

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL

FACULDADE DE MEDICINA

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICINA: CIÊNCIAS MÉDICAS

**Ensaio clínico randomizado e controlado: técnicas de treinamento do assoalho pélvico com e sem *biofeedback* eletromiográfico em mulheres na pós-menopausa com Incontinência Urinária de Esforço**

ADRIANE BERTOTTO

Porto Alegre

2014

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL

FACULDADE DE MEDICINA

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICINA: CIÊNCIAS MÉDICAS

**Ensaio clínico randomizado e controlado: técnicas de treinamento do assoalho pélvico com e sem *biofeedback* eletromiográfico em mulheres na pós-menopausa com Incontinência Urinária de Esforço**

ADRIANE BERTOTTO

Orientadora: Profa Dra Maria Celeste  
Osório Wender

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação de Medicina: Ciências Médicas, UFRGS, como requisito para obtenção do título de Mestre

Porto Alegre

2014

#### CIP - Catalogação na Publicação

Bertotto, Adriane  
Ensaio clínico randomizado e controlado: técnicas de treinamento do assoalho pélvico com e sem biofeedback eletromiográfico em mulheres na pós-menopausa com Incontinência Urinária de Esforço / Adriane Bertotto. -- 2014.  
82 f.

Orientadora: Maria Celeste Osório Wender.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Faculdade de Medicina, Programa de Pós-Graduação em Medicina: Ciências Médicas, Porto Alegre, BR-RS, 2014.

1. Incontinência urinária de Esforço. 2. Assoalho Pélvico. 3. Biofeedback Eletromiográfico. 4. Menopausa. 5. Treinamento dos Musculos do Assoalho Pélvico. I. Osório Wender, Maria Celeste, orient.  
II. Título

## **DEDICATÓRIA**

Dedico este trabalho ao meu esposo e ao meu filho, que estiveram ao meu lado em todos os momentos, dando apoio e me encorajando na busca desse ideal. A eles, todo meu carinho e agradecimento.

Dedico também às minhas pacientes pela parceria e crédito em participar desse estudo. A elas, todo meu respeito e amizade!

## AGRADECIMENTOS

Agradeço a meus pais pelo exemplo de coragem, idoneidade, perseverança e pelo amor que dedicaram a mim. Um agradecimento especial a meu pai, pelo profissional que é, e pelo exemplo plantado em minha vida profissional e pessoal. Estou aqui por causa de vocês. Muito obrigada!

À minha orientadora Dra Maria Celeste Osório Wender pela confiança em meu trabalho, apoio, tranquilidade e objetividade. Obrigada por me permitir realizar esse sonho!

À minha querida colega Renata Schvartzman por me permitir estar realizando esse ideal, por todo estudo, parceria, lamentações, dúvidas, carinho e amizade.

À minhas alunas Bárbara da Silveira, Gabrielle Venturini e Cristiana Scherer pela ajuda e empenho no atendimento às pacientes.

Ao fisioterapeuta e estatístico Álvaro Huber dos Santos.

Ao secretário Gabriel da Silva dos Reis das Clínicas Integradas do Centro Universitário La Salle e a secretária Nelcy Eckart da clínica Oncotrata .

Ao meu Coordenador do Curso de Fisioterapia do Centro Universitário La Salle, Professor Ms Henrique Guths pelo apoio incondicional e por acreditar e confiar no meu trabalho.

Ao Centro Universitário La Salle pela parceria e desenvolvimento profissional.

À Clínica Oncotrata na pessoa da Dra Ana Paula Muller.

Ao nosso grupo de professoras e alunas do Projeto de Extensão em Saúde da Mulher.

Aos meus primos Thamires e Matheus.

*Devemos aprender durante  
toda vida, sem imaginar que  
a sabedoria vem com a  
velhice.*

Platão

## RESUMO

*Introdução:* Ensaio clínico randomizado e controlado com o propósito de comparar a eficácia da técnica de treinamento dos músculos do assoalho pélvico (TMAP) com ou sem *biofeedback* eletromiográfico (BFE) e a qualidade de vida (QV) em mulheres com queixas de perda urinária aos esforços.

*Métodos:* Após seleção, as mulheres pós-menopáusicas com Incontinência Urinária de Esforço (IUE) foram randomizadas e alocadas em três grupos: grupo controle (GC), grupo treinamento assoalho pélvico (GTMAP) e grupo treinamento assoalho pélvico + *biofeedback* (GTMAP+BIO). Após a coleta de dados demográficos, antropométricos e gestacionais aplicou-se o questionário de qualidade de vida (QV) o *International Consultation on Incontinence Questionnaire – Short Form* (ICIQ-SF) e a escala de OXFORD. Foi realizada a avaliação eletromiográfica do repouso inicial e final, presença de contração automática durante a tosse, contração voluntária máxima (CVM) e tempo de sustentação da contração, antes e depois da intervenção do GC, GTMAP e GTMAP+BIO. A intervenção no GTMAP e GTMAP+BIO foi de 20 minutos por dia, 2 vezes por semana, durante 4 semanas.

*Resultados:* O estudo foi concluído com 45 mulheres. Houve aumento significativo nos grupos GTMAP e GTMAP+BIO no incremento da força muscular na OXFORD, na contração automática durante a tosse, na CVM, no tempo de sustentação e no ICIQ-SF em relação ao GC e na comparação ao tempo basal e pós-tratamento. O grupo GTMAP+BIO, quando comparado ao GTMAP, foi superior no incremento na força muscular na escala de OXFORD, na contração automática durante a tosse, na CVM e no tempo de sustentação ( $p < 0.05$ ).

*Considerações finais:* O TMAP foi eficaz para a amostra estudada, porém, foi superior na adição do *Biofeedback* Eletromiográfico (BFE), sendo recomendado a utilização do TMAP associado ao BFE para pacientes com Incontinência Urinária de Esforço.

**Palavras Chaves:** Incontinência Urinária de Esforço, pós-menopausa, treinamento dos músculos do assoalho pélvico, *Biofeedback* e qualidade de vida.

## ABSTRACT

*Introduction:* This randomized controlled trial sought to compare the efficacy of pelvic floor muscle exercises (PFME) with and without electromyographic biofeedback (EMG-BF) and quality of life in women with stress urinary incontinence (SUI).

*Methods:* Postmenopausal women with SUI were randomly allocated across three groups: control, pelvic floor muscle exercises (PFME), and PFME + biofeedback (PFME+BF). Demographic, anthropometric and gestational data were collected and the ICIQ-SF QoL questionnaire and Oxford grading scale were administered. Before and after the study intervention, women in all groups underwent EMG assessment to evaluate initial and final baseline, presence of automatic contraction while coughing (“the Knack”), maximum voluntary contraction (MVC), and duration of endurance contraction. In the PFME and PFME+BF groups, the duration of intervention was 20 min/day, twice weekly for 4 weeks.

*Results:* The study involved 45 women. The PFME and PFME+BF groups exhibited significant increases in muscle strength (Oxford scale), automatic contraction while coughing, MVC, duration of endurance contraction, and ICIQ-SF as compared to controls and when comparing baseline vs. post-treatment. PFME+BF was associated with significantly superior improvement of muscle strength, automatic contraction while coughing, MVC, and duration of endurance contraction as compared to PFME alone ( $p<0.05$ ).

*Conclusion:* PFME was effective in this sample, but superior results were achieved when EMG-BF was added. We recommend that PFME+BF be offered to women with SUI.

*Keywords:* Electromyographic biofeedback, pelvic floor muscle exercises, postmenopause, stress urinary incontinence, quality of life.

## LISTA DE TABELAS

Table 1 Demographic and baseline clinical characteristics of each group .....	69
Table 2 Electromyographic biofeedback examination findings across the study groups.....	70
Table 3 Quality of life scores across the study groups.....	71

## LISTA DE FIGURAS REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

Fig 1. Prancha anatômica da pelve.....	18
Fig 2. Prancha anatômica assoalho pélvico.....	19
Fig 3. Componentes do sistema que controla a continência no esforço.....	25
Fig. 4. Vista lateral dos componentes do sistema de suporte uretral.....	26
Fig.5. Manejo inicial da Incontinência Urinária Feminina.....	27
Fig. 6.Equipamento <i>Biofeedback</i> , eletrodos intracavitários e terapêutica.....	36

## LISTA DE ABREVIATURAS

TMAP – Treinamento dos Músculos do Assoalho Pélvico

BFE – *Biofeedback* Eletromiográfico

BF – *Biofeedback*

GTMAP – Grupo de Treinamento dos Músculos do Assoalho Pélvico

GTMAP+BIO – Grupo de Treinamento dos Músculos do Assoalho Pélvico com adição do *Biofeedback*

GC – Grupo Controle

MAPs – Músculos do Assoalho Pélvico

IU – Incontinência Urinária

IUE – Incontinência urinária de Esforço

IUM – Incontinência urinária Mista

CVM – Contração Voluntária Máxima

QV – qualidade de vida

ICIQ-SF - *International Consultation on Incontinence Questionnaire – Short Form*

ICS – *International Continence Society* – Sociedade Internacional de Continência

AP – Assoalho Pélvico

TH – Terapia Hormonal

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	15
<b>2 REVISÃO DA LITERATURA</b> .....	17
2.1 Revisão Anatômica e Biomecânica do Tronco, Pelve e Assoalho Pélvico .....	17
2.1.1 Pelve .....	17
2.1.2 Assoalho Pélvico .....	18
2.2 Menopausa.....	19
2.2.1 Alterações à curto prazo .....	20
2.2.2 Alterações urogenitais à médio prazo.....	20
2.2.3 Terapia de reposição hormonal .....	21
2.3 Incontinência Urinária .....	21
2.3.1 Tipos de Incontinência Urinária (IU) .....	22
2.3.2 Fatores de risco para o desenvolvimento da Incontinência Urinária de Esforço... 23	
2.3.3 Fisiopatologia da Incontinência Urinária de Esforço .....	24
2.4 Tratamentos para Incontinência Urinária de Esforço .....	26
2.4.1 Tratamento cirúrgico na IUE.....	27
2.4.2 Tratamento medicamentoso para IUE .....	28
2.4.3 – Tratamento conservador - Fisioterapia.....	28
2.5 Avaliação e Tratamento Fisioterapêutico .....	29
2.5.1 Perineômetro.....	31

2.5.2 Cones Vaginais.....	31
2.5.3 Dinamômetro.....	31
2.5.4 Treinamento dos Músculos do Assoalho Pélvico.....	31
2.5.5 Biofeedback Eletromiográfico – Avaliação e Tratamento .....	343
2.6 Qualidade de vida e Incontinência Urinária .....	36
<b>3 JUSTIFICATIVA.....</b>	<b>38</b>
<b>4 OBJETIVOS.....</b>	<b>39</b>
4.1 Primário.....	39
4.2 Secundários .....	39
<b>5 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS DA REVISÃO .....</b>	<b>39</b>
<b>6 ARTIGO CIENTÍFICO INGLÊS.....</b>	<b>49</b>
<b>7 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>75</b>
<b>8 ANEXOS .....</b>	<b>76</b>
Anexo A Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	76
Anexo B Ficha de Avaliação.....	78
Anexo C Questionário de Qualidade de Vida – International Consultation on Incontinence Questionnaire – Short Form (ICIQ- SF).....	812

## 1 INTRODUÇÃO

O climatério ou período de transição da fase reprodutiva para a não-reprodutiva da mulher, apresenta várias alterações corporais, entre elas, os sintomas urogenitais (1). Essa condição leva a alterações no trato urinário inferior, deteriorando e atrofiando os tecidos vaginais e peri-uretrais, desenvolvendo a perda de urina ao esforço e o aumento da urgência e frequência urinária (2).

A Incontinência Urinária (IU) é definida pela *International Continence Society* (ICS) como uma perda involuntária de urina em hora e local inapropriado podendo ser classificada em: Incontinência Urinária de Esforço (IUE), Incontinência de Urgência (IUU) e Incontinência Urinária Mista (IUM). A IUE é a mais prevalente e define-se como sendo a perda de urina durante um esforço físico ou durante uma tosse ou espirro (3,4).

Essas alterações podem afetar diretamente a qualidade de vida (QV), fazendo com que sejam recomendados pela ICS questionários de QV que possam selecionar e monitorar os problemas psico-sociais e a percepção da população sobre sua saúde (5).

Dentro dos tratamentos preconizados para IUE, o tratamento conservador através da avaliação da força e função do assoalho pélvico e utilização de técnicas de treinamento dos mesmos é uma das boas opções por apresentar baixo custo, baixo risco e eficácia comprovada (6). Uma função deficiente ou inadequada dos músculos do assoalho pélvico (MAPs) é um fator etiológico na ocorrência de IUE (7). O tratamento é realizado através de técnicas fisioterapêuticas que visam o incremento da força de contração e sustentação, aumento da coordenação, velocidade e resistência dos MAPs, mantendo a bexiga elevada durante aumentos da pressão intra-abdominal com adequada força de fechamento uretral, dando suporte aos órgãos pélvicos, os estabilizando. Pode ser considerado também um tratamento preventivo e adjuvante à cirurgias (8,9,10). A terapêutica para essas disfunções é realizada através de técnicas como o treinamento dos músculos do assoalho pélvico (TMAPs), com nível 1 de evidência e grau de recomendação A, podendo-se avaliar a ativação mioelétrica desses grupos musculares e treiná-los através do *Biofeedback* Eletromiográfico (3,11,12). A utilização da Eletromiografia de superfície (EMG) ocorre através da captação de sinais elétricos

gerados através da despolarização da membrana da fibra muscular no momento em que ocorre a contração muscular, permitindo ao fisioterapeuta auxiliar a paciente a contrair e relaxar de forma adequada e funcional, monitorando a intervenção (13).

## 2 REVISÃO DA LITERATURA

### 2.1 Revisão Anatômica e Biomecânica do Tronco, Pelve e Assoalho Pélvico

O tronco, anatomicamente, é o segmento mais volumoso do corpo, possuindo no seu interior cavidades que alojam a maior parte das vísceras. Sua forma é cilíndrica e apresenta-se achatado no sentido ântero-posterior, subdividindo-se em tórax, abdome, pelve, períneo e dorso (14).

#### 2.1.1 Pelve:

A pelve está localizada entre o estreito do tronco superior e o assoalho da cavidade pélvica, também chamado de diafragma pélvico. Estando ligada ao tronco através dos ossos, formam a cintura pélvica, onde se encontra os ossos do quadril e a ligação com os membros inferiores. Formada por dois ossos ilíacos, sacro e cóccix (14,15,16). Os ossos do quadril, unem-se anteriormente na sínfise púbica e posteriormente com a porção superior do osso sacro, formando a pelve óssea. São planos e tem como funções o movimento (articulação com o sacro e fêmur), defesa (proteção dos órgãos pélvicos) e sustentação (transmite o peso do corpo para os membros inferiores) (15).

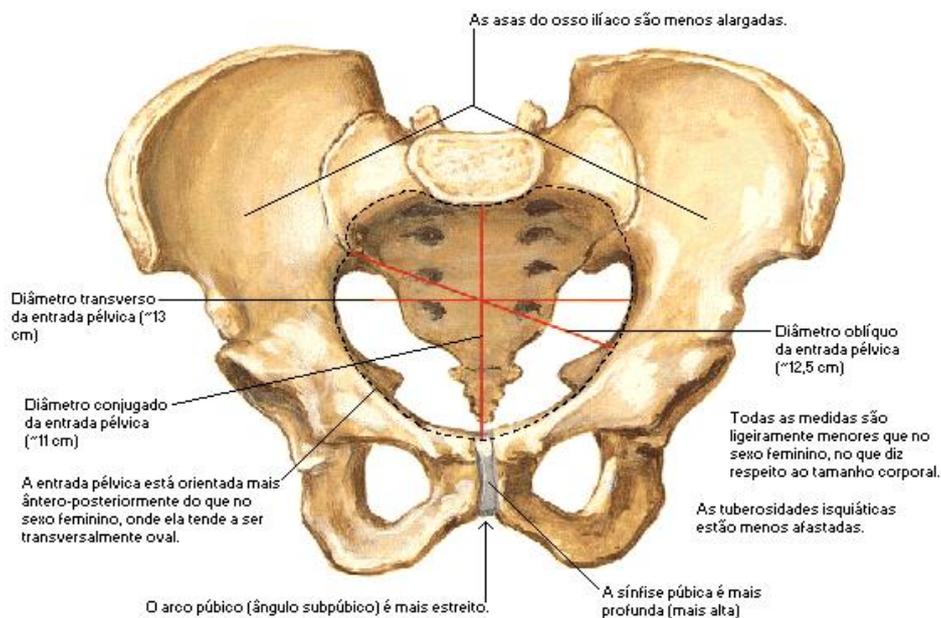
Apresenta um estreito superior, o qual divide-se em: Pelve maior (falsa), porção superior, que abriga os órgãos abdominais; e pelve menor (verdadeira), a porção inferior, onde encontram-se os órgãos genitais e parte terminal do sistema digestório (15).

Na pelve, existe uma íntima ligação com a cavidade abdominal, fazendo com que as variações de pressão ocorridas nesse compartimento sejam transmitidas para as estruturas pélvicas. Através do diafragma pélvico, ligamentos e tecido conectivo, ocorre a proteção dessas estruturas (16,17).

Tem como função a proteção dos órgãos pélvicos, onde transmite o peso do corpo para o acetábulo e membros inferiores. Suas paredes laterais apresentam-se

revestidas pelos músculos obturador interno, piriforme e coccígeo onde se fixam os músculos do assoalho pélvico (16,17).

Fig 1. Prancha Pelve Óssea



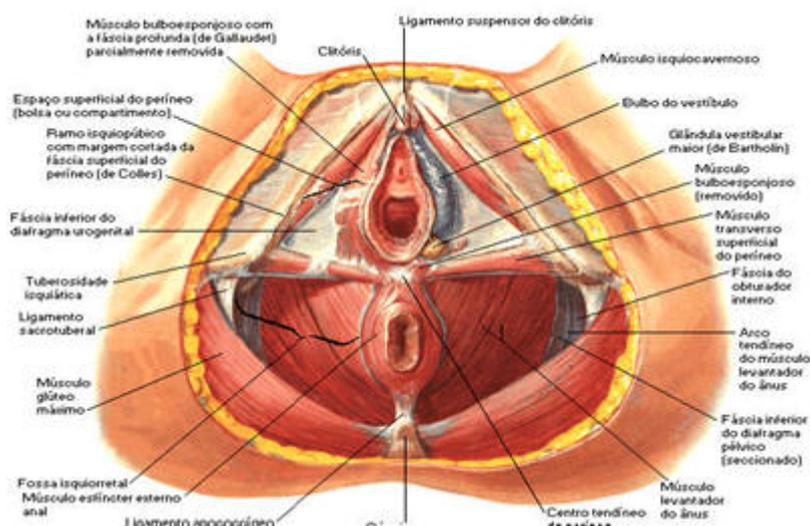
Fonte: Netter (2011) (18)

### 2.1.2 Assoalho Pélvico

Estudos relatam que o assoalho pélvico (AP) divide-se em três porções: região anterior (bexiga e uretra), média (vagina) e posterior (reto). É composto por uma estrutura de sustentação: fáscia pélvica, (ligamento pubo-vesical, redondo do útero, uterossacro e ligamento cervical transversos), diafragma pélvico (músculo elevador do ânus: iliococcígeo, pubococcígeo e puboretal) e diafragma urogenital (músculo bulbocavernoso, transversos superficial e isquiocavernoso). As estruturas ósseas da pelve, interligadas por fibras musculares lisas dos ligamentos e pelas condensações das fâscias, juntamente com a musculatura estriada do assoalho pélvico, vão sustentar a bexiga e a uretra, fechando a pelve e apoiando as vísceras em posição vertical (19,20). A composição das fibras dos músculos do assoalho pélvico são 70% do tipo I (fibras lentas), e 30% do tipo II (fibras rápidas). Essas estruturas são importantes na manutenção e no suporte dos órgãos pélvicos (21). A continência urinária tem um fator

importante que é essa rede de sustentação formada pelas fibras do músculo levantador do ânus ligadas à fáscia endopélvica, que por sua vez, durante a contração da musculatura, por circundar a vagina e a porção distal da uretra, traciona em direção ao púbis e comprime-a contra a parede vaginal, mantendo a luz uretral fechada. Esse suporte anatômico da junção uretrovesical é responsável pela manutenção da posição intra-abdominal do colo vesical e, portanto, responsável pela continência. Esse conjunto vai permitir uma constante manutenção do tônus e contração muscular frente ao aumento súbito da pressão abdominal (22,23). Quando os MAPs se contraem, inibem o detrusor através dos reflexos espinhais e supra-espinhais, relaxando a uretra durante a contração vesical no ato miccional, sendo os influxos autonômicos e somáticos os responsáveis pela função do trato urinário inferior (24).

Fig 2 – Prancha Anatômica do Assoalho Pélvico Feminino



Fonte: Netter (2011) (18)

## 2.2 Menopausa

O climatério é a etapa de transição entre o período reprodutivo e o não-reprodutivo, ocorrendo aproximadamente entre os 40 e os 55 anos. A menopausa, por sua vez, é a última menstruação espontânea e acontece por volta dos 50 anos. Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), é identificada após 12 meses consecutivos de

amenorréia, sem outra causa patológica ou psicológica (25), sendo associada aos valores plasmáticos de hormônios folículo-estimulante superior a 40 IU/L (1). A perimenopausa, acontece antes da menopausa, onde ocorre o aparecimento de alguns indícios da diminuição dos níveis estrogênicos. Passado um ano da interrupção completa das menstruações, considera-se que a mulher esteja na pós-menopausa (26,27).

### 2.2.1 Alterações a curto prazo

Várias alterações decorrem da diminuição dos níveis de estrogênio nesse período (27). Cerca de 80% das mulheres irão apresentar alterações no seu bem estar físico e mental, afetando diretamente a sua qualidade de vida, sendo que estas alterações, podem ser experimentadas desde um ano antes da menopausa (peri-menopausa) (28).

Esta fase transitória caracteriza-se por alterações vasomotoras tais como: ondas de calor ou fogachos e suor noturno, podendo se estender de 3 a 5 anos ou mais após a cessação do período menstrual. Esses sintomas iniciam com ondas de calor e rubor no rosto e porção superior do corpo, aumento da frequência cardíaca e perspiração, sendo essa sensação seguida de uma onda de frio. São experimentados também modificações psicológicas e sintomas urogenitais (29), bem como, queixas físicas generalizadas como o ganho de peso, alterações na espessura da pele e do cabelo, aparecimento de fadiga, vertigens e dores articulares (25).

### 2.2.2 Alterações urogenitais a médio prazo

Observa-se desde o período da peri-menopausa as alterações referentes a vagina e região urogenital, pois o hipoestrogenismo prolongado pode levar à atrofia da mucosa vaginal e do trato urológico baixo. A vulva perde colágeno, tecido adiposo e apresenta dificuldade de reter água, afinando e secando suas paredes, gerando irritação, coceira e desconforto ou dor na relação sexual. Esses sintomas são experimentados por cerca de 30% das mulheres no início, evoluindo para 47% na fase mais tardia. Sendo assim, os estrogênios são importantes na manutenção dos elementos de sustentação e suspensão

do assoalho pélvico, bem como, nos mecanismos do trofismo dessa musculatura (26, 29).

Para Morril et al (2007), as disfunções do assoalho pélvico chegam a comprometer de 12% a 42% das mulheres adultas, sendo que tais dados progredem conforme a idade avança (30).

Em relação a estas alterações urogenitais descritas acima, recomenda-se estratégias tais como o uso de lubrificantes e hidratantes vaginais, melhorando o sintoma subjetivo da dispareunia e secura vaginal, bem como, a terapia estrogênica, mudança de estilo de vida e exercícios do assoalho pélvico (27).

### 2.2.3 Terapia de reposição hormonal

Como consequência da falha ovariana, as mulheres experimentam uma série de alterações e desconfortos, os quais já foram citados acima, sendo por vezes, indicado a Terapia de Reposição Hormonal (TH). Esta terapia tem como objetivo obter um equilíbrio, evitando as possíveis disfunções ocasionadas pela privação hormonal. Para a recomendação dessa terapêutica, deve-se levar em consideração a sintomatologia clínica da mulher, bem como, os fatores individuais dos riscos e benefícios para cada paciente (31).

A TH tópica ou sistêmica, consiste na administração do estrogênio isolado ou associado ao progestogênio (32), existindo vários tipos, vias de administração, dosagens e esquemas para a utilização, variando suas opções terapêuticas (31).

### 2.3 Incontinência Urinária

A incontinência urinária (IU) é definida pela *International Continence Society* - Sociedade Internacional de Continência (ICS) como qualquer perda involuntária de urina. Essa disfunção pode causar problemas psicológicos, físicos e sociais, acometendo cerca de 20% a 50% das mulheres ao longo da vida (33,34). Segundo Hannestad

(2000), existe uma prevalência mundial de IU de 12,7 a 37%, predominante em mulheres na idade que variam de 20 a 95 anos (35).

Em estudo realizado com a população chinesa, onde foram analisadas vinte mil mulheres com idade entre 20 e 99 anos, observou-se que 2,6% apresentou Incontinência urinária de Urgência (IUU) (36).

Nos Estados Unidos acredita-se que existam em torno de 13 milhões de americanos com IU, acometendo em média de 10 a 35% dos adultos (37).

No Brasil, existem poucos estudos sobre a prevalência de incontinência urinária e fatores de risco associados, porém, estima-se que existam mais de 13 milhões de mulheres acometidas por essas alterações (38). Em estudo multicêntrico realizado por Tamanini et al (2009), na região de São Paulo, foram analisados 2.143 indivíduos, na idade de 60 anos. A prevalência de IU foi de 11,8% nos homens e 26,2% nas mulheres (39).

### 2.3.1 Tipos de Incontinência Urinária (IU)

De acordo com a padronização de nomenclatura realizada pela Sociedade Internacional de Continência (ICS), os principais tipo de IU descritas em relação aos sintomas apresentados são: a) Incontinência Urinária de Urgência (IUU), que é a queixa de perda de urina involuntária acompanhada ou imediatamente precedida por urgência. b) Incontinência Urinária de Esforço (IUE), que é a queixa de perda involuntária de urina ao esforço durante um esforço físico ou ao espirrar e/ou tossir. c) Incontinência Urinária Mista (IUM) que é a queixa involuntária de perda de urina associado à urgência e esforço (34).

A forma mais comum de incontinência urinária é a IUE, que é responsável por 49% dos casos (40). Na IUE a perda de urina é involuntária e surge com o aumento da pressão intra-abdominal, quando a pressão vesical excede a pressão uretral máxima, sem que ocorra a contração do músculo detrusor. Isso ocorre por erro no mecanismo esfinteriano uretral. O músculo do assoalho pélvico (MAP) com função deficiente ou inadequada torna-se um fator etiológico relevante na ocorrência de IUE (41).

Em estudo realizado por Glisoi e Girelli (2011), em dez mulheres com idade entre 30 e 70 anos, com diagnóstico de IU, observaram a prevalência da IUE em 80% seguida da IUM, com 20% da amostra (21).

### 2.3.2 Fatores de risco para o desenvolvimento da IUE

A etiologia da IUE é multifatorial, tendo como principais causas: (42)

Causas gerais:

- ✓ Anormalidade congênitas
- ✓ Lesões ou doenças do sistema nervoso
- ✓ Anormalidades da própria bexiga – músculos, tecido conectivo e inervação

Causas específicas:

- ✓ Fraqueza uretral
- ✓ Relaxamento vaginal
- ✓ Condição muscular
- ✓ Gestação
- ✓ Parto
- ✓ Condição do colo uretral
- ✓ Idade
- ✓ Menopausa

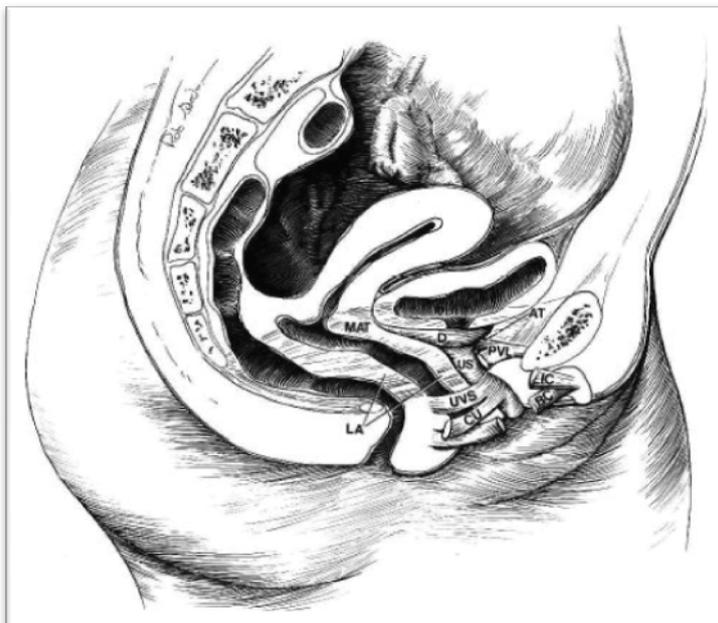
Além dos fatores citados acima, descreve-se também outros fatores predisponentes tais como: diminuição do colágeno, raça, etnia, obesidade, tabagismo, tosse e constipação crônica (43,44).

Em estudo realizado em 2009, detectou-se na amostra estudada, que não somente a menopausa foi fator de risco para desenvolver a IU, mas sim os fatores de risco associados a ela, tais como aumento da ansiedade, aumento do Índice de Massa Corporal (IMC), ganho de peso e o diabetes (45).

### 2.3.3 Fisiopatologia da IUE

O mecanismo de controle do sistema de continência durante um estresse é dividido anatomicamente em duas partes: o suporte uretral e o fechamento esfinteriano. Funcionalmente, o músculo elevador do ânus e a fáscia endopélvica interagem para manter a continência e suporte pélvico. Ocorrendo uma pressão intra-abdominal, como uma tosse, a pressão pode aumentar repentinamente cerca de 150 cm de H<sub>2</sub>O, sendo mostrado em estudos por ultrassom, observando o deslocamento da uretra proximal no plano sagital mediano caudo-dorsal em torno de 10 mm. Esse deslocamento faz com que o conteúdo abdominal inferior seja obrigado a mover-se para baixo, através da contração simultânea do diafragma torácico e dos músculos abdominais, fazendo com que haja um encurtamento desses músculos e um estiramento do assoalho pélvico. (46)

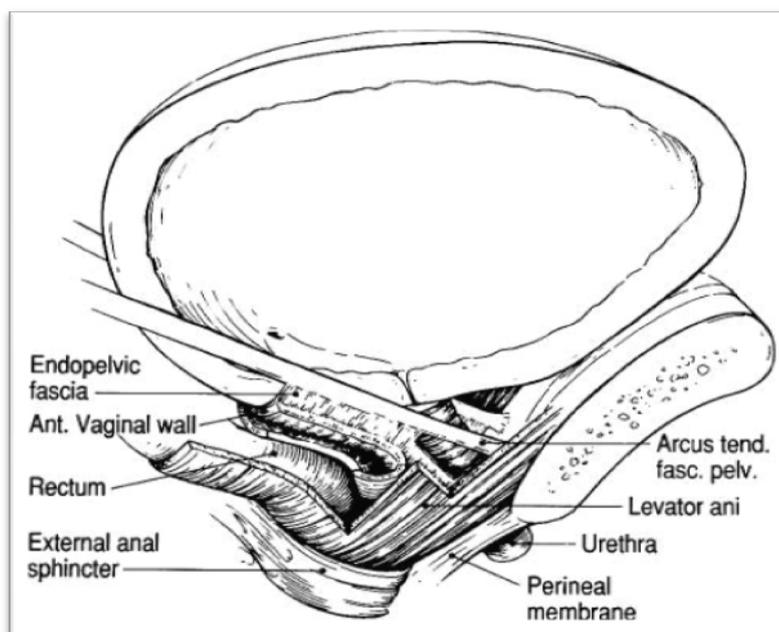
Fig. 3 – Componentes do sistema que controla a continência no esforço.



VLA = suspensão vaginal; LA = levador do ânus; D = músculo detrusor; US = esfíncter uretral; CU = compressor da uretra; UVS = esfíncter uretrovaginal; AT = arco tendíneo e fásia pélvica; PUL = ligamento pubouretral; IC = músculo isquiocavernoso; e BC = músculo bulboesponjoso. – Fonte: Delancey et al, 2001

O sistema de suporte uretral são estruturas sobre as quais, repousa a uretra, sendo os principais componentes desta estrutura a vagina anterior, a fásia endopélvica, o arco tendíneo, e os músculos elevadores do ânus. (46)

Fig. 4 – Vista lateral dos componentes do sistema de suporte uretral.



Observe como o elevador do ânus eleva e suporta o reto, vagina, e o colo uretrovesical. Observe também como o músculo elevador do ânus se liga à fáscia endopélvica. Uma contração do músculo irá levar à elevação do colo uretrovesical. Fonte: Delancey et al(2001)

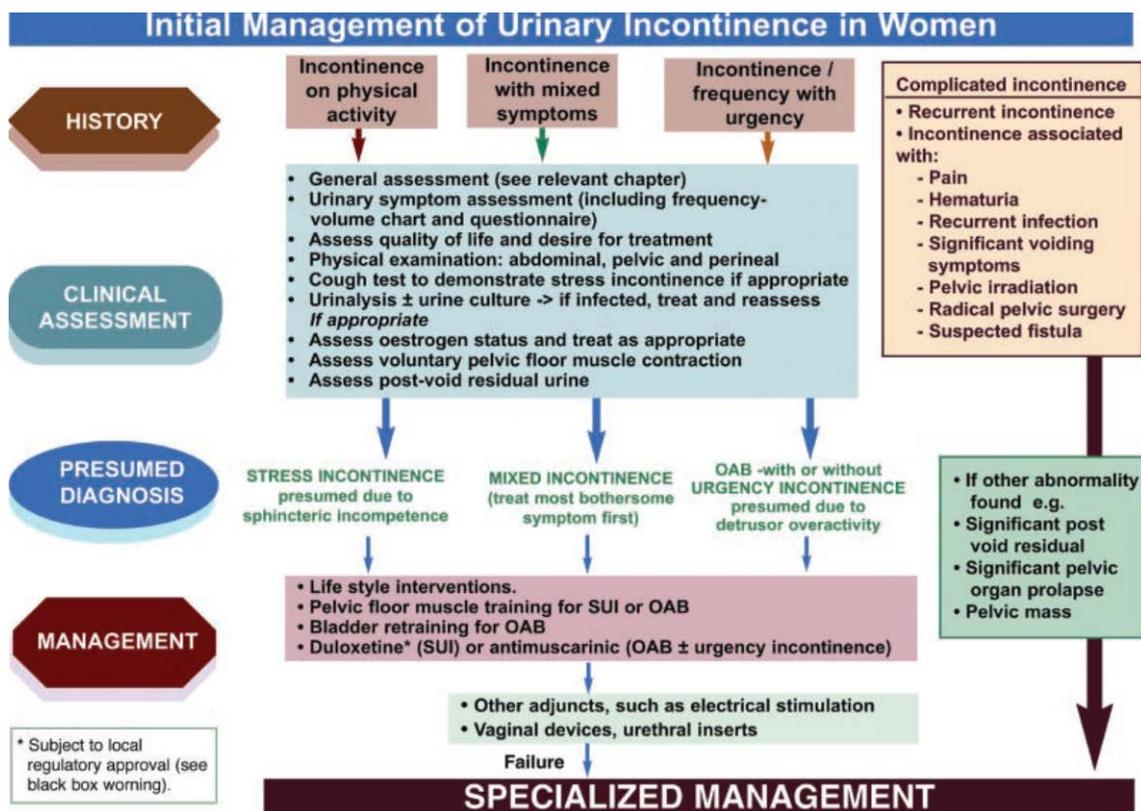
Todo este complexo vesico-esfincteriano feminino passa a ser exposto por uma série de alterações e fatores durante a vida, aumentando o risco do desenvolvimento de IUE, conforme já descrito acima. Quando ocorre a interação desses fatores em maior ou menor grau, pode ocorrer a lesão do mecanismo esfincteriano, sendo diretamente associado ao desenvolvimento da IUE. (47)

#### 2.4 Tratamentos para IUE

Com a alta prevalência e o impacto negativo na qualidade de vida e o alto custo pessoal e governamental, tem-se dado maior importância à IU nos últimos anos, tanto no que diz respeito a criar novos serviços específicos para essa disfunção, quanto ao desenvolvimento de tratamentos e pesquisas científicas que possam orientar o eficiente manejo desta disfunção (33). Os principais tratamentos preconizados nos dias de hoje são: cirúrgico, conservador (36) e medicamentoso (37).

Abaixo, segue o fluxograma proposto com as recomendações internacionais de tratamento nas IU (3):

Fig.5 – Manejo inicial da Incontinência Urinária Feminina.



Fonte: Abrams et al (2010) (3)

#### 2.4.1 Tratamentos cirúrgico na IUE

Os procedimentos cirúrgicos foram considerados por muito tempo, a melhor opção de tratamento na IUE. As principais cirurgias realizadas e recomendadas pelos critérios estabelecidos nos consensos internacionais, tais como, *International Continence Society (ICS)* e Organização Mundial da Saúde (OMS) são (49):

✓ Marshall-Marchetti-Krantz – técnica realizada via supra-púbica, sendo que as suturas, são realizadas nos tecidos parauretrais bilateralmente fixadas ao periósteo da sínfise púbica.

✓ Suspensão vaginal ou colpossuspensão – técnica modificada da Técnica de Burch onde, o procedimento é realizado na via suprapúbica, sendo realizado 3 suturas no tecido paravaginal bilateralmente no nível do colo vesical e bexiga, sendo fixados nos ligamentos de cooper ou ligamento iliopectíneo ipsilateral.

✓ Colposuspensão laparoscópica – técnica menos invasiva, maior vantagem e rápida recuperação pós-operatória, porém, apresenta baixa durabilidade cirúrgica e a falta da habilidade do cirurgião, pode aumentar o tempo cirúrgico.

✓ *Sling* suburetral – utilizada uma faixa de material sintético ou autólogo que é passado lateralmente no nível do colo vesical ou da uretra média, sendo fixada à fáscia do reto-abdominal ou à parede pélvica.

✓ *Sling* sintético transobturador – esta técnica consiste numa nova via, passando a agulha através do forame obturatório lateral e bilateralmente.

Os índices de cura pós-cirúrgicas podem variar de 80 a 90%, porém, a recidiva, após 5 anos, representa 30%, tendo como principal motivo a fraqueza dos músculos do assoalho pélvico (50).

#### 2.4.2 Tratamento medicamentoso para IUE

Ocorrendo a falha estrogênica, preconiza-se avaliar os riscos e benefícios da TH, sendo esta indicada segundo os critérios da avaliação (1). Em detrimento da ocorrência da perda dos mecanismos esfinterianos e sabendo-se que a uretra apresenta grande quantidade de receptores alfa-adrenérgicos, a medicação utilizada irá ativar esses receptores, promovendo a contração uretral e o aumento da resistência esfinteriana. O fármaco mais utilizado é a Duloxetina, que é um inibidor da receptação da serotonina e norepinefrina. Esse medicamento demonstrou uma diminuição da perda de urina em doses que variam de 20 a 40 mg/dia. Essa medicação apresenta alguns limitantes por apresentar efeitos colaterais tais como náuseas, cefaleias e sonolência (51).

#### 2.4.3 Tratamento conservador - Fisioterapia

Muitos profissionais da Fisioterapia tem-se envolvido diretamente na reabilitação das disfunções que ocorrem na Incontinência Urinária em mulheres, tais como a diminuição da consciência, força e resistência do assoalho pélvico e utilização

de substâncias irritantes da bexiga, propondo técnicas descritas e consagradas na prática Fisioterapêutica (52).

Em 2005, a *International Continence Society* (ICS) passou a recomendar os tratamentos conservadores, sendo a Fisioterapia a primeira linha de escolha, representando um método não invasivo e sem efeitos colaterais (33).

## 2.5 Avaliação e tratamento fisioterapêutico na IUE

Torna-se importante, antes de propor qualquer técnica de tratamento, a realização de uma avaliação completa contendo dados de identificação, anamnese e o exame físico inspecionando estruturas abdomino-pélvicas, períneo e musculatura mais profunda (assoalho pélvico), observando sempre a integridade, capacidade de percepção, coordenação da contração, bem como o relaxamento das estruturas utilizando técnicas avaliativas já validadas e recomendadas na literatura e prática clínica. As principais escalas de avaliação de força muscular descritas são: Avaliação Funcional do Assoalho Pélvico, Escala de Ortiz e Oxford (53,54).

Em 2001, Laycock e Jerwood descreveram o teste *Perfect* para avaliação funcional do assoalho pélvico, sendo este teste utilizado nesta pesquisa de forma adaptada para a avaliação manual (apenas a escala de Oxford) e para a avaliação do *Biofeedback* Eletromiográfico (Contração Voluntária Máxima (CVM), elevação, resitência e coordenação/ relaxamento). Esta avaliação consiste em realizar através do teste bidigital a palpação intra-vaginal, no eixo vertical, sendo a parte superior da vagina 12 horas, a inferior 6 horas; e no eixo horizontal a lateral direita, 3 horas e a lateral esquerda, 9 horas (55).

Abaixo, seguem os itens e escores avaliados através do teste bidigital do assoalho pélvico no teste *Perfect* (55)

P- Power (força muscular) – graduada de 0-5 – escala de OXFORD

0 nenhuma contração

1 esboço de contração não sustentada

2 presença de contração de pequena intensidade, sem sustentação

3 contração moderada, pequena elevação cranial da parede vaginal

4 contração satisfatória, aperta os dedos do examinador e eleva a parede vaginal em direção à sínfise púbica

5 contração forte, compressão firme dos dedos do examinador e elevação em direção à sínfise púbica

E – Endurance (manutenção da contração), sustentação em até 10 segundos

R – repetição das contrações mantidas – satisfatório 5 segundos com repouso de 4 segundos.

F – Fast (número de contrações rápidas) – até 10 repetições

E – *every*, C – *contractions*, T – *timed*: medida para o examinador monitorar o progresso do paciente por cronometragem das contrações

C – Coordenação – tempo de contração e relaxamento de forma rápida e completa, monitorar o relaxamento correto e completo do paciente, sendo o relaxamento rápido e satisfatório ou lento e insatisfatório.

Várias formas de avaliação e tratamento são descritas na literatura, porém, existe pouco consenso qual seria a mais adequada e padronizada para o Assolho Pélvico e estruturas adjacentes.

Para a avaliação tratamento do assoalho pélvico são indicados instrumentos e equipamentos de medição tais como perineômetro, cones vaginais, dinamômetro, eletromiografia de superfície, *Biofeedback* manométrico e eletromiográfico. Na parte de tratamento, preconiza-se na IUE o treinamento dos músculos do assoalho pélvico (alta recomendação) que podem ser otimizados e monitorados por esses instrumentos.

### 2.5.1 Perineômetro

Manômetro de pressão que mede a habilidade do MAP de desenvolver o aperto vaginal. Tem a capacidade de medir a Contração Máxima realizada pelo MAP podendo ser visualizado no visor do aparelho em cm de H<sub>2</sub>O, variando de 0 até 260 cm de H<sub>2</sub>O (41).

### 2.5.2 Cones Vaginais

Dispositivos intra-vaginais utilizados para realizar a avaliação funcional do assoalho pélvico, podendo também, ser utilizado para tratamento na IUE. Proporcionam um *feedback* tátil e cinestésico, produzindo uma contração reflexa do MAP na tentativa de segurá-lo no canal intra-vaginal (56). A carga varia de acordo com o peso que a paciente consegue manter o dispositivo fixo na vagina, sendo o peso graduado em 0 (não mantém o peso de 25 gramas) até 5 (mantém o peso de 75 gramas) (41).

### 2.5.3 Dinamômetro

Verifica a força muscular, ativa e passiva do assoalho pélvico em Kilograma-força (Kgf) ou *Newtons(N)*. O instrumento utilizado é chamado dinamômetro e consiste num espéculo de aço inoxidável ou material plástico, possuindo uma célula de carga, onde a qual captura a força da musculatura ântero-posterior (plano sagital) e direções esquerda-direita (plano frontal) quando é realizada a contração do MAP (6). Este instrumento também pode ser utilizado para tratamento gerando um feedback da contração e relaxamento realizado.

### 2.5.4 Treinamento dos Músculos do Assoalho Pélvico

O treinamento dos músculos do assoalho pélvico já vem sendo descritos desde 1948 por Arnold Kegel, ginecologista, o qual começou os estudos mais aprofundados da fisiologia pélvica e da condição neuromuscular vaginal, principalmente o sistema dos músculos pubococcígeos. Para realizar estes estudos, o médico criou um protocolo que

baseava-se em realizar a palpação vaginal e observar a contração voluntária máxima dos músculos do assoalho pélvico. Realizava a mensuração da pressão vaginal durante os exercícios utilizando um equipamento chamado perineômetro, recomendando até 300 exercícios diários para realizar o fortalecimento desses músculos (57). Após estes estudos, muitos autores, a partir de 1963, estabeleceram novos protocolos buscando o fortalecimento da musculatura do assoalho pélvico. Em 1984, houve a introdução do perineômetro no protocolo, realizando assim, o *biofeedback* em conjunto com o treinamento do assoalho pélvico; e em 1990, começaram a aparecer estudos randomizados e controlados avaliando os efeitos do treinamento do assoalho pélvico (58).

Não existe consenso em como se deve realizar o correto treinamento do assoalho pélvico, porém, acredita-se que ele deva seguir os princípios e recomendações sugeridas para as práticas de exercícios físicos do American College Sport of Medicine. Dentro das recomendações, torna-se importante definir a função (fásica ou tônica), tempo de duração da contração e relaxamento e a frequência (número de repetições) que se deseja realizar durante o treinamento. Deve-se levar em conta alguns fatores que podem influenciar no programa de exercícios tais como: consciência e percepção do movimento, composição corporal, estado de saúde e performance individual (59). Muitos estudos verificam que o treinamento do assoalho pélvico melhoram a força e função dos mesmos, e recomendam que se trabalhe a ativação das fibras musculares tônicas e fásicas. Segundo Delancey (2001) os MAPs são predominantemente compostos por fibras estriadas do tipo I, mantendo um tônus constante e realizando o suporte das estruturas abdomino-pélvicas (46). Sendo assim, segundo Botelho et al (2009), torna-se importante iniciar o treinamento somente após uma avaliação detalhada do assoalho pélvico e estruturas associadas, normalizar as tensões músculo-aponeuróticas, realizar exercícios que promovam a ativação e treinamento das fibras musculares lentas e rápidas e promover um rearranjo do equilíbrio abdomino-pélvico, respiratório e postural (54). Segundo uma revisão sistemática realizada por Bo et al em 2013, existem em torno de 60 ensaios clínicos randomizados e controlados comprovando a eficácia do treinamento da musculatura do assoalho pélvico para estratégias conservadoras na IUE e na IUM. Através destes estudos, esta técnica apresenta nível 1 de recomendação e grau A de evidência na maioria dos tratamentos a

curto prazo, tendo ainda poucas evidências do tratamento ou manutenção à longo prazo (60).

Numa revisão de literatura realizada em 2013, em 66 artigos selecionados, concluíram que o treinamento dos músculos do assoalho pélvico apresentaram significância estatística no aumento da força de contração da musculatura sendo correlacionada com melhores pontuações de incontinência urinária e teste do absorvente em mulheres que apresentaram Incontinência Urinária de Esforço (IUE) (61).

O treinamento do assoalho pélvico também é descrito como uma técnica cinesioterapêutica que visa o fortalecimento e funcionalidade da musculatura pélvica e estruturas associadas, permitindo o aprendizado da correta contração e relaxamento (62). Consiste na contração voluntária dos músculos perineais para reeducar o assoalho pélvico e melhorar seu tônus muscular (63,64). Tem como base fisiológica às contrações voluntárias repetitivas dos músculos do assoalho pélvico de maneira apropriada, isolando-se a musculatura sinergista, aumentando a força muscular e, conseqüentemente, melhorando a continência pela ativação da atividade do esfíncter uretral, e pela promoção de um melhor suporte dos órgãos pélvicos. A contração deve ser eficaz para fechar o colo vesical, parando o jato urinário com força e tempo adequado (65,66,67). Esta técnica visa a melhora da força e função do mecanismo externo de pressão em torno da uretra e do suporte dos órgãos pélvicos (68).

Alguns autores afirmam que de 30 a 50% das mulheres não conseguem contrair adequadamente o seu assoalho pélvico espontaneamente, fazendo com que na literatura, sejam abordadas técnicas que estimulem reflexamente a ação do assoalho pélvico, principalmente a contração do músculo transversos do abdome. Sapsford (2001), observou através do estudo eletromiográfico, que a atividade mioelétrica dos MAPs aumentava quando ocorria a contração dos músculos abdominais, principalmente, quando ativados os transversos do abdome, corroborando com outros autores que observaram a contração dos MAPs durante a atividade abdominal (69,70).

Em estudo realizado em 2014, os autores utilizaram uma nova técnica de exercício utilizando a contração do transversos abdominal associado ao TMAP em 15 mulheres, dividindo em dois grupos de intervenção e treinamento. O estudo obteve

como resultado um percentual de 88,9% de cura na IUE após a intervenção no grupo de treinamento, melhorando a percepção da contração do assoalho pélvico (71).

Um bom treinamento do assoalho pélvico para IUE pode ser conseguido através de um relaxamento muscular adequado, da realização de contrações tônicas e fásicas e do treinamento do *the neck*, ou contração automática durante uma simulação de esforço intra-abdominal. Deve-se trabalhar em várias posturas, inclusive em treinos funcionais e atividades de vida diária (72). Essa pré-contração ou *the neck* define-se como sendo uma técnica ensinada pelos profissionais evitando o escape de urina durante o aumento da pressão abdominal. Consiste em ensinar a paciente a contrair a musculatura do assoalho pélvico pouco antes de esforços físicos como tosse, espirros, abdominais, entre outros (73).

#### 2.5.5 – Biofeedback Eletromiográfico – Avaliação e Tratamento

O *Biofeedback* Eletromiográfico (BFE) é definido como uma terapia a qual demonstra eventos fisiológicos do músculo por meio de dispositivos eletrônicos, com objetivo de promover a aprendizagem. Na aplicação clínica do BFE permite-se ao paciente produzir o seu controle voluntário da musculatura realizando uma reeducação neuromuscular através da retroalimentação visual ou auditiva gerada pela eletromiografia de superfície (EMGs) (74,75). A EMG é definida como o registro gráfico do potencial mioelétrico de forma didática e não invasiva, sendo observada a atividade elétrica deflagrada pelo músculo por meio de dispositivo eletrônico com finalidade clínica definida (76,77). Ocorrendo uma contração normal, as fibras musculares das unidades motoras despolarizam-se e geram uma atividade ou distúrbio elétrico no músculo. Neste caso, entra o íon sódio para o interior da célula e sai o potássio para o meio extracelular, sendo este evento denominado de potencial de ação. Na realidade, este potencial é definido como correntes que se propagam pelas membranas nervosas e musculares, modificando a concentração iônica, gerando a diferença do potencial de ação. A este evento, denominamos de impulso nervoso, o qual será captado pelos eletrodos de superfície ou intra-cavitários em aderência ou contato com os músculos. Neste caso, todo o distúrbio elétrico registrado será a soma de todos

os potenciais elétricos que foram ativados pela fibra muscular durante a contração, reproduzindo no BFE o registro da amplitude na unidade de microvolts (78).

O *biofeedback* é uma técnica, não um tratamento e é largamente utilizado nas disfunções do assoalho pélvico, principalmente quando a contração muscular é ineficaz. Porém, existem poucas evidências da sua superioridade em relação aos exercícios do assoalho pélvico (68,79). A fim de obter-se dados das funções normais e anormais do assoalho pélvico, Voduseck (1999) afirma que a resposta eletromiográfica torna-se importante para o monitoramento do repouso e da resistência dos músculos (80). Através da utilização desta técnica, tem-se como objetivos: capacitar o paciente a identificar desenvolver o controle voluntário dos músculos do assoalho pélvico; avaliar e normalizar o repouso, proporcionar o treinamento correto da musculatura, aumentando a eficiência da contração e resistência; aumentar a percepção sensorial; reconhecer e evitar a contração dos músculos acessórios e dar a retroalimentação ao terapeuta da condição, eficácia e eficiência do treinamento que foi proposto ao paciente (81). Torna-se importante a utilização do BF para que se aprenda a contrair, modular ou coordenar a contração dos MAPs, mantendo a motivação do treinamento da musculatura do assoalho pélvico (TMAP) (82,83). As formas mais comuns de treinamento com BF são: a) treinamento progressivo de um músculo fraco, b) diminuição da atividade de um músculo tenso, promovendo o relaxamento c) geração de uma reeducação neuromuscular, facilitando a ação dos músculos desejados e impedindo a utilização dos antagonistas (74,82).

Fig. 6 – Equipamento Biofeedback, eletrodos intracavitários e terapêutica



Fonte: Figura cedida pela empresa MIOTEC – Equipamentos Biomédicos

## 2.6 Qualidade de vida e IU

Mensurar a qualidade de vida (QV) auxilia na seleção e monitoramento de problemas psico-sociais demonstrando a percepção da população sobre diferentes problemas de saúde, medindo os resultados das intervenções realizadas. Por isso, a Sociedade Internacional de Continência tem recomendado que um questionário de QV seja contemplado em todo estudo sobre Incontinência Urinária (IU) (5). A menopausa torna-se também uma importante condição que afeta diretamente a qualidade de vida nas mulheres.

A QV das mulheres com IU é afetada de diferentes maneiras. Elas passam a se preocupar com a disponibilidade de banheiros, constrangem-se com o odor da urina e sentem-se frequentemente sujas, podendo apresentar lesões cutâneas como dermatite amoniacal e infecções urinárias repetidas. Alguns sintomas associados à IU levam à dificuldade na qualidade do sono, à noctúria e a enurese noturna. A privação do sono pode levar ao cansaço e à privação de energia (84).

DeLancey (2006) salienta que devido ao aumento da longevidade, estas disfunções estão tendo um aumento progressivo de sua prevalência (23). As disfunções

do assoalho pélvico estão se tornando um importante problema de saúde pública, ampliando o mercado de trabalho da fisioterapia uroginecológica, levando-se em consideração a necessidade da prevenção primária pelo efeito deletério na QV destas mulheres, que estão vivendo cada vez mais, e pelo impacto deste efeito nos sistemas de saúde (21).

Segundo Rett (2007), atualmente tem surgido grande interesse por opções de tratamentos conservadores, visto que a abordagem cirúrgica envolve procedimentos invasivos que podem trazer complicações, tem custo elevado e podem ser contraindicados para algumas mulheres (85). Dependendo da severidade e da classificação da IU, a intervenção fisioterapêutica tem sido recomendada como uma forma de abordagem inicial. Estudo realizado por Capeline et al (2006) afirmam que a escolha por tratamentos preventivos e conservadores tem aumentado, sendo oferecidos como uma primeira linha de tratamento das disfunções uroginecológicas (86).

Vários questionários de QV foram validados para o português, dentre eles o *King's Health Questionnaire*, largamente utilizado para avaliar a IUU e IUM. O modelo bastante aplicado para a IUE é o "*International Consultation on Incontinence Questionnaire – Short Form*" (ICIQ-SF). Consiste num instrumento traduzido para o Português, breve, que apresenta suas propriedades psicométricas como validade, confiabilidade e responsividade previamente testadas. O ICIQ-SF é composto por três questões relacionadas à frequência, gravidade da perda urinária e seu impacto na QV. Apresenta uma escala de oito itens que possibilita avaliar as causas ou situações de perda urinária. O ICIQ Escore (ICIQ E) é a soma dos escores das questões três, quatro e cinco e varia de 0 a 21. O impacto na QV é definido de acordo com o escore da questão 5 (5).

### 3 JUSTIFICATIVA

Com o aumento da expectativa de vida, a busca pela qualidade de vida, saúde e bem estar, os estudos que abordam os distúrbios uroginecológicos na mulher vem sendo cada vez mais abordados nos dias de hoje. Técnicas e tratamentos menos invasivos e eficazes tem sido discutidos, propostos e recomendados pela comunidade científica buscando o melhor manejo para essas alterações.

Apesar da fisioterapia com treinamento da musculatura do assoalho pélvico ser recomendada como uma opção de tratamento da IUE, ainda se desconhece se há superioridade na eficácia da técnica de treinamento dos músculos do assoalho pélvico (TMAP) com ou sem *Biofeedback* Eletromiográfico (BFE).

## **4 OBJETIVOS**

### 4.1 Primário

Avaliar a eficácia da técnica de treinamento dos músculos do assoalho pélvico (TMAP) com ou sem biofeedback eletromiográfico e a qualidade de vida em mulheres na pós-menopausa com queixas de perda urinária aos esforços.

### 4.2 Secundários

- 1) Avaliar a qualidade de vida dessas mulheres.

## 5 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS DA REVISÃO

1- Guimarães AA, Baptista F Influence of habitual physical activity on the symptoms of climacterium/menopause and the quality of life of middle aged women. *Int J of Women's Health*.2011;3 319-328

2- Chun JY, Min KS, Kang DI. A study assessing the quality of life related to voiding symptoms and sexual functions in menopausal women. *Korean J Urol*. 2011; 52(12):858-64.

3- Abrams, K.E. Andersson, L Birder, L. Brubaker, L. Cardozo, C. Chapple, A. et al and the Members of the Committees. Fourth International Consultation on Incontinence. Recommendations of the International Scientific Committee Evaluation and Treatment of Urinary Incontinence, Pelvic Organ Prolapse, and Fecal Incontinence *Neurouro Urodyn*. 2010; 29:213–240.

4- Haylen BT, Ridder D, Freeman RM, Swift SE, Berghmans B et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction *Int Urogynecol J*. 2010; 21:5–26.

5- Tamanini JTN, Dambros M, D'Ancona CAL, Palma, PCR et al. Validation of the “International Consultation on Incontinence Questionnaire – Short Form” (ICFQ-SF) for portuguese. *J Public Health*. 2004; 38(3):438-44.

6- Chamochubi C, Nunes FR, Guirro R R, Guirro E. Comparison of active and passive forces of the pelvic floor muscles in women with and without stress urinary incontinence. *Rev. Bras Fisiot*. 2012;16(4):314-9.

7- Nascimento S M. Avaliação fisioterapêutica da força muscular do assoalho pélvico na mulher com incontinência urinária de esforço após cirurgia de Wertheim-Meigs:revisão de literatura. *Rev Bras Cancerol*. 2009;55(2): 157-163.

8- Berghmans LC, Hendriks HJ, Bo K, Hay-Smith EJ, de Bie RA, van Waalwijk van Doorn ES. Conservative treatment of stress urinary incontinence in women: a systematic review of randomized clinical trials. *Br J Urol* 1998; 82(2):181-91.

9- Delancey J O.L., Ashton-Miller JA, Howard D. The Functional Anatomy of the Pelvic Floor and Stress Continence Control System. *Journal of Urology and Nephrology* 2001 (207); 1 – 125

10- Neumann P B, Grimmer K A, Deenadayalan Y. Pelvic floor muscle training and adjunctive therapies for the treatment of stress urinary incontinence in women: a systematic review. *BMC Women's Health* 2006; 6:11.

11- Matheus LM, Mazzari CF, Mesquita RA, Oliveira J. Influência dos Exercícios Perineais e dos Cones Vaginais, Associados à correção Postural, no Tratamento da Incontinência Urinária Feminina. *Rev Bras de Fisiot* 2006; 10(4): 387-392.

12- Bo K, Hilde G. Does It Work in the Long Term? A systematic review on pelvic floor muscle training for female stress urinary incontinence. *Neurourology and Urodynamics* 2014; 32:215–223.

13- Shvartzman R, Bertotto A, Wender COM. Pelvic floor muscle activity, quality of life, and sexual function in peri- and recently postmenopausal women with and without dyspareunia: A cross-sectional study *J Sex & Marital Ther* 2014; 00(0) 1-12.

14- Freitas, Valdemar. *Anatomia Conceitos e Fundamentos*, Artmed, 2004. São Paulo.

15- Dângelo, José Geraldo; Fattini, Carlo Américo. *Anatomia básica dos sistemas orgânicos*. Ed Atheneu. São Paulo, 2002.

16- Baracho EL, Lotti RC, Reis AB. *Anatomia Feminina*. In: Baracho, E L. *Fisioterapia Aplicada à Saúde da Mulher* 5ª edição. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2012. p 3-12.

17- Wallach S, Ostergard D. *Anatomia pélvica femina*. In: D'Ancona CAL, Rodrigues Netto Jr N. *Aplicações clínicas da urodinâmica*; 3 ed. São Paulo: Atheneu; 2001. p.126-38.

18- Netter FH. *Atlas de Anatomia Humana*. 5ª edição. Elsevier, 2011.

19- Millers J M, Perucchini D, Carchini LT, Delancey J O L, Ashton-miller J. Pelvic Floor Muscle Contraction During a Cough and Decreased Vesical Neck Mobility. *Obstet Gynecol.* 2001; 97 (2): 255-260.

20- Ghaderi F, Oskoued A E Physioterapy for Woman with Stress Urinary Incontinence: A Review Article *J Phys Ther Sci* 2014; 26:1493-1499.

21- Glisoi SFdasN, Gireli P. Importância da fisioterapia na conscientização e aprendizagem da contração da musculatura do assoalho pélvico em mulheres com incontinência urinária. *Rev Bras Clin Med.* São Paulo, 2011;9(6):408-13.

22- Matheus LM, Mazzari CF, Mesquita RA, Oliveira J. Influência dos Exercícios Perineais e dos Cones Vaginais, Associados à correção Postural, no Tratamento da Incontinência Urinária Feminina. *Rev Bras Fisiot.* 2006; 10(4): 387-392

23- Delancey JOL, Margulies R U, Hsu Y, Kearney R., Stein T. Umek W.H. Appearance of the Levator Ani Muscle Subdivisions in Magnetic Resonance Images. *National Institute of Health – Obstet Gynecol*, 2006; 107(5); 1064- 1069

24- Bathia NN. Neurophysiology of micturion. In:Ostergard DR & Bent AE(Ed), *Urogynecology and urodynamics:Theory and practice.* 3 a ed. Baltimore:Willians & Wilkins;1991

25- Berlez, EM. Women urinary incontinence in post-menopause lifetime: a public health problem. *Rev. Bras. Geriatr. Gerontol.* 2009,12(2):159-173.

26- Castro E, Baracho E, de Almeida MBA, Guimarães TA. Fisioterapia no Climatério. In: Baracho, EL *Fisioterapia Aplicada à Saúde da Mulher* 5ª edição. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2012.p 217-221

27- Meeta, Digumarti L, Agarwal N, Vaze N, Shah R, Malik S. Clinical practice guidelines on menopause: An executive summary and recommendations. *J Midlife Health.* 2013;4(2):77-106

28- Rahman AS. Zanutin SR Assessment of menopausal symptoms usina modified menopause rating scale (MRS)among middle age women in Kuching, Sarawak, Malaysia *Asia Pac Fam Med.* 2010; 22;9(1):5

- 29- De Sá MFS, de Abreu DCC. O enfoque clínico do climatério. In: Fisioterapia na Saúde da Mulher: Teoria e Prática. 1ª edição. Rio de Janeiro: Guanabara-Koogan, 2011. p 147-173
- 30- Morrill M., Lukacz E.S. Seeking healthcare for pelvic floor disorders: a population based study. *Am J Obstet Gynecol.* 2007;197(1):86.e1-6
- 31- Wender M, Freitas F, Castro J, Caran J, Oliveira P. Climatério. In: Freitas F, Menke CH, Rivoire WA, Passos EP et al. Rotinas em Ginecologia. 6ª ed. Porto Alegre: Artmed; 2011. p. 700-22
- 32- Hickey M, Davis S. Treatment of menopausal symptoms: what shall we do now? *The Lancet.* 2005, 366(9843):409-21
- 33- Figueiredo EM, Lara JO, Cruz MC, Quintão DMG, Monteiro MVC. Perfil sócio-demográfico e clínico de usuárias de Serviços de Fisioterapia Uroginecológica da rede pública. *Rev Bras Fisioter, São Carlos,* 2008 12 (2), p. 136-42.
- 34- Abrams P, Cardozo L, Fall M, et al. Standardisation Sub-committee of the International Continence Society: The standardisation of terminology of lower urinary tract function: report from the Standardisation Sub-committee of the International Continence Society. *Neurourol Urodyn,* 2002, 21:167–178.
- 35- Hannestad YS, Rortveit G, Sandvik, H, Hunskaar S A community-based epidemiological survey of female urinary incontinence: The Norwegian EPINCONT Study. *J Clin Epidemiol* 2000; (53) 1150 – 1157
- 36- Zhu L, Lang J, Liu C, Xu T, Li L, Wong F. Epidemiologic study of urgency urinary incontinence and risk factors in China. *Int Urogynecol J* 2010;21(5):589-93.
- 37- Wagner TH, Hu TW. Economic costs of urinary incontinence in women. *Int Urogynecol J* 1998;9(3):127-8
- 38- Silva A P M, Santos Vera L C. Prevalência da incontinência urinária em adultos e idosos hospitalizados. *Rev. Escola Enfer USP* 2005; 39(1):36-45.
- 39- Tamanini JT, Lebrão ML, Duarte YA, Santos JL, Laurenti R. Analysis of the prevalence and factors associated with urinary incontinence among elderly people in the

Municipality of São Paulo, Brazil: SABE Study. *Cad Saude Publica* 2009; 25(8):1756-62

40- Hampel C, Wienhold D, Benken N et al. Prevalence and natural history of female incontinence. *European Urology*. 1997;32(2):3-12.

41- Nascimento SM. Avaliação Fisioterapêutica da Força Muscular do assoalho Pélvico na Mulher com Incontinência Urinária de Esforço após Cirurgia de *Werthein-Meigs* *Rev Bras Cancerol*. 2009; 55(2): 157-163.

42- Bo K, Bary B, Siv M, Van Kampen, M. Evidence-Based – Physical Therapy Pelvic Floor. *Bridging Science and Clinical Practice*. Elsevier. 2007.p. 164-71.

43- Wong MY, Harmanli OH, Agar M et al. Collagen content of nonsupport tissue in pelvic organ prolapse and stress urinary incontinence. *Am J Obstet Gynecol*, 2003.189:1597-1599

44- Zhu L, Lang J, Liu C. The epidemiological study of women with urinary incontinence and risk factors for stress urinary incontinence in China. *Menopause*, 2009; 16: 831–836.

45- Waetjen LE, Ye J, Feng WY, Johnson WO, Greendale GA, Sampsel CM, Sternfield B, Harlow SD, Gold EB. Association between menopausal transition stages and developing urinary incontinence. *Obstet Gynecol*, 2009;114(5):989-98

46- Delancey J O.L., Ashton-Miller JA, Howard D. The Functional Anatomy of the Pelvic Floor and Stress Continence Control System. *Journal of Urology and Nephrology* 2001 (207); 1 – 125

47- Sousa S, Castro MG, Pereira N, Rodrigues C, Aparício C, Catarino A, Negrão L. Cirurgia minimamente invasiva na mulher com incontinência urinária de esforço. *Ver. Acta Med Port*.2011. 24:p517-520

48- Bump RC, Norton PA. Epidemiology and natural history of pelvic floor dysfunction. *Obstet Gynecol Clin North Am*, 1998. 25:723-46.

49- Géó MS, Lima RSBC, de Menezes AC, Laranjeira CLS, Kaukaul JMF. Tratamento da Incontinência Urinária de Esforço. In: Baracho EL. Fisioterapia Aplicada à Saúde da Mulher. 5ª edição. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2012.p 313-322

50- Castro RA, Palhares DJ, Sartori MGF, Baracat EC, Girão MJBC. Tratamento cirúrgico da incontinência urinária de esforço. Rev. de Uroginecologia. Escola Paulista de Medicina, 2009; 2(5), pp.125-30

51- Monteiro MV de C, Silva Filho AL. Incontinência Urinária. In: Baracho EL. Fisioterapia Aplicada à Saúde da Mulher. 5ª edição. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2012.p 275-81.

52- Ghaderi F, Oskouei AE. Physiotherapy for Women with Urinary Incontinence: A Review Article. J Phys Ther Sci 2014.26(9)p.1493-1499

53- Baracho E. Fisioterapia Aplicada à Saúde da Mulher. 5ª edição. Rio de Janeiro:Guanabara-Koogan, 2012.

54- Palma P. Urofisioterapia. Aplicações clínicas das técnicas fisioterapêuticas nas disfunções miccionais e do assoalho pélvico. 1ª edição.Campinas:Personal-Link, 2009.

55- Laycock J, Jerwood D. pelvic floor muscle assessment. The Perfect Scheme. Physiotherapy 2001;86:p631-42

56- Moreira ECH. Valor da avaliação propedêutica objetiva e subjetiva no diagnóstico da incontinência urinária feminina: correlação com a força muscular do assoalho pélvico. RevBras Ginecol Obstet 2000; 22 (9):597.

57- Kenneth F. Morgan, Jr. Casts of the Vagina as a Means of Evaluating Structural Changes and Treatment. WJM(Western Journal Medicine) 1961;94(1).

58- Marques A, Stothers L, Macnab A The status of pelvic floor muscle training for women CUAJ 2010; 4(6):419-424

59- Haskell W, Lee IM, Pate RR, et al. Physical Activity and Public Health: Updated Recommendation for Adults from the American College of Sports Medicine and the American Heart Association. Med Sci SportsExerc 2007;39:1423-34.

60- Kari Bø and Gunvor Hilde. Does It Work in the Long Term? A Systematic Review on Pelvic Floor Muscle Training for Female Stress Urinary Incontinence. *Neuro Urodyn* 2013; 32:215–223

61- Deffieux X, Billecocq S, Demoulin G, Rivain AL, Trichot C, Thubert T. Pelvic floor rehabilitation for female urinary incontinence: mechanisms of action. *Prog Urol*. 2013 23(8):491-501.

62- Gonçalves J de S, Ferreira VR, de Oliveira RJ, Cestari CE. Avaliação da força muscular do assoalho pélvico em idosas com incontinência urinária. *Fisioter. Mov.* 2011; 24(1), p. 39-46

63- Capelini MV, Ricceto CL, Dambros M, Tamanini JT, Herrmann V, Muller V. Pelvic Floor Exercises with Biofeedback for Stress Urinary Incontinence. *Neuro Urol: Int Braz J Urol*. 2006;32(4):462-49.

64- Matheus LM, Mazzari CF, Mesquita RA, Oliveira J. Influência dos Exercícios Perineais e dos Cones Vaginais, Associados à correção Postural, no Tratamento da Incontinência Urinária Feminina. *Rev. bras. fisioter.* 2006;10(4):387-392.

65- Moreno AL. *Fisioterapia em Uroginecologia*. 1º Edição. São Paulo: Manole, 2004.

66- Hay-Smith EJ, Dumoulin C: Pelvic floor muscle training versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst* 2006, 25(1)

67- Bernards ATM, Berghmans LCM, van Heeswijk-Faase IC, et al.: KNGF Guideline for physical therapy in patients with stress urinary incontinence. *Fysiotherapeut Royal Dutch Society for Physical Therapy* 2011, 121:1–43

68- Berghmans LCM, Hendriks HJM, Bo K. Conservative treatment of stress urinary incontinence in women: a systematic review of randomized clinical trials. *Brit J Urol*. 1998(82):181-191.

69- Sapsford RR. Contraction of pelvic floor muscles during abdominal maneuvers. *Arch Phys Med Rehabil*. 2001;82(8):1081-8

70- Neumann PB. Pelvic floor muscle training and adjunctive therapies for the treatment for the stress urinary incontinence in women: a systematic review. *BMC Women's Health* 2006, 6:11

71- Tajiri K, Huo M, Maruyama H. Effects of co-contraction of both transverse abdominal muscle and pelvic floor muscle exercises for stress urinary incontinence: a randomized controlled trial. *J. Phys. Ther. Sci.*2014; 26: 1161–1163

72- Sherburn,M.;Bird,M.; Carey,M.; Bø,K. and Galea,M. *Neurouro Urodyn* 2011; 30:317–324

73- Goode PS, Burgio KL, Locher JL, et al.: Effect of behavioral training with or without pelvic floor electrical stimulation on stress incontinence in women: a randomized controlled trial. *JAMA*, 2003, 290: 345–352.

74- Huang H, Wolf LS, Jiping H. Recent developments in biofeedback for neuromotor rehabilitation. *J Neuroengineering Rehabil* 2006;3:11.

75- Rahimi F, Callaghan JP, Janabi-Sharifi F, Wang D. EMG-biofeedback and load sharing problem in assistive and rehabilitation orthotic devices. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc.* 2009:3000-3.

76- Zuniga JM, Housh TJ, Hendrix CR, Camic CL, Mielke M, Schmidt RJ, Johnson GO. The effects of electrode orientation on electromyographic amplitude and mean power frequency during cycle ergometry. *J Neurosci Methods.* 2009;184(2):256-62.

77- Fratini A, La Gatta A, Bifulco P, Romano M, Cesarelli M. Muscle motion and EMG activity in vibration treatment. *Med Eng Phys.* 2009;31(9):1166-72.

78- Torriani,C; Cyrillo FN. Biofeedback: conceitos e aplicabilidade clínica. *R Fisioter Cent Univ UniFMU* 2003.

79- Morkved S; Bo K et al. Effect of adding Biofeedback to pelvic floor muscle training to treat urodynamic Stress incontinence,*Obstet Gynecol*, 2002;100:730-9.

80- Voduseck D.Eletrodiagnosis. In: Apell RA, Bourcier AP, La Torre F. Pelvic floor dysfunction-investigations&conservative treatment. Rome, Italy:Casa Editrice Scientifica Internazionale; 1999.p183-9

81- Agostinho D, Bertotto A. *Biofeedback* aplicado ao tratamento das incontinências urinárias. In: Palma P. Urofisioterapia. Campinas:Personal Link, 2009. P.256-67.

82- Kassman G, Cram J, Wolf S. Clinical applications in surface electromyography chronic musculoskeletal pain. Gaithersburg: Aspen Publishers; 1998

83- Hederschee R; Hay-Smith EC, Herbison GP, Roovers JP, Heineman MJ. Feedback or Biofeedback to Augment Pelvic Floor Muscle Training for Urinary Incontinence in Women: Shortened Version of a Cochrane Systematic Review. *Neurourol Urodyn* 2013, 332:325–329

84- Fernandes T, Costa-Paiva LH, Pinto-Neto AM. Efficacy of vaginally applied estrogen, testosterone, or polyacrylic acid on sexual function in postmenopausal women: a randomized controlled trial. *J Sex Med.* 2014; 11:1262–1270

85- Rett M T, Simões J A, Herrmann V, Pinto C L B. Management of Stress Urinary Incontinence With Surface Electromyography – Assisted Biofeedback in Women of Reproductive Age. *Phys Ther*, 2007.87(2).

86- Capelini MV, Ricetto CL, Dambros M, Tamanini JT, Herrmann V, Muller V. pelvic Floor Exercises with Biofeedback for Stress Urinary Incontinence. *Neurology: International Braz J Urol.* 2006, 32(4):462-49

## 6 ARTIGO CIENTÍFICO

**Pelvic floor exercises with and without biofeedback in postmenopausal stress urinary incontinence: a randomized controlled trial**

**Adriane Bertotto,<sup>1,2</sup> Renata Schvartzman,<sup>1</sup> Maria Celeste Osório Wender<sup>1,3</sup>**

<sup>1</sup> Graduate Program in Medical Sciences, Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), Porto Alegre, RS, Brazil;

<sup>2</sup> Centro Universitário La Salle, Canoas, RS, Brazil.

<sup>3</sup> Gynecology Service- Menopause Clinic - Hospital de Clínicas de Porto Alegre

**Corresponding author:**

Adriane Bertotto

Av. Protásio Alves, 7355/604 T2

91310003 – Porto Alegre, RS

Brazil

[bertottoadriane@hotmail.com](mailto:bertottoadriane@hotmail.com)

Phone: +55-51- 32395494 / +55-51-99867534

**Financial disclosure:** The authors have no financial relationships relevant to this article to disclose.

**Conflict of Interest:** The authors have no conflicts of interest to disclose.

**Authors' contributions:**

**A Bertotto:** Protocol/project development, Data collection or management, Data analysis, Manuscript writing/editing.

**MCO Wender:** Protocol/project development, Data analysis, Manuscript writing/editing

**R Schwartzman:** Protocol/project development, Data analysis, Manuscript writing/editing.

**Word****count:**

3265

## **Abstract**

**Introduction:** This randomized controlled trial sought to compare the efficacy of pelvic floor muscle exercises (PFME) with and without electromyographic biofeedback (EMG-BF) and quality of life in women with stress urinary incontinence (SUI).

**Methods:** Postmenopausal women with SUI were randomly allocated across three groups: control, pelvic floor muscle exercises (PFME), and PFME + biofeedback (PFME+BF). Demographic, anthropometric and gestational data were collected and the ICIQ-SF QoL questionnaire and Oxford grading scale were administered. Before and after the study intervention, women in all groups underwent electromyographic (EMG) assessment to evaluate initial and final baseline, presence of automatic contraction while coughing (“the Knack”), maximum voluntary contraction (MVC), and duration of endurance contraction. In the PFME and PFME+BF groups, the duration of intervention was 20 min/day, twice weekly for 4 weeks. **Results:** Forty-five women completed the study. The PFME and PFME+BF groups exhibited significant increases in muscle strength (Oxford scale), automatic contraction while coughing, MVC, duration of endurance contraction, and ICIQ-SF as compared to controls and when comparing baseline vs.post-treatment. PFME+BF was associated with significantly superior improvement of muscle strength, automatic contraction while coughing, MVC, and duration of endurance contraction as compared to PFME alone ( $p<0.05$ ). **Conclusion:** PFME was effective and superior results were achieved when EMG-BF was added. We recommend that PFME+BF be offered to women with SUI.

**Keywords:** Electromyographic biofeedback, pelvic floor muscle exercises, postmenopause, stress urinary incontinence, quality of life

**Brief summary:** In this randomized controlled trial, pelvic floor muscle training with electromyographic biofeedback was an effective treatment option for postmenopausal women with stress urinary incontinence.

## **Introduction**

The menopause transition – i.e., the period of transition from the reproductive to the non-reproductive stages of a woman's life cycle – is characterized by a series of bodily changes, including urogenital symptoms [1]. This condition produces changes in the lower urinary tract, with deterioration and atrophy of vaginal and periurethral tissues, leading to involuntary urine loss on exertion and increased urinary urgency and frequency [2].

Urinary incontinence (UI) is defined by the International Continence Society as the complaint of any involuntary loss of urine. It may be further classified into urgency urinary incontinence (UUI), stress urinary incontinence (SUI), or mixed urinary incontinence (MUI). SUI is the most prevalent form, and is defined as the complaint of involuntary leakage on effort or exertion, or on sneezing or coughing [3,4].

These symptoms may have a direct impact on quality of life (QoL). Therefore, the ICS recommends that QoL questionnaires be used to detect and monitor psychosocial issues and monitor individuals' perceptions of their health [5].

Among the several treatment options advocated for SUI, conservative treatment, consisting of assessment of pelvic floor strength and function and use of pelvic floor muscle exercises (PFME) techniques, is a good option due to its low cost, low risk, and proven efficacy [6]. Deficient or inadequate pelvic floor muscle (PFM) function is an etiological factor in the development of SUI [7]. Treatment consists of physical therapy techniques that seek to increase the contraction and holding strength, coordination, velocity, and resistance of the PFMs, so as to keep the bladder elevated during rises in intra-abdominal pressure, maintain adequate urethral closure pressure and support and stabilize the pelvic organs. These techniques are also considered preventive and used as

an adjuvant to surgery [8-10]. Therapy for PFM dysfunctions includes techniques such as PFME, for which there is high-quality evidence (level 1 evidence, strength of recommendation A). Furthermore, clinicians can assess the myoelectric activation of these muscle groups and train them using electromyographic biofeedback (EMG-BF) [3,11,12]. Surface electromyography (EMG) techniques are based on the recording of electrical signals generated by depolarization of muscle cell membranes at the time of muscle contraction and can allow physical therapists to help patients contract and relax muscles in an appropriate, functional way while monitoring the progress of the intervention [13].

The objective of the present study was to assess the efficacy of PFME techniques, with or without EMG-BF and QoL in postmenopausal women with a complaint of SUI.

## **Methods**

This randomized, controlled clinical trial was conducted from April through September 2014 at the Integrated Clinics of Centro Universitário La Salle, Canoas, state of Rio Grande do Sul, Brazil. The project was approved by the Hospital de Clínicas do Rio Grande do Sul Research Ethics Committee with judgment number CAAE02605013.9.0000.5327, on 10 December 2013, and registered at ClinicalTrials.gov with accession number NCT02275728.

The sample size was calculated as 15 women per group, with a statistical power of 80% and an alpha of 5% for each domain of the Incontinence Questionnaire – Short Form (ICIQ-SF), for the Oxford grading scale and for biofeedback (BF) assessment. Initially, 52 patients were selected. Of these, two did not meet the inclusion criteria, one declined to take part in the study, and four did not complete training. Thus, 45 women

completed the study. The inclusion criteria were postmenopausal status, age 50–65 years, a complaint of loss of urine on exertion, and provision of written informed consent. The exclusion criteria were presence of a urinary tract infection, genital prolapse, failure to understand pelvic floor muscle contraction, and neurological abnormalities. Data were collected by the lead investigator and the training protocol was administered by volunteer students from the local Physical Therapy program and the Integrated Clinics Women’s Health Project. Participants were selected consecutively (i.e., as they attended the clinic and met the inclusion criteria). Randomization was based on a map containing the letter A, B, and C, the order of which was shuffled after each cycle. Each participant was assigned a letter corresponding to the group to which she would be allocated. Participants were thus allocated across three groups: the pelvic floor muscle exercises (PFME) group, the pelvic floor muscle training + biofeedback (PFME+BF) group, and the control group.

(Figure 1)

All participants completed a semistructured interview designed to collect identifying information, age, weight, and height (for calculation of the body mass index – BMI), severity of loss of urine on exertion, number of pregnancies, mode of delivery, and use of hormone therapy (systemic or topic). During this assessment, participants were shown a diagram of the pelvic floor muscles and taught how to contract these muscles through intravaginal palpation, with the command “squeeze my fingers and pull toward your belly button”. Immediately thereafter, participants in all groups were assessed and those in the PFME and PFME+BF groups began an 8-session protocol of pelvic floor muscle training and were reassessed 4 weeks later. Participants in the control group received no treatment during the study, and were simply reassessed after 1

month; after the end of the experimental period, treatment was provided to these participants.

The ICIQ-SF QoL instrument, in its Portuguese-language version validated by Tamanini et al (2004), was administered to participants in all three groups. This instrument comprises four items related to the frequency and severity of urinary loss and its impact on QoL and eight items related to the causes of urinary loss or the situations in which it occurs. The total score is calculated by adding the scores for items 3, 4, and 5; the higher the score, the greater the impact on QoL [5].

Muscle strength was evaluated by vaginal palpation with two fingers, along the vertical axis, with the superior aspect of the vagina corresponding to the 12 o'clock position and the inferior aspect to the 6 o'clock position; and along the horizontal axis, with the right side corresponding to the 3 o'clock position and the left side to the 9 o'clock position. The Oxford grading scale, which grades muscle strength on a scale of 0 to 5, was used [14].

Myoelectric activation was assessed by EMG-BF, using a Miotool 400 system (Miotec). This device features high-precision EMG signals (14-bit resolution), 3000V subject isolation, highly accurate signal representation across all channels (2000 samples/second per channel), two analog input channels, and a low noise level (<2 least significant bits [LSB]), connected via a USB type B port to a computer running Biotrainer Uro-Miotec Suite software. Vaginal palpation and EMG-BF were performed with participants in the lithotomy position. For EMG-BF, a disposable intracavitary probe electrode (Miotec) was placed in the vaginal area and two surface patch electrodes were placed on the abdomen, on a diagonal line three fingerbreadths away from the examiner and three fingerbreadths below the rib cage on the right, over the external oblique muscle, as well as an external electrode placed over a bony surface to

act as ground. The assessment protocol consisted of evaluation at initial and final baseline for 60 seconds, a mean of three maximum voluntary contractions (MVCs), ability to sustain contraction for up to 10 seconds [15], monitoring of abdominal accessory muscles, and exertional testing during three coughs to check for “the Knack” (involuntary contraction of the PFMs) [16].

### **Pelvic Floor Muscle Exercises**

The training administered to both intervention groups initially consisted of normalizing baseline rest before and after muscle contractions by using a guided imagery technique (white background) to work on diaphragmatic breathing and teaching the participant to contract and relax her PFMs, making sure that the resting trace returns to baseline after contraction [17]. After normalization, the participants began a protocol of endurance contractions (2 sets of 6 repetitions of contractions starting at 6 seconds and lasting up to 10 seconds, and resting for an equal amount of time), phasic contractions (3 sets of 10 repetitions of 2 seconds maximal contraction and 4 seconds rest), phasic endurance contractions (2 sets of 8 repetitions of 3 seconds maximal contraction and 6 seconds rest); and stress training, requesting that participants precontract the pelvic floor in anticipation of the increased abdominal pressure caused by coughing. This automatic contraction, also known as “the Knack”, consists of a voluntary pelvic muscle precontraction during situations of increased intra-abdominal pressure (specifically, before and during a cough), which facilitates involuntary contraction of PFMs when intra-abdominal pressure increases during activities of daily living that involve exertion [16]. The same protocol was used with participants supine, sitting, or standing as appropriate. Participants in the PFME+BF group underwent the

same protocol as PFME-only participants – 20-minute sessions twice weekly for a total of 8 sessions – but combined with EMG-BF. Participants were given written instructions to carry out PFM exercises at home twice daily when not undergoing the study intervention. Controls received the same training of PFME participants, as a group [18].

### **Statistical Analysis**

Data were processed and analyzed in IBM SPSS Statistics 20.0 for Windows (SPSS Inc., Chicago, IL). Descriptive analysis consisted of frequencies, means, and standard deviations. The Shapiro–Wilk test and Levene’s test were used to test the assumptions of normality of data distribution and homogeneity of variance respectively. One-factor ANOVA was used to compare continuous independent variables between groups. Pearson’s chi-square test was used to examine association among categorical variables. Generalized estimating equations (GEE) analysis for correlated data was used to compare effects between treatments. Bonferroni’s adjustment for multiple comparisons was used as a post-hoc test. The significance level was set at  $p < .05$ .

### **Results**

Initially, 52 postmenopausal women with SUI were selected to take part in the study (Figure 1). Three were excluded from the sample; thus, 49 participants were randomized across three groups: control, PFME, and PFME+BF. Four participants were lost to follow-up: two control participants did not return for reassessment, one in the PFME group developed a lower urinary tract infection, and one in the PFME+BF group developed a respiratory infection requiring hospitalization.

As Table 1 shows, the sample was homogeneous in terms of baseline demographic, anthropometric, and gestational data and topic and systemic hormone therapy use, with no differences among the groups. Urinary leakage occurred most commonly with moderate exertion in the control (64.3%) and PFME (40%) groups, and with minimal exertion in the PFME+BF group (50%).

In controls, there were no significant differences in Oxford scale grade between baseline and the post-treatment (reassessment) time point ( $p>0.05$ ). In the PFME group, significant differences were observed when comparing baseline vs. post-treatment ( $p<0.0001$ ) and when comparing this group to controls ( $p<0.001$ ). Analysis of the PFME+BF group also showed significant differences between baseline and post-treatment ( $p<0.0001$ ), as well as on comparison of this group to controls ( $p<0.0001$ ) and to the PFME alone group ( $p<0.05$ ), with participants in the BF group exhibiting a greater increase in PFM strength. (Figure 2)

On EMG-BF examination, controls exhibited no significant differences in involuntary contraction between baseline and reassessment. In the PFME group, a significant improvement was observed in involuntary contraction in response to increased abdominal pressure between baseline and post-treatment, whereas in the PFME+BF group, significant differences in this parameter were observed both when comparing baseline to post-treatment ( $p<0.0001$ ) and when comparing this group to the PFME group ( $p<0.05$ ), with involuntary contraction being more effective in the PFME+BF group. In the control group, no significant differences in initial baseline were observed on comparison among groups. Only in the PFME group was the initial EMG baseline significantly increased at post-treatment assessment ( $p<0.05$  vs. baseline). No significant differences in final EMG baseline were observed, whether from pre- to post-treatment or among groups. On analysis of the difference between

final and initial EMG baseline, the period of rest was found to be significantly reduced in the PFME group ( $p < 0.05$ ) after intervention. No such reduction was observed in the other groups, nor was there a significant difference among the groups ( $p > 0.05$ ). Duration of endurance contraction was significantly longer at reassessment in controls ( $p < 0.05$ ) and in the PFME and PFME+BF groups ( $p < 0.0001$  vs. baseline). Duration of endurance contraction after PFME+BF treatment was significantly longer ( $p < 0.05$ ) than after PFME treatment alone. The  $\Delta$  in duration of endurance contraction increased significantly after PFME and after PFME+BF ( $p < 0.0001$  vs. control group). However, there was no significant difference between PFME and PFME+BF ( $p > 0.05$ ). MVC was significantly increased at post-treatment ( $p < 0.0001$  vs. baseline) in both the PFME and PFME+BF groups. On between-group comparison, PFME+BF was superior to PFME alone ( $p < 0.05$ ). The  $\Delta$  MVC was also significantly increased at post-treatment ( $p < 0.0001$  vs. baseline) in the PFME and PFME+BF groups. Again, on between-group comparison, PFME+BF was superior to PFME alone ( $p < 0.05$ ) (Table 2).

Significant improvements in QoL were observed both after PFME ( $p < 0.0001$  vs. baseline) and after PFME+BF ( $p < 0.0001$  vs. baseline); no such difference was observed in the control group ( $p > 0.05$ ). However, there were no differences in QoL between the PFME and PFME+BF groups ( $p > 0.05$ ) (Table 3).

## **Discussion**

Despite its limitations (brief follow-up period, small sample, and unblinded design), the present study demonstrated that PFME, whether alone or augmented by EMG-BF (PFME+BF), was associated with significant improvements in PFM strength (as assessed on the Oxford scale), automatic PFM contraction during abdominal straining, MVCs, and duration of endurance contraction, both on comparison with

controls and on comparison of baseline vs. post-treatment findings. However, PFME+BF was associated with superior results in terms of PFM strength, automatic contraction, MVCs, and duration of endurance contraction. Several studies have shown that PFME programs are effective for the treatment of SUI as compared with placebo or no treatment [19], with cure rates of 28–84% [20]. In a systematic review of 19 studies, Bo and Hilde [12] found significant short- and long-term improvement in patients who performed PFME [12], corroborating the findings of the present study. With PFME, the increase in maximal strength and endurance contraction improves function and reduces leakage in patients with SUI. Physiologically, this effect is achieved after at least 5 months of training, particularly with regard to endurance [21]. Although no standardized protocols for PFME are currently available, one should consider that increased PFM activation and strength have a positive influence on female continence. To achieve better results, it is recommended that initial and final traces and rest between contractions be allowed to return to baseline, denoting repolarization of muscle fibers; this should be followed by a treatment prescription that specifies frequency, intensity, and type of contraction (phasic or tonic) during sessions [18,22]. BF can be regarded as an adjuvant to PFME [8], designed to assess muscle integrity and allowing both patient and physical therapist to observe correct PFM contraction and relaxation, thus facilitating neuromuscular learning or re-adaptation in the setting of pelvic dysfunction.

A literature review conducted by Glazer [23] included 13 prospective, randomized trials comparing PFME alone vs. PFME+BF. Seven articles found significant improvement with addition of BF, whereas six found no such improvement [23]. In a 2012 study with 40 women, addition of BF had a positive influence on strength ( $4.3 \pm 0.8$  in BF group vs.  $2.5 \pm 0.9$  in control group,  $p < 0.001$ ), endurance ( $6.0 \pm 2.2$  in BF group vs.  $2.7 \pm 1.9$  in control group,  $p < 0.001$ ), and quick contractions ( $9.3 \pm$

1.9 in BF group vs.  $4.6 \pm 3.2$  in control group,  $p < 0.001$ ), and BF-augmented training was recommended to reduce urinary symptoms and improve QoL, thus corroborating the results of the present study [24]. Conversely, Aukee et al [25], in a 1-year follow-up of 35 patients, found no significant effects of adding BF to PFME [25]. In the present study, addition of BF to PFME was associated not only with an improvement in muscle strength but also with enhancement of involuntary contraction during abdominal strain, increased myoelectric activation at MVC, and muscle endurance, which were significantly superior than in the PFME-only group. The theoretical basis for strength training of the dysfunctional pelvic floor is based on improvement of structural support, prolongation of activation time, and enhancement of automatic contraction (“the Knack”), which can reduce leakage or resolve it altogether [16,26]. This may have contributed to the superior results of PFME+BF, particularly in Oxford grade, MVCs, and automatic contraction, observed in the present study. This principle may be attributed to the fact that training was augmented by the audiovisual cues generated by the BF device during muscle contractions and abdominal straining. According to Goulart [27], the use of BF during training may improve voluntary motor activity, providing control over neuroplasticity and reorganizing neural function as a result of adaptation to a new demand [27]. Regarding resting values, a significant reduction between baseline and pretreatment was only observed in the PFME group. Although we did not observe PFM hyperactivity in any of the participants of this study, adequate assessment of initial and final baseline electrical activity is essential. In sexual dysfunction, an increase in pelvic floor electrical activity at rest is observed, which decreases muscle strength during training, leading to neuromuscular inefficiency [17]. In these cases, pretreatment with techniques that normalize tension in the muscles and aponeurotic layer is recommended [28].

The QoL of women with UI is affected in many ways. Using the ICIQ-SF instrument, we observed an improvement in the impact of SUI on QoL in the PFME and PFME+BF groups after treatment in relation to baseline, with no significant between-group difference. This is consistent with a clinical trial of 72 women with UI who, after eight sessions of an intervention consisting of electro-stimulation, PFME, and behavioral therapy, observed improvements in urinary frequency and QoL as measured by the short-term ICIQ-SF score [29].

### **Conclusions**

Significant improvements in pelvic floor function and QoL were observed in the PFME group. The combination of PFME and EMG-BF produced even better results. Therefore, we recommend that PFME+BF be offered to women with SUI as a treatment option.

## References

1. de Azevedo Guimaraes AC, Baptista F (2011) Influence of habitual physical activity on the symptoms of climacterium/menopause and the quality of life of middle-aged women. *Int J Women's Health* 3:319-328. doi:10.2147/IJWH.S24822
2. Chun JY, Min KS, Kang DI (2011) A study assessing the quality of life related to voiding symptoms and sexual functions in menopausal women. *Korean J Urol* 52 (12):858-864. doi:10.4111/kju.2011.52.12.858
3. Abrams P, Andersson KE, Birder L, Brubaker L, Cardozo L, Chapple C, Cottenden A, Davila W, de Ridder D, Dmochowski R, Drake M, Dubeau C, Fry C, Hanno P, Smith JH, Herschorn S, Hosker G, Kelleher C, Koelbl H, Khoury S, Madoff R, Milsom I, Moore K, Newman D, Nitti V, Norton C, Nygaard I, Payne C, Smith A, Staskin D, Tekgul S, Thuroff J, Tubaro A, Vodusek D, Wein A, Wyndaele JJ, Members of C (2010) Fourth International Consultation on Incontinence Recommendations of the International Scientific Committee: Evaluation and treatment of urinary incontinence, pelvic organ prolapse, and fecal incontinence. *Neurourol and Urodyn* 29 (1):213-240. doi:10.1002/nau.20870
4. Haylen BT, de 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. *Int Urogynecol J* 21 (1):5-26. doi:10.1007/s00192-009-0976-9
5. Tamanini JT, Dambros M, D'Ancona CA, Palma PC, Rodrigues Netto N, Jr. (2004) [Validation of the "International Consultation on Incontinence Questionnaire -- Short

Form" (ICIQ-SF) for Portuguese]. *Rev Saude Publica* 38 (3):438-444. doi:10.1590/S0034-89102004000300015

6. Chamochumbi CC, Nunes FR, Guirro RR, Guirro EC (2012) Comparison of active and passive forces of the pelvic floor muscles in women with and without stress urinary incontinence. *Braz J Phys Ther* 16 (4):314-319

7. Nascimento SM (2009) Avaliação fisioterapêutica da força muscular do assoalho pélvico na mulher com incontinência urinária de esforço após cirurgia de Wertheim-Meigs: revisão de literatura. *Rev Bras Cancerol* 55 (2):157-163

8. Berghmans LC, Hendriks HJ, Bo K, Hay-Smith EJ, de Bie RA, van Waalwijk van Doorn ES (1998) Conservative treatment of stress urinary incontinence in women: a systematic review of randomized clinical trials. *Br J Urol* 82 (2):181-191

9. Ashton-Miller JA, Howard D, DeLancey JO (2001) The functional anatomy of the female pelvic floor and stress continence control system. *Scand J Urol Nephrol* (207):1-7; discussion 106-125

10. Neumann PB, Grimmer KA, Deenadayalan Y (2006) Pelvic floor muscle training and adjunctive therapies for the treatment of stress urinary incontinence in women: a systematic review. *BMC Women's Health* 6:11. doi:10.1186/1472-6874-6-11

11. Matheus L, Mazzari C, Mesquita R, Oliveira J (2006) Influence of perineal exercises and vaginal cones in association with corrective postural exercises, on female urinary incontinence treatment. *Braz J Phys Ther* 10:387-392

12. Bo K, Hilde G (2013) Does it work in the long term?--A systematic review on pelvic floor muscle training for female stress urinary incontinence. *Neurourol Urodyn* 32 (3):215-223. doi:10.1002/nau.22292

13. Schwartzman R, Bertotto A, Schwartzman L, Wender MC (2014) Pelvic floor muscle activity, quality of life, and sexual function in peri- and recently postmenopausal

women with and without dyspareunia: a cross-sectional study. *J Sex Marital Ther* 40 (5):367-378. doi:10.1080/0092623X.2013.864363

14. Laycock J, Jerwood D (2001) Pelvic Floor Muscle Assessment: The PERFECT Scheme. *Physiotherapy* 87 (12):631-642. doi:10.1016/S0031-9406(05)61108-X

15. Vodusek D (c1999) Electrodiagnosis in pelvic floor disorders. In: Appell RA, Bourcier A, La Torre F (eds) *Pelvic floor dysfunction: investigations & conservative treatment*. Casa Editrice Scientifica Internazionale, Rome, pp 183-189

16. Miller JM, Ashton-Miller JA, DeLancey JO (1998) A pelvic muscle precontraction can reduce cough-related urine loss in selected women with mild SUI. *J Am Geriatr Soc* 46 (7):870-874

17. Glazer HI, Jantos M, Hartmann EH, Swencionis C (1998) Electromyographic comparisons of the pelvic floor in women with dysesthetic vulvodynia and asymptomatic women. *J Reprod Med* 43 (11):959-962

18. Marques A, Stothers L, Macnab A (2010) The status of pelvic floor muscle training for women. *Can Urol Assoc J* 4 (6):419-424

19. Hay-Smith EJ, Dumoulin C (2006) Pelvic floor muscle training versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev* (1):CD005654. doi:10.1002/14651858.CD005654

20. Pages IH, Jahr S, Schaufele MK, Conradi E (2001) Comparative analysis of biofeedback and physical therapy for treatment of urinary stress incontinence in women. *Am J Phys Med Rehabil* 80 (7):494-502

21. Ghaderi F, Oskouei AE (2014) Physiotherapy for women with stress urinary incontinence: a review article. *J Phys Ther Sci* 26 (9):1493-1499. doi:10.1589/jpts.26.1493

22. Luginbuehl H, Baeyens JP, Taeymans J, Maeder IM, Kuhn A, Radlinger L (2014) Pelvic floor muscle activation and strength components influencing female urinary continence and stress incontinence: A systematic review. *Neurourol Urology* doi:10.1002/nau.22612
23. Glazer HI, Laine CD (2006) Pelvic floor muscle biofeedback in the treatment of urinary incontinence: a literature review. *Appl Psychophysiol Biofeedback* 31 (3):187-201. doi:10.1007/s10484-006-9010-x
24. Fitz FF, Resende AP, Stupp L, Costa TF, Sartori MG, Girao MJ, Castro RA (2012) Effect the adding of biofeedback to the training of the pelvic floor muscles to treatment of stress urinary incontinence. *Rev Bras Ginecol Obstet* 34 (11):505-510
25. Aukee P, Immonen P, Laaksonen DE, Laippala P, Penttinen J, Airaksinen O (2004) The effect of home biofeedback training on stress incontinence. *Acta Obstet Gynecol Scand* 83 (10):973-977. doi:10.1111/j.0001-6349.2004.00559.x
26. Bo K, Sherburn M (2005) Evaluation of female pelvic-floor muscle function and strength. *Phys Ther* 85 (3):269-282
27. Goulart F, Vasconcelos KSdS, de Souza MRV, Pontes PB (2002) Physical therapy for facial paralysis using the biofeedback. *Acta Fisiat* 9 (3):134-140
28. Terlikowski R, Dobrzycka B, Kinalski M, Kuryliszyn-Moskal A, Terlikowski SJ (2013) Transvaginal electrical stimulation with surface-EMG biofeedback in managing stress urinary incontinence in women of premenopausal age: a double-blind, placebo-controlled, randomized clinical trial. *Int Urogynecol J* 24 (10):1631-1638. doi:10.1007/s00192-013-2071-5
29. Rett MT, Giraldo PC, Goncalves AK, Eleuterio Junior J, Morais SS, DeSantana JM, Gomes do Amaral RL (2014) Short-term physical therapy treatment for female urinary incontinence: a quality of life evaluation. *Urol Int* 93 (1):80-83. doi:10.1159/000355703

## Tables

**Table 1.** Demographic and baseline clinical - characteristics of each group.

Variable	Control (n=14)	PFME (n=15)	PFME+BF (n=16)	<i>p</i> -value
Age, years	57.1±5.3	59.3±4.9	58.4±6.8	.591*
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	26.8±3.6	27.7±3.6	27.5±2.6	.740*
No. pregnancies	2.6±1	2.3±1.3	2.6±1	.731*
Mode of delivery				.635**
Did not deliver	-	1 (6.7)	-	
Vaginal	14 (71.4)	9 (60)	11 (68.8)	
Cesarean	1 (7.1)	3 (20)	1 (6.7)	
Vaginal and cesarean	3 (21.4)	2 (13.3)	4 (25)	
Severity of urinary leakage				.445**
At minimal efforts	4 (28.6)	6 (40)	8 (50)	
At medium efforts	9 (64.3)	6 (40)	5 (31.2)	
At great efforts	1 (7.1)	3 (20)	3 (18.8)	
Systemic hormone therapy	2 (28.6)	2 (28.6)	3 (42.9)	.906**
Topical hormone therapy	3 (27.3)	4 (36.4)	4 (36.4)	.946**

Results expressed as means, standard deviations, and proportions.

BMI, body mass index; PFME, pelvic floor muscle exercise; PFME+BF, pelvic floor muscle exercise + biofeedback.

\* One-factor ANOVA; \*\* Pearson's chi-square test.  $p < .05$ .

**Table 2.** Electromyographic biofeedback examination findings across the study groups.

Variable	Control (n=14)		PFME (n=15)		PFME+BF (n=16)	
	Pre	Post	Pre	Post	Pre	Post
Involuntary contraction	0.71±0.68	0.21±0.11	0.13±0.9	0.67±0.12*	0.12±0.8	0.81±1***
Initial EMG baseline (µv)	14.1±4.68	13.78±4	14.7±4.4	16.3±2.9**	15.2±4.8	16.6±2
Final EMG baseline (µv)	14.5±4.4	13.85±3.7	15.5±3.3	15.9±2.4	15.4±3.2	16.1±2
Duration of endurance contraction (s)	1.78±2	2.35±2.30**	1.66±2.55	6.8±2.01*	2.75±2.54	8.37±1.67***
Maximum voluntary contraction (µv)	15.1±7.6	15.9±7	10.3±2.11	20±5.21*	13.8±5.7	27.5±8.84***

Results expressed as means and standard deviations. Generalized estimating equations analysis and Bonferroni adjustment for multiple comparisons.

PFME, pelvic floor muscle exercise; PFME+BF, pelvic floor muscle exercise + biofeedback.

\* <0.0001 vs. pre-intervention; \*\* <0.05 vs. pre-intervention; \*\*\* <0.05 PFME vs. PFME+BF.

**Table 3.** Quality of life scores across the study groups.

Variable	Control(n=14)		PFME (n=15)		PFME+BF (n=16)	
	Baseline	Post	Baseline	Post	Baseline	Post
Quality of life score	11.1±4.5	10±4.8	11.1±2.9	4.3±3.2*	12.7±3.6	4.5±3.6*
Δ score	-1.1±1.9		-6.8±2.8**		-8.2±2.3**	

Results expressed as means and standard deviations. Generalized estimating equations analysis and Bonferroni adjustment for multiple comparisons.

PFME, pelvic floor muscle exercise; PFME+BF, pelvic floor muscle exercise + biofeedback.

\* <0.0001 vs. baseline; \*\* <.0001 vs. control group.

**Figure legends**

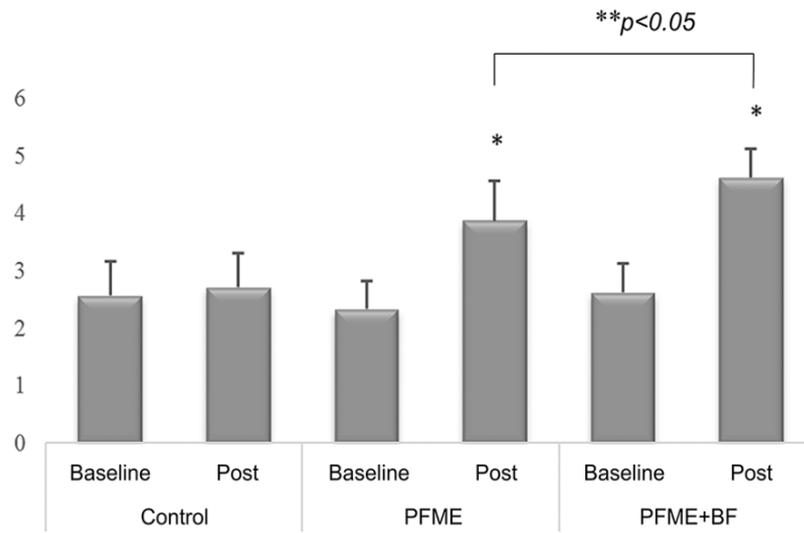
**Figure 1.** Flow diagram of participant recruitment and treatment.

**Figure 2.** Oxford grading scale scores before and after intervention in each group.

\* <0.0001 vs. baseline; \*\* <0.05 PFME vs. PFME+BF.

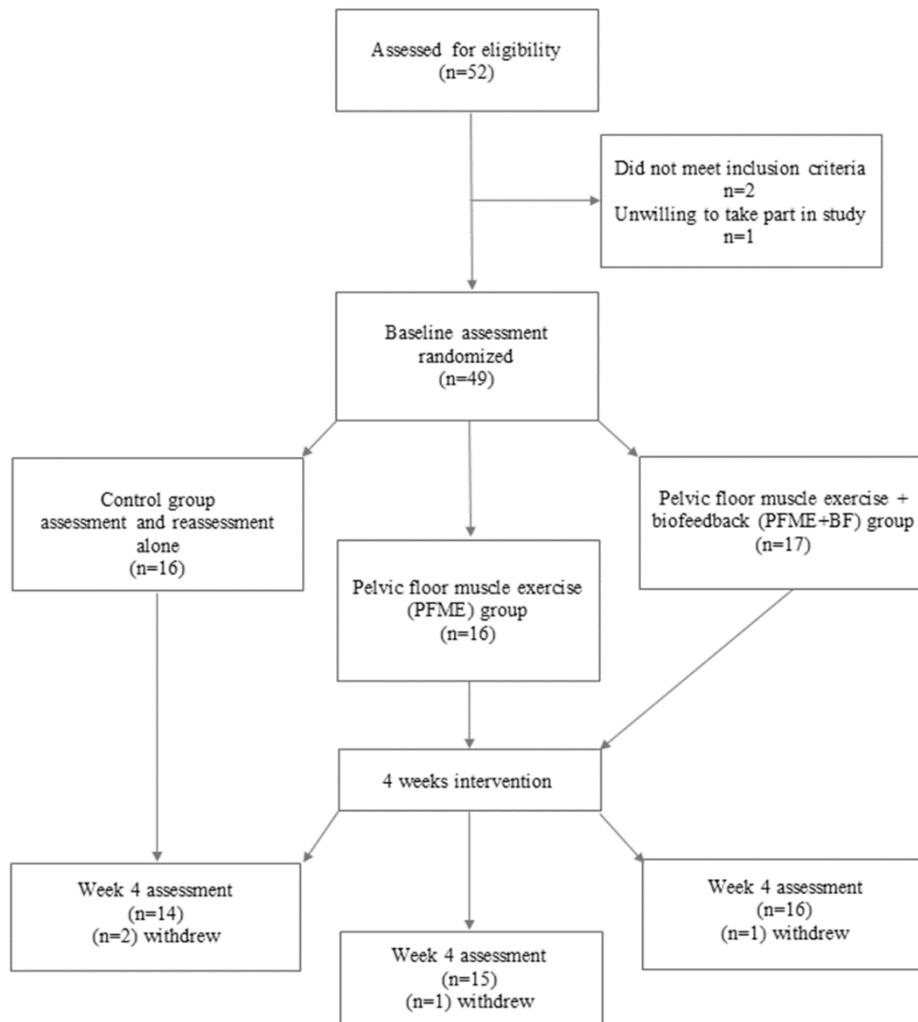
**Figure 2.** Oxford grading scale scores before and after intervention in each group.

\* <0.0001 vs. baseline; \*\* <0.05 PFME vs.



PFME+BF.

**Figure 1.** Flow diagram of participant recruitment and treatment.



## 7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Esse trabalho teve como objetivo principal avaliar a eficácia das técnicas de treinamento do assoalho pélvico com e sem *Biofeedback* Eletromiográfico em mulheres na pós-menopausa com queixas de Incontinência Urinária de Esforço, onde verificou-se uma melhora significativa nas questões funcionais do assoalho pélvico e na QV no grupo TMAP. A associação ao BFE ao TMAP produziu ainda resultados superiores, e por isso recomendamos, a utilização do mesmo como opção de tratamento na IUE.

Acredita-se que mais estudos devam ser realizados, com amostras maiores e talvez, multicêntricos, podendo avaliar e traçar com segurança as técnicas de tratamento propostas.

## 8 ANEXOS

### Anexo A

#### **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**

Eu, **Adriane Bertotto**, estou desenvolvendo esta pesquisa, sob o título: Ensaio clínico randomizado e controlado: técnicas de treinamento do assoalho pélvico com e sem *biofeedback* eletromiográfico em mulheres na pós-menopausa com Incontinência Urinária de Esforço. Você está sendo convidada a participar como voluntária dessa pesquisa.

O motivo que nos leva a estudar sobre este tema é que muitas mulheres que se encontram na menopausa sofrem de perda urinária quando realizam algum esforço, prejudicando sua qualidade de vida. Sendo assim, o objetivo dessa pesquisa é avaliar a força muscular, o potencial de ativação mioelétrico das musculaturas do assoalho pélvico e a qualidade de vida e tratar conservadoramente mulheres na pós- menopausa com Incontinência Urinária de Esforço.

As participantes desse projeto serão avaliadas e reavaliadas após 8 sessões de tratamento, onde estas avaliações terão uma duração de uma hora. Você responderá a um questionário com questões relacionadas ao período da menopausa e das queixas relacionadas a perda de urina. Após preenchido o questionário, você preencherá o questionário de Qualidade de Vida, *International Consultation on Incontinence Questionnaire – Short Form (ICIQ-SF)* para podermos avaliar como você percebe a sua perda de urina. Depois será realizada a avaliação da força muscular dos músculos do períneo através de um teste intravaginal e uma avaliação com um eletrodo vaginal ligado a um equipamento que se chama *Biofeedback*, onde você poderá ver a sua contração muscular na tela do computador e a pesquisadora poderá anotar seus dados.

As participantes irão ser divididas em 3 grupos, sendo 2 grupos de intervenção e um grupo controle e passarão por um tratamento com exercícios do assoalho pélvico durante 10 sessões, sendo novamente reavaliada na última sessão. Cada participante será colocada no

grupo conforme a ordem de chegada. De acordo com a sua chegada ao serviço, você irá ser colocada em um dos 3 grupos. A participante que ficar no grupo 1, fará exercícios do assoalho pélvico, a paciente que ficar no grupo 2, fará exercícios do assoalho pélvico com o equipamento do *Biofeedback* e a que ficar no grupo 3, será apenas avaliada no primeiro dia e um mês após, sem ter atendimento neste período. Após, estas pacientes do grupo 3, receberão também atendimento.

É importante salientar que as informações pessoais e dados obtidos nas avaliações de cada mulher serão mantidos em sigilo, e só serão utilizados para os fins da pesquisa. Além disso, essa pesquisa não acarreta nenhum dano físico, moral ou psicológico à participante da amostra, bem como não recai sobre ela nenhum custo ou prejuízo financeiro.

**RISCOS E DESCONFORTOS:** Não existem riscos para a aplicação dos testes, porém pode haver desconfortos ou dor ao realizar os testes transvaginais, bem como, pequenos sangramentos, que logo, cessarão e eventual aumento da urgência e frequência de urinar, que logo cessará.

**BENEFÍCIOS:** este estudo utiliza técnicas modernas e recomendadas na literatura buscando diminuir os sintomas de perda urinária ao esforço, reabilitando a força e função muscular perineal e prevenindo outras disfunções do assoalho pélvico, como um queda de algum órgão genital, melhorando assim, a qualidade de vida das mulheres na pós-menopausa que apresentam essas queixas.

Você receberá individualmente os resultados de seus testes após serem realizadas as análises e somente ao término da pesquisa iremos informar como foi o seu tratamento.

**GARANTIA DE ESCLARECIMENTO, LIBERDADE DE RECUSA E GARANTIA DE SIGILO:**

Você será esclarecida sobre a pesquisa em qualquer aspecto que desejar. Você é livre para recusar-se a participar, retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não irá acarretar qualquer penalidade ou perda de benefícios. Os pesquisadores irão tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. Os resultados da avaliação serão enviados para você e permanecerão confidenciais. Seu nome ou o material que indique a sua participação não será liberado sem a sua permissão. Você não será identificado (a) em nenhuma publicação que

possa resultar deste estudo. Uma cópia deste consentimento informado será arquivada no Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) do Hospital de Clínicas de Porto Alegre(HCPA) e outra será fornecida a você. Seus dados recolhidos serão resguardados pelo tempo pré determinado de 5 anos e após serão incinerados.

Para qualquer questão ética, você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética do Hospital de Clínicas de Porto Alegre(HCPA) no telefone (51)3359-7640.

Diante dessas condições, ciente das minhas atribuições como participante desse Projeto de Pesquisa, aceito, de livre e espontânea vontade, participar desse trabalho.

Nome: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

Data: \_\_/\_\_/\_\_

RG/CPF: \_\_\_\_\_

Responsável pela pesquisa: \_\_\_\_\_

## Anexo B

**Ficha de Avaliação****Anamnese**

Data de nascimento: \_\_\_\_\_

Idade: \_\_\_\_\_

Data da Avaliação: \_\_\_\_\_

Peso: \_\_\_\_\_ Altura: \_\_\_\_\_

IMC: \_\_\_\_\_

	Número de gestações	Tipo de parto	Reposição hormonal sistêmica	Reposição hormonal tópica	Perda de urina ao esforço
(1) Treinamento Assoalho Pélvico		0=não 1=vaginal 2=cesárea 3=cesárea e vaginal	0=não 1=sim	0=não 1=sim	0=não perde 1=pequenos esforços 2=médios esforços 3=grandes esforços
(2) Treinamento do Assoalho + Biofeedback		0=não 1=vaginal 2=cesárea 3=cesárea e vaginal	0=não 1=sim	0=não 1=sim	0=não perde 1=pequenos esforços 2=médios esforços 3=grandes esforços
(3) Grupo controle		0=não 1=vaginal 2=cesárea 3=cesárea e vaginal	0=não 1=sim	0=não 1=sim	0=não perde 1=pequenos esforços 2=médios esforços 3=grandes esforços

<b>OXFORD</b>	<b>ANTES</b>	<b>PÓS- TRATAMENTO</b>
(1) Treinamento Assoalho Pélvico		
(2)Treinamento do Assoalho + Biofeedback		
(3)Grupo controle		

BIOFEEDBACK ELETROMIOGRÁFICO ANTES	CVM microvolts	- Resistência (tela 10 segundos) - microvolts	Contração Automática	Repouso Início	Repouso final
(1)Treinamento Assoalho Pélvico					
(2)Treinamento Assoalho Pélvico + Biofeedback					
(3)Grupo controle					
BIOFEEDBACK ELETROMIOGRÁFICO Pós-tratamento	CVM microvolts	- Resistência (tela 10 segundos) - microvolts	Contração Automática	Repouso Início	Repouso final
(1)Treinamento Assoalho Pélvico					
(2)Treinamento Assoalho Pélvico + Biofeedback					
(3)Grupo controle					

## Anexo C

**Questionário Qualidade de Vida - International Consultation on Incontinence  
Questionnaire – Short Form” (ICIQ-SF)**

<b>ICIQ-SF EM PORTUGUÊS</b>																							
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. Ficariamos agradecidos se você pudesse nos responder as seguintes perguntas, pensando em como você tem passado, em média nas <b>ÚLTIMAS QUATRO SEMANAS</b>.</p>																							
<p>1. Data de Nascimento: ____/____/____ (Dia / Mês / Ano)</p>																							
<p>2. Sexo: Feminino <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/></p>																							
<p>3. Com que frequência você perde urina? (assinale uma resposta)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: right;">Nunca</td> <td style="text-align: right;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: right;">0</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Uma vez por semana ou menos</td> <td style="text-align: right;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: right;">1</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Duas ou três vezes por semana</td> <td style="text-align: right;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: right;">2</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Uma vez ao dia</td> <td style="text-align: right;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: right;">3</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Diversas vezes ao dia</td> <td style="text-align: right;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: right;">4</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">O tempo todo</td> <td style="text-align: right;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: right;">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																					
<p>4. Gostaríamos de saber a quantidade de urina que você pensa que perde. (assinale uma resposta)</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: right;">Nenhuma</td> <td style="text-align: right;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: right;">0</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Uma pequena quantidade</td> <td style="text-align: right;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: right;">2</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Uma moderada quantidade</td> <td style="text-align: right;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: right;">4</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Uma grande quantidade</td> <td style="text-align: right;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: right;">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																					
<p>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)</p> <table style="width: 100%; border: none; 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																		
<p><b>ICIQ Score: soma dos resultados 3+4+5 = _____</b></p>																							
<p>6. Quando você perde urina? (Por favor, assinale todas as alternativas que se aplicam a você).</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: right;">Nunca</td> <td style="text-align: right;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Perco antes de chegar ao banheiro</td> <td style="text-align: right;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Perco quando tusso ou espirro</td> <td style="text-align: right;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Perco quando estou dormindo</td> <td style="text-align: right;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Perco quando estou fazendo atividades físicas</td> <td style="text-align: right;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Perco quando terminei de urinar e estou me vestindo</td> <td style="text-align: right;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Perco sem razão óbvia</td> <td style="text-align: right;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Perco o tempo todo</td> <td style="text-align: right;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>		Nunca	<input type="checkbox"/>	Perco antes de chegar ao banheiro	<input type="checkbox"/>	Perco quando tusso ou espirro	<input type="checkbox"/>	Perco quando estou dormindo	<input type="checkbox"/>	Perco quando estou fazendo atividades físicas	<input type="checkbox"/>	Perco quando terminei de urinar e estou me vestindo	<input type="checkbox"/>	Perco sem razão óbvia	<input type="checkbox"/>	Perco o tempo todo	<input type="checkbox"/>						
Nunca	<input type="checkbox"/>																						
Perco antes de chegar ao banheiro	<input type="checkbox"/>																						
Perco quando tusso ou espirro	<input type="checkbox"/>																						
Perco quando estou dormindo	<input type="checkbox"/>																						
Perco quando estou fazendo atividades físicas	<input type="checkbox"/>																						
Perco quando terminei de urinar e estou me vestindo	<input type="checkbox"/>																						
Perco sem razão óbvia	<input type="checkbox"/>																						
Perco o tempo todo	<input type="checkbox"/>																						

**“Obrigado por você ter respondido as questões”**