2015.
17. The WHOQOL Group (1995). The world health organization quality of life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. *Soc Sci Med*. 1995;41(10):1403-9.
18. Loureiro, I; Miranda, N. Promover a Saúde - Dos fundamentos a ação. (2ª Edição revista e atualizada), Edições Almedina, novembro de 2016.
19. Dedicção, AC; Haddad M; Saldanha, MES; Driusso, P. Comparação da qualidade de vida nos diferentes tipos de incontinência urinária feminina. *Rev Bras Fisioter*;13(2):116-22, 2009.
20. Feldner, Jr *et al*. Diagnóstico clínico e subsidiário da incontinência urinária. *Rev Bras Ginecol Obstet.*; 28(1): 54-62, 2006.

21. Kim, YH; Seo, JT; Yoon, H. The effect of overactive bladder syndrome on the sexual quality of life in Korean young and middle aged women. *Int J Impot Res*;17(2):158–63. 25, 2004.
22. Aslan, G; Köseoğlu, H; Sadik, O; Gimen, S; Cihan, A; Esen, A. Sexual function in women with urinary incontinence. *Int J Impot Res*, May;17(3):248–51, 2005.
23. Dumoulin *et al.* Group physiotherapy compared to individual physiotherapy to treat urinary incontinence in aging women: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. Nov 16;18(1):544. doi: 10.1186/s13063-017-2261-4, 2017.

ANEXOS

ANEXO 1. Ficha de Anamnese

ANAMNESE

Nome: _____ Data: _____

Prontuário: _____ Idade: _____ Estado civil: _____ Escolaridade: _____

Endereço: _____ Telefone: _____

Altura: _____ Peso: _____ IMC: _____

Randomização: (1) GI (2) GC

Queixa principal: () IUE () IUU () IUM → () ↑ IUE () ↑ IUU () Hiperatividade sem perdas	(1) IUE (2) IUU () IUM → (3) ↑ IUE (4) ↑ IUU (5) Hiperatividade sem perdas
Duração: _____ tempo em anos	
Nº micções diurnas: () <5 () >5	< 5 = 1; >5 = 2
Nº micções noturnas: (1) (2) (3) () >3	1; 2; 3; >3=4
Uso de forros: () sim () não	Sim=1; Não=2
Número de troca: _____	

Sexualmente ativa: () sim () não (últimos 6 meses)	Sim=1; Não=2
Início da vida sexual: _____	
Frequência atividade sexual: () >1x por semana () 1x por semana () <1x semana () 1x no mês	(1) >1x por semana (2) 1x por semana (3) <1x semana
Dor na relação: () sim () não	Sim=1; Não=2

Caracterização:

Perda aos esforços: () mínimos esforços () esforços moderados () grandes esforços	(1) mínimos esforços (2) esforços moderados (3) grandes esforços
Quantidade: () gotas () jatos	(1) gotas (2) jatos
Características: (1) perda contínua (2) polaciúria (3) disúria (4) enurese noturna (5) perda insensível (6) esvaziamento incompleto (7) dificuldade iniciar micção (8) gotejamento terminal	Sim=1; Não=2
Intestino: () normal () constipada () incont. fecal (material fecal) () incont. anal (material fecal + gases)	(1) normal (2) constipada (3) incont. fecal (material fecal) (4) incont. anal (material fecal + gases)

Prolapso - Sente abaulamento vaginal: () sim () não	Sim=1; Não=2
--	--------------

Menopausa/Antecedentes menstruais:

Menopausa () sim → () natural () cirurgica () não Mês/Anos última menstruação: ____/____	() sim → (1) natural (2) cirurgica (3) não
Utiliza(ou) terapia hormonal: () sim () não	Sim=1; Não=2

Antecedentes obstétricos:

Gestas:	
Partos:	
Cesáreas:	
Abortos:	
Episiotomia:	
Fórceps:	
Peso maior bebê: _____ Kg	

Fatores psicossociais:

Tabagismo: () sim () não () ex-fumante	Sim=1; Não=2 ; (3)ex-fumante
Número cigarros: () <20 () 20-40 () >40	(1) <20 (2) 20-40 (3) >40
Ingesta álcool: () sim () não	Sim=1; Não=2
Outras drogas: () sim () não	Sim=1; Não=2
Medicamentos: () diurético () antidepressivo () diabetes () para IU () HAS () outro	(1) diurético (2) antidepressivo (3) diabetes (4) para IU (5) HAS (6) outro
Cirurgias ginecológicas: () histerectomia () perineoplastia () sling/incontinência () outra	(1) histerectomia (2) perineoplastia (3) sling/incontinência (4) outra

AVALIAÇÃO FUNCIONAL

INSPEÇÃO

- Abaulamento: () posterior () anterior () lateral D () lateral E () não

PALPAÇÃO VAGINAL:

Classificação Escala PERFECT

P (0-5)	E (seg)	R (nº vezes)	F (nº vezes)	E (S-N)	C (S-N)	T (S-N)

AVALIAÇÃO PRESSÓRICA	Pressão cmH2O
CVM	
Média das 3 CVM	

- Contração de músculos acessórios: () abdominais () glúteos () adutores () não

- Dor durante palpação vaginal: () sim () não

ANEXO 2: International Consultation on Incontinence Questionnaire Short-Form (ICIQ-SF)

ICIQ - SF																							
Nome do Paciente: _____ Data de Hoje: ____/____/____																							
<p>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.</p>																							
1. Data de Nascimento: ____/____/____ (Dia / Mês / Ano) 2. Sexo: Feminino <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/>																							
3. Com que frequência você perde urina? (assinale uma resposta) <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 Score: 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”																							

Figura - Versão em português do ICIQ-SF.

ANEXO 3: Pelvic Organ Prolapse/Urinary Incontinence Sexual Questionnaire (PISQ-12)



Nome: _____

Data avaliação: _____

Prontuário: _____

Questionário da Função Sexual em Prolapso Órgãos Pélvicos/Incontinência Urinária (PISQ-12)

Instruções: Abaixo há uma lista de questões sobre sua vida sexual e de seu parceiro. Toda informação é extremamente confidencial. Suas respostas irão ajudar os médicos a compreenderem o que é importante para sua vida sexual da paciente. Preencha os quadros com sua melhor resposta. Ao responder as questões,

1. Com que frequência você sente desejo sexual? Este desejo pode incluir o desejo de realizar o ato sexual, planejar realizá-lo, sentir-se frustrada pela falta de relações sexuais, etc.
 Sempre Frequentemente Algumas vezes Raramente Nunca
2. Você chega ao orgasmo quando tem relações sexuais com seu parceiro?
 Sempre Frequentemente Algumas vezes Raramente Nunca
3. Você se sente excitada quando tem relações sexuais com seu parceiro?
 Sempre Frequentemente Algumas vezes Raramente Nunca
4. Você está satisfeita com sua atividade sexual atualmente?
 Sempre Frequentemente Algumas vezes Raramente Nunca
5. Você sente dor na relação sexual?
 Sempre Frequentemente Algumas vezes Raramente Nunca
6. Você sofre perda de urina durante a relação sexual?
 Sempre Frequentemente Algumas vezes Raramente Nunca
7. O medo da incontinência (anal ou urinária) restringe sua vida sexual?
 Sempre Frequentemente Algumas vezes Raramente Nunca
8. Você evita relações sexuais pelo abaloamento na vagina (seja da bexiga, reto ou vagina)?
 Sempre Frequentemente Algumas vezes Raramente Nunca
9. Quando você tem relações sexuais com seu parceiro, você tem emoções/pensamentos negativos, como medo, repugnância, vergonha ou culpa?
 Sempre Frequentemente Algumas vezes Raramente Nunca
10. Seu companheiro tem algum problema de ereção que afeta sua vida sexual?
 Sempre Frequentemente Algumas vezes Raramente Nunca
11. Seu companheiro tem algum problema de ejaculação precoce que afeta sua vida sexual?
 Sempre Frequentemente Algumas vezes Raramente Nunca
12. Em comparação com orgasmos que tiveste no passado, como classificaria os orgasmos que tem tido nos últimos seis meses?
 Muito menos intensos Menos intensos Igual intensidade Mais intensos Muito mais intensos

Obrigado.

ANEXO 4: CONSORT 2010: Checklist of information to include when reporting a randomised trial



Section/Topic	Item No	Checklist item	Reported on page No	
Title and abstract				
	1a	Identification as a randomised trial in the title	27	
	1b	Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT for abstracts)	28	
Introduction				
Background objectives	and	2a	Scientific background and explanation of rationale	29
		2b	Specific objectives or hypotheses	30
Methods				
Trial design		3a	Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio	30
		3b	Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons	_____
Participants		4a	Eligibility criteria for participants	30,31
		4b	Settings and locations where the data were collected	30,31
Interventions		5	The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered	31-33
Outcomes		6a	Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed	34, 35
		6b	Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons	_____
Sample size		7a	How sample size was determined	35
		7b	When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines	_____
Randomisation:				

Sequence generation	8a	Method used to generate the random allocation sequence	35, 36
	8b	Type of randomisation; details of any restriction (such as blocking and block size)	36
Allocation	9	Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned	
Concealment mechanism			36
Implementation	10	Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions	36
Blinding	11a	If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those assessing outcomes) and how	36
	11b	If relevant, description of the similarity of interventions	36
Statistical methods	12a	Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes	36, 37
	12b	Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses	51, 5 36, 37
Results			
Participant flow (a diagram is strongly recommended)	13a	For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended treatment, and were analysed for the primary outcome	37, 38
	13b	For each group, losses and exclusions after randomisation, together with reasons	37, 38
Recruitment	14a	Dates defining the periods of recruitment and follow-up	37, 38
	14b	Why the trial ended or was stopped	37, 38
Baseline data	15	A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group	39,40
Numbers analysed	16	For each group, number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups	41-44
Outcomes and estimation	17a	For each primary and secondary outcome, results for each group, and the estimated effect size and its precision (such as 95% confidence interval)	41-44
	17b	For binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect sizes is recommended	41-44

Ancillary analyses	18	Results of any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, distinguishing pre-specified from exploratory	41-44
Harms	19	All important harms or unintended effects in each group (for specific guidance see CONSORT for harms)	41-44
Discussion			
Limitations	20	Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, and, if relevant, multiplicity of analyses	47-51
Generalisability	21	Generalisability (external validity, applicability) of the trial findings	47-51
Interpretation	22	Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence	47-51
Other information			
Registration	23	Registration number and name of trial registry	37
Protocol	24	Where the full trial protocol can be accessed, if available	37
Funding	25	Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders	-----

ANEXO 5: Parecer Consubstanciado

HOSPITAL DE CLÍNICAS
DE PORTO ALEGRE -
HCPA / UFRGS

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFICÁCIA DO TREINAMENTO DOS MÚSCULOS DO ASSOALHO PÉLVICO EM GRUPO PARA MULHERES COM INCONTINÊNCIA URINÁRIA: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: José Geraldo Lopes Ramos

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 46871915.3.0000.5327

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Patrocinador Principal: Hospital de Clínicas de Porto Alegre

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.195.898

Apresentação do Projeto:

Projeto de pesquisa vinculado ao Departamento de Ginecologia e Obstetrícia, e ao Programa de Pós-Graduação em Ginecologia e Obstetrícia.

Trata-se de um ensaio clínico randomizado onde será realizado a estimulação da musculatura do assoalho pélvico. O estudo proposto apresenta um delineamento experimental do tipo ensaio clínico randomizado cego.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Principal

Comparar a eficácia de um protocolo de treinamento dos músculos do assoalho pélvico (TMAP), aplicado em grupo e domiciliar, para a Incontinência Urinária em mulheres, imediatamente e três meses após sua aplicação.

Específicos:

-Avaliar a funcionalidade dos MAP, qualidade de vida e função sexual de mulheres com IU.

-Comparar a funcionalidade dos MAP, qualidade de vida e função sexual de mulheres com IU após a aplicação do protocolo de TMAP em grupo.

-Comparar a funcionalidade dos MAP, qualidade de vida e função sexual de mulheres com IU após a aplicação do protocolo de TMAP domiciliar.

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F

Bairro: Bom Fim

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cephcpa@hcpa.ufrgs.br

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE - HCPA / UFRGS

Continuação do Parecer: 1.195.898

- Comparar a funcionalidade dos MAP, qualidade de vida e função sexual de mulheres com IU após a aplicação do protocolo de TMAP em grupo com o protocolo domiciliar.
- Avaliar a funcionalidade dos MAP, qualidade de vida e função sexual de mulheres com IU três meses após a aplicação do protocolo de TMAP em grupo.
- Avaliar a funcionalidade dos MAP, qualidade de vida e função sexual de mulheres com IU três meses após a aplicação do protocolo de TMAP domiciliar.
- Comparar a funcionalidade dos MAP, qualidade de vida e função sexual de mulheres com IU três meses após a aplicação do protocolo de TMAP em grupo.
- Comparar a funcionalidade dos MAP, qualidade de vida e função sexual de mulheres com IU três meses após a aplicação do protocolo de TMAP domiciliar.
- Comparar a funcionalidade dos MAP, qualidade de vida e função sexual de mulheres com IU três meses após a aplicação do protocolo de TMAP em grupo com o protocolo domiciliar.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Eventualmente pode ocorrer um pequeno desconforto vaginal após a utilização do biofeedback pressórico, desconforto este que em poucos minutos cessará totalmente não acarretando prejuízo algum ao participante.

Benefícios:

O presente estudo pretende demonstrar que um protocolo de TMAP aplicado semanalmente em grupo, para mulheres com IU, apresenta mais eficácia na melhora da funcionalidade dos MAP, qualidade de vida e função sexual quando comparado a um protocolo de TMAP domiciliar.

Demonstrar uma melhor eficácia do TMAP em grupo, que ocorre sob supervisão fisioterapêutica, será capaz de nortear novas estratégias no atendimento de mulheres usuárias da rede pública de saúde com diagnóstico de IU.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O estudo apresenta um delineamento experimental do tipo ensaio clínico randomizado duplo cego. A amostra será não probabilística por conveniência, a qual deverá conter um número mínimo de 28 mulheres em cada grupo, obtido no cálculo amostral. Serão incluídas mulheres de com idade de 30 a 70 anos, que tenham tido relação sexual nos últimos 12 meses e que sejam capazes de compreender os instrumentos, além de assinar o TCLE. Serão excluídas mulheres com alergia ao látex, que tenham realizado tratamento de radioterapia pélvica, ou estejam em tratamento quimioterápico, mulheres que realizaram parto nos últimos 12 meses, que tenham participado de TMAP de forma individual ou em grupo nos últimos seis

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F

Bairro: Bom Fim

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cephcpa@hcpa.ufrgs.br

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE - HCPA / UFRGS

Continuação do Parecer: 1.195.898

meses. A avaliação é constituída por uma ficha de anamnese, que contará com dados pessoais; a avaliação da função dos músculos do AP será realizada pelo aparelho biofeedback pressórico, o qual mensura pressão do pico máximo de contração do assoalho pélvico através de um balonete conectado a transdutor de pressão; para avaliar o impacto da IU na qualidade de vida será utilizado o International Consultation on Incontinence Questionnaire (ICIQ-SF); para avaliação da função sexual será utilizado o Questionário Pelvic Organ Prolapse/Urianry Incontinence Sexual Questionnaire (PISQ-12). A análise estatística será realizada através do teste Shapiro-Wilk para verificar a normalidade dos dados. A análise descritiva dos dados paramétricos será expressa em média e desvio padrão e dos não-paramétricos em mediana e intervalo interquartilico. As variáveis qualitativas serão expressas em frequência absoluta e relativa. Na análise inferencial será utilizado, para comparação das variáveis numéricas contínuas paramétricas intragrupo, o teste Anova e para variáveis não paramétricas o teste de Wilcoxon. Na análise das variáveis categóricas será utilizado o teste de McNemar. Já para a análise inferencial será utilizado, para comparação das variáveis numéricas contínuas paramétricas intergrupo, o teste Anova e para variáveis não paramétricas o teste de Mann-Whitney. Na análise das variáveis categóricas será utilizado o teste Qui-quadrado. Para todas as análises será considerado nível de significância de 5% ($p < 0,05$).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os autores apresentam os termos obrigatórios.

Recomendações:

Nada a recomendar.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências emitidas para o projeto nos pareceres 1.167.976 e 1.155.447 foram adequadamente respondidas pelos pesquisadores, conforme carta de respostas adicionada em 04/08/2015. Não apresenta novas pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembramos que a presente aprovação (versão projeto e TCLE de 04/08/2015 e demais documentos que

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F

Bairro: Bom Fim

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cephcpa@hcpa.ufrgs.br

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE - HCPA / UFRGS

Continuação do Parecer: 1.195.898

atendem às solicitações do CEP) refere-se apenas aos aspectos éticos e metodológicos do projeto. Para que possa ser realizado o mesmo deve estar cadastrado no sistema WebGPPG em razão das questões logísticas e financeiras.

O projeto somente poderá ser iniciado após aprovação final da Comissão Científica, através do Sistema WebGPPG.

Qualquer alteração nestes documentos deverá ser encaminhada para avaliação do CEP. Informamos que obrigatoriamente a versão do TCLE a ser utilizada deverá corresponder na íntegra à versão vigente aprovada.

A comunicação de eventos adversos classificados como sérios e inesperados, ocorridos com pacientes incluídos no centro HCPA, assim como os desvios de protocolo quando envolver diretamente estes pacientes, deverá ser realizada através do Sistema GEO (Gestão Estratégica Operacional) disponível na intranet do HCPA.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	11/06/2015 16:32:58		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto Doutorado Lia Ferla.pdf	19/06/2015 12:08:51		Aceito
Outros	Delegação de funções.pdf	24/06/2015 19:48:49		Aceito
Folha de Rosto	Folha de rosto.pdf	24/06/2015 19:48:16		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_528853.pdf	24/06/2015 19:49:51		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto Doutorado Lia Ferla - terc versão.pdf	04/08/2015 12:28:34		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE - terc versão.pdf	04/08/2015 12:31:26		Aceito
Outros	Pendências do projeto II.pdf	04/08/2015		Aceito

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F

Bairro: Bom Fim

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cephcpa@hcpa.ufrgs.br

**HOSPITAL DE CLÍNICAS
DE PORTO ALEGRE -
HCPA / UFRGS**

Continuação do Parecer: 1.195.898

Outros	Pendências do projeto II.pdf	12:32:16		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_528853.pdf	04/08/2015 12:32:45		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_528853.pdf	03/07/2015 16:23:19		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto Doutorado Lia Ferla - seg versão.pdf	29/07/2015 20:40:39		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE - seg versão.pdf	29/07/2015 20:41:39		Aceito
Outros	Pendências do projeto.pdf	29/07/2015 20:42:29		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_528853.pdf	29/07/2015 20:43:00		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 24 de Agosto de 2015

**Assinado por:
Marcia Mocellin Raymundo
(Coordenador)**

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F

Bairro: Bom Fim

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cephcpa@hcpa.ufrgs.br