

Universidade Federal do Rio Grande do Sul
Faculdade de Medicina
Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde: Ginecologia e Obstetrícia

**Comparação do estímulo vibratório com a eletroestimulação intravaginal
em mulheres com incontinência urinária: um ensaio clínico randomizado**

Marina Petter Rodrigues

Porto Alegre, 2017

Universidade Federal do Rio Grande do Sul
Faculdade de Medicina
Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde: Ginecologia e Obstetrícia

**Comparação do estímulo vibratório com a eletroestimulação intravaginal
em mulheres com incontinência urinária: um ensaio clínico randomizado**

Marina Petter Rodrigues

Orientador: Prof. Dr. José Geraldo
Lopes Ramos

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

Porto Alegre, 2017

CIP - Catalogação na Publicação

Petter Rodrigues, Marina
Comparação do estímulo vibratório com a
eletroestimulação intravaginal em mulheres com
incontinência urinária: um ensaio clínico randomizado
/ Marina Petter Rodrigues. -- 2017.
83 f.
Orientador: José Geraldo Lopes Ramos.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal do
Rio Grande do Sul, Faculdade de Medicina, Programa
de Pós-Graduação em Ciências da Saúde: Ginecologia e
Obstetrícia, Porto Alegre, BR-RS, 2017.

1. Incontinência urinária. 2. Fisioterapia. 3.
Vibração. 4. Terapia por estimulação elétrica. I.
Lopes Ramos, José Geraldo, orient. II. Título.

AGRADECIMENTOS

A realização deste trabalho só foi possível porque contei com a ajuda de pessoas muito especiais que merecem os meus sinceros agradecimentos:

- Professora Luciana Paiva, responsável por despertar em mim o amor pela Fisioterapia Pélvica, sempre me proporcionando oportunidades de aprender e crescer dentro dessa área que eu tanto amo e me inspirando a ser uma profissional ética e competente;
- Meu orientador Dr. José Geraldo Lopes Ramos, pela dedicação e paciência, por acreditar em nosso trabalho, apoiar nossas ideias e nos ajudar a concretizá-las;
- Minha amiga e colega Lia Ferla, que incansavelmente me ajudou em cada detalhe, tornando cada momento mais leve e feliz;
- Professor Charles Ferreira, por todo o auxílio e disponibilidade em colaborar com este trabalho;
- Equipe de Fisioterapia Pélvica do Ambulatório de Ginecologia do HCPA pela parceria e comprometimento;
- Programa de Pós-Graduação em Ginecologia e Obstetrícia pela oportunidade de estudo e pelo suporte ao longo desses dois anos;
- Equipe de Bioengenharia do HCPA pela construção dos aparelhos e pelas consultorias quando foi necessário;
- Cada paciente que participou do estudo, permitindo que este projeto saísse do papel;
- Minha família, principalmente meus pais, pelo amor, apoio, incentivo e suporte necessário para que eu continuasse estudando;
- Meu namorado, que com toda a calma e amor do mundo me motivou quando necessário e sempre me fez acreditar que tudo daria certo;
- Minhas amigas, que sempre estiveram presentes em todos os momentos e sempre torceram por mim.

SUMÁRIO

LISTA DE ABREVIATURAS	5
LISTA DE FIGURAS	6
RESUMO	7
ABSTRACT	8
INTRODUÇÃO	9
REVISÃO DA LITERATURA	11
1 Estratégias para localizar e selecionar as informações	11
2 Marco conceitual	13
3 Assoalho Pélvico	14
3.1 Músculos do Assoalho Pélvico	15
4 Fisiologia da micção	17
5 Incontinência urinária feminina	19
6 Fisioterapia pélvica para incontinência urinária feminina	20
6.1 Avaliação dos músculos do assoalho pélvico	22
7 Eletroestimulação.....	24
7.1 Eletroestimulação intravaginal.....	25
8 Vibração.....	26
8.1 Estímulo vibratório intravaginal	27
JUSTIFICATIVA	28
HIPÓTESES	29
OBJETIVOS	30
Principal	30
Secundários	30
REFERÊNCIAS	31
ARTIGO CIENTÍFICO	36

CONSIDERAÇÕES FINAIS	55
CONCLUSÕES	56
PERSPECTIVAS	57
ANEXOS	58

LISTA DE ABREVIATURAS

AP	Assoalho pélvico
EEIV	Eletroestimulação intravaginal
EVIV	Estímulo vibratório intravaginal
ICIQ-SF	<i>International Consultation on Incontinence Questionnaire Short Form</i>
ICS	<i>International Continence Society</i>
IU	Incontinência urinária
IUE	Incontinência urinária de esforço
IUGA	<i>International Urogynecological Association</i>
IUM	Incontinência urinária mista
IUU	Incontinência urinária de urgência
MAP	Músculos do assoalho pélvico
PIA	Pressão intra-abdominal
SNC	Sistema nervoso central
TUI	Trato urinário inferior

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Marco conceitual	13
Figura 2. Assoalho pélvico feminino.....	14
Figura 3. Vista inferior dos músculos do assoalho pélvico	16
Figura 4. Inervação do trato urinário inferior	17
Figura 5. Relação detrusor x MAP no enchimento/esvaziamento vesical.....	18

RESUMO

Introdução: O treinamento dos músculos do assoalho pélvico (MAP) é a primeira linha de tratamento conservador da incontinência urinária (IU), contudo, muitas mulheres não conseguem contrair essa musculatura voluntariamente. A eletroestimulação intravaginal (EEIV) é bem documentada nestes casos e o estímulo vibratório intravaginal (EVIV) também tem sido utilizado, mas poucos estudos abordam o método. **Objetivo:** Comparar a EEIV com o EVIV na funcionalidade dos MAP de mulheres com IU que não conseguem contrair voluntariamente os MAP. **Materiais e métodos:** Ensaio clínico randomizado realizado no Hospital de Clínicas de Porto Alegre de junho de 2016 a setembro de 2017. Critérios de inclusão: mulheres maiores de 18 anos, com IU e incapazes de contrair voluntariamente os MAP. Critérios de exclusão: alergia ao látex e treinamento dos MAP nos últimos seis meses. Após avaliação, as pacientes que correspondiam aos critérios de inclusão foram randomizadas em grupo EEIV e EVIV. Foram realizadas seis sessões individuais de 20 minutos, uma vez por semana. **Resultados:** Foram randomizadas 21 mulheres para cada grupo e 18 completaram o protocolo de EVIV e 17 o de EEIV. Ao final, o grupo EVIV apresentou aumento significativo na força dos MAP em relação ao grupo EEIV ($p=0,026$) e houve interação significativa do tempo e tipo de intervenção para a mesma variável ($p=0,008$) no GEVIV. **Conclusão:** O EVIV foi significativamente melhor que a EEIV na melhora da força dos MAP, mas são necessários mais estudos para consolidar seu uso na melhora da funcionalidade dos MAP e no tratamento da IU.

Palavras-chave: incontinência urinária, vibração, eletroestimulação, fisioterapia

ABSTRACT

Introduction: Pelvic floor muscle (PFM) training is the first line of conservative treatment for urinary incontinence (UI); however, many women are unable to contract these muscles voluntarily. Intravaginal electrostimulation (IVES) is well documented in these cases and intravaginal vibratory stimulation (IVVS) is also used, but few studies address this method. **Objective:** To compare the use of IVES and IVVS on the function of the PFM in women with UI who cannot voluntarily contract the PFM. **Materials and methods:** Randomized clinical trial performed at the Hospital de Clínicas de Porto Alegre from June 2016 to September 2017. Inclusion criteria: women over 18 years of age with UI and unable to voluntarily contract their PFM. Exclusion criteria: latex allergy and PFM training over the last six months. After the assessment, the patients that met the inclusion criteria were randomized into IVES and IVVS groups. Six individual 20-minute sessions were held once a week. **Results:** Twenty-one women were randomly assigned to each group and 18 completed the IVVS and 17 the IVES protocols. In the end, the IVVS group presented a significant increase in strength of the PFM in relation to the IVES group ($p = 0.026$) and there was a significant interaction between time and type of intervention for the same variable ($p = 0.008$) in the IVVS group. **Conclusion:** IVVS was significantly better than IVES in improving PFM strength, but more studies are needed to consolidate its use regarding PFM function and the treatment of UI.

Keywords: urinary incontinence, vibration, electrostimulation, physical therapy

INTRODUÇÃO

A incontinência urinária (IU) é uma disfunção na fase do enchimento vesical caracterizada pela perda involuntária de urina¹. É uma condição altamente prevalente principalmente no público feminino, tendo como fatores de risco a idade, a obesidade, a paridade, menopausa, entre outros^{2,3}.

A IU pode ser definida de acordo com os sintomas de cada paciente, sendo os principais tipos a incontinência urinária de urgência (IUU), a incontinência urinária de esforço (IUE) e a incontinência urinária mista (IUM). A IUU é a perda involuntária de urina acompanhada ou imediatamente precedida de uma sensação de urgência miccional; a IUE é a perda de urina devido a algum esforço, como uma tosse ou espirro e a IUM é uma associação das anteriores, havendo perdas urinárias em situações de urgência e esforço¹.

Dentre as estruturas responsáveis pelo mecanismo de continência urinária, destacam-se os músculos do assoalho pélvico (MAP). Durante a fase de enchimento vesical esta musculatura precisa aumentar gradativamente o seu tônus para permitir que a bexiga encha corretamente sem que haja o escape de urina. Além disso, é necessário que os MAP realizem uma pré-contração reflexa diante do aumento da pressão intra-abdominal, evitando as perdas urinárias aos esforços⁴.

De acordo com a *International Continence Society* (ICS), para que o assoalho pélvico (AP) seja funcional, é necessário que a paciente tenha a capacidade de contrair e relaxar voluntariamente os MAP com uma força que proporcione o fechamento da vagina, uretra e ânus concomitante com um movimento ascendente dos órgãos pélvicos⁵. Contudo, estima-se que 30 a 50% das mulheres desconhecem o seu AP e não são capazes de contrair voluntariamente e de forma eficiente esta

musculatura^{6,7}. Além da incapacidade de contração, muitas ativam outros músculos como glúteos, adutores e abdominais ou empurram os MAP para baixo, realizando movimento contrário ao da contração, que resulta em um movimento descendente do períneo⁸.

O treinamento dos MAP é a intervenção mais comumente utilizada no tratamento conservador da IU e estudos já relatam a sua eficácia, demonstrando que mulheres submetidas a esta técnica são mais propensas à cura ou melhora da IU e apresentam melhora na qualidade de vida⁹. Entretanto, para o sucesso desta intervenção, a habilidade de realizar uma contração voluntária correta dos MAP é essencial¹⁰. Em casos em que isso não acontece, a literatura define que a eletroestimulação intravaginal (EEIV) ajuda as pacientes a identificarem e fortalecerem essa musculatura¹¹, tornando-a uma importante ferramenta no manejo da IU¹².

Apesar de a EEIV ser uma técnica bem documentada na literatura e não ter efeitos adversos, algumas pacientes relatam desconforto e não toleram o estímulo elétrico^{13,14}. Além disso, este procedimento pode apresentar um custo elevado, pois depende de esterilização dos eletrodos intravaginais ou material de uso individual, além de um cuidado no manuseio e na definição dos parâmetros, dificultando o uso domiciliar. Poucos estudos abordam a utilização do estímulo vibratório intravaginal (EVIV), embora ele seja também uma das opções terapêuticas utilizadas na prática clínica para a reabilitação dos músculos do assoalho pélvico¹⁵.

Tomando como referência o percentual expressivo de mulheres que não são capazes de realizar uma contração voluntária correta dos MAP, torna-se relevante pensar em estratégias terapêuticas que possam estimular a percepção e melhorar a

funcionalidade desta musculatura, possibilitando o tratamento da IU feminina. Sendo assim, o presente estudo se propôs a comparar os efeitos do estímulo vibratório com a eletroestimulação intravaginal na funcionalidade dos músculos do assoalho pélvico de mulheres com incontinência urinária que não conseguem realizar uma contração voluntária satisfatória desta musculatura.

REVISÃO DA LITERATURA

1 Estratégias para localizar e selecionar as informações

A busca de artigos para a revisão da literatura foi realizada nas bases de dados PubMed e EMBASE. Após análise, as publicações de maior relevância para este estudo foram utilizadas na elaboração desta revisão bibliográfica. Foram incluídos artigos em inglês, espanhol e português. Também foram feitas buscas manuais nas referências dos estudos.

A Tabela 1 resume a estratégia de busca utilizada e os artigos encontrados.

Tabela 1. Estratégia de busca

	Palavras-chave	Pubmed	Embase
#1	Urinary Incontinence" [MeSH Terms] OR "Incontinence, Urinary"	29.670	70.999
#2	"Pelvic Floor" [MeSH Terms] OR "Floor, Pelvic" OR "Pelvic Diaphragm" OR "Diaphragm, Pelvic" OR "Diaphragms, Pelvic" OR "Pelvic Diaphragms"	11.670	24.031
#3	"Pelvic floor muscles" [Text Word]	842	6.070
#4	"Electric Stimulation"	123.104	77.873

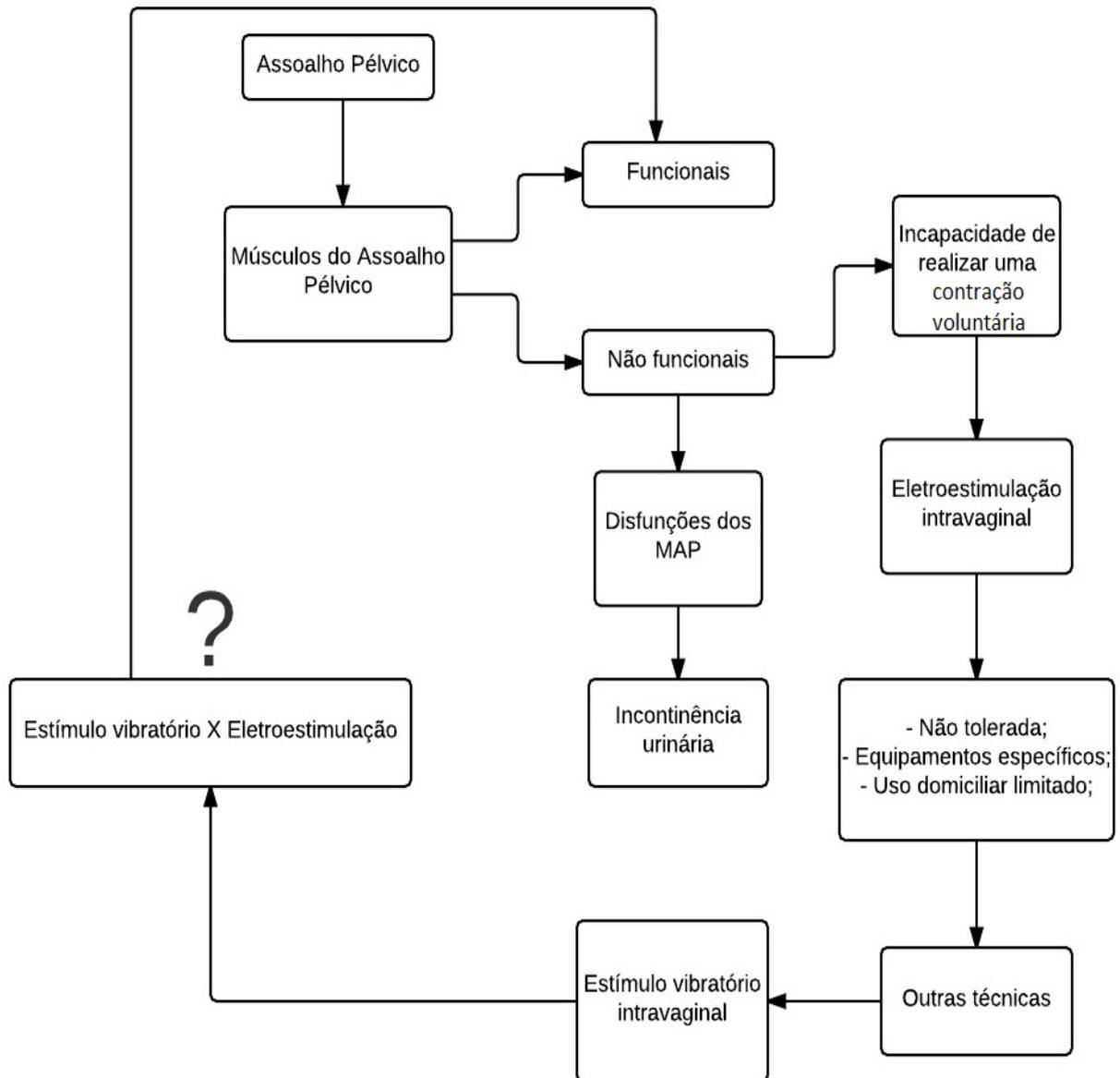
	[MeSH Terms] OR "Electrical Stimulations" OR "Stimulation, Electrical" OR "Electric Stimulations" OR "Stimulation, electric"		
#5	"Transvaginal electric stimulation" [Text Word]	24	7
#6	"Pelvic floor stimulation"	32	1.752
#7	"Vibration" [MeSH Terms] OR "Vibrations"	31.231	76.834
#8	"Perineal vibration" [Text Word]	15	28
#9	"Pelvic floor vibration" [Text Word]	15	50
#10	#1 AND #2 AND #3	262	1.837
#11	#1 AND #4 OR #5 OR #6	303	0

#12	#1 AND #7 OR #8 OR #9	31	0
#13	#1 AND #4 OR #5 OR#6 AND #7 OR #8 OR #9	0	0

2 Marco conceitual

O assoalho pélvico feminino é constituído por músculos, fáscias e ligamentos e tem como função a manutenção da continência urinária e fecal, a sustentação das vísceras pélvicas, a estabilização lombo pélvica e a participação ativa na vida sexual. No entanto, algumas vezes os MAP podem apresentar uma fraqueza importante fazendo com que a mulher seja incapaz de realizar uma contração voluntária quando solicitada por meio de comando verbal. Essa disfunção presente pode predispor ao surgimento da IU.

Nesses casos, a eletroestimulação intravaginal tem se mostrado como uma técnica eficaz na melhora da percepção e funcionalidade dos MAP, no entanto, algumas mulheres não toleram esse tipo de procedimento. Além disso, é necessário o domínio no uso dos equipamentos para ajustar parâmetros dificultando o uso domiciliar. Sendo assim, é importante pensar em outras técnicas fisioterapêuticas com menos efeitos adversos, de fácil manejo e que estimulem a percepção e contração voluntária desta musculatura, como o estímulo vibratório, auxiliando o tratamento da IU feminina.

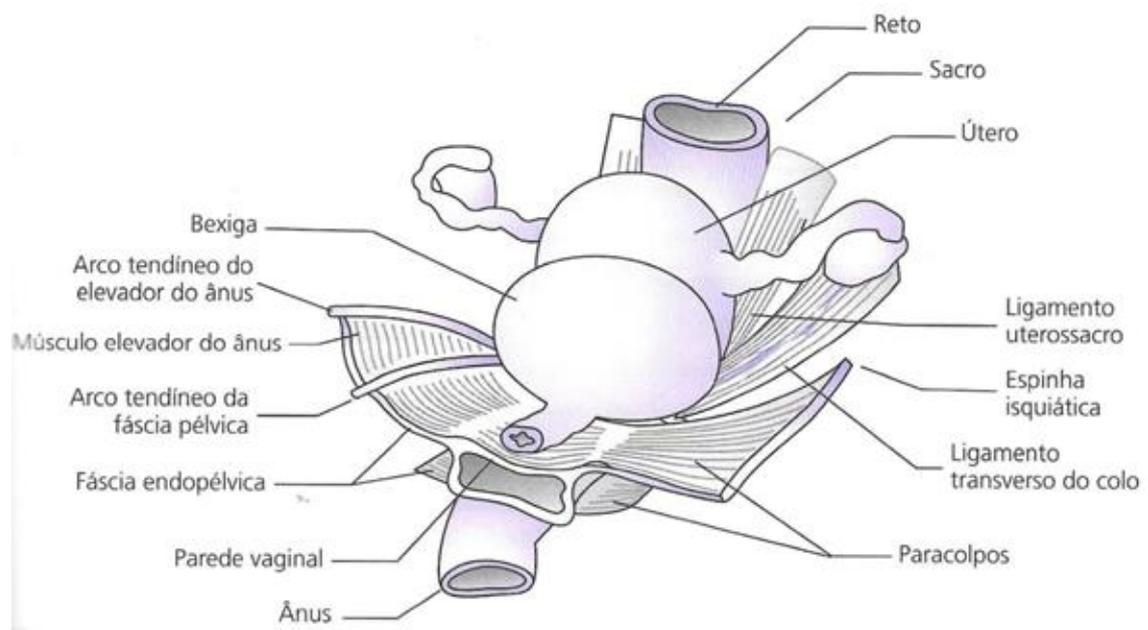


3 Assoalho Pélvico

O assoalho pélvico feminino (Figura 2) é um conjunto de músculos, fáscias e ligamentos, localizado na região inferior da pelve, entre o cóccix e o púbis. Ele fecha a cavidade inferior, sendo limitado anteriormente pelo arco púbico, posteriormente pelo cóccix e lateralmente pelos ramos e ísquios púbicos e pelos ligamentos sacrotuberosos^{16,17}.

As suas estruturas anatômicas possuem diversas funções: dar suporte aos órgãos pélvicos, manter a continência urinária e fecal e também permitir a eliminação da urina e das fezes, auxiliar na estabilização lombo pélvica, participação ativa na vida sexual e permitir a passagem do bebê durante o parto vaginal. Alterações nestas estruturas predisõem ao surgimento de disfunções do assoalho pélvico, afetando significativamente a qualidade de vida das mulheres^{18,19}.

Figura 2. Assoalho pélvico feminino



3.1 Músculos do Assoalho Pélvico

Os músculos do assoalho pélvico (MAP) estão sob controle neural, unidos por tecido conjuntivo, que juntos precisam atuar para desempenhar corretamente as suas funções²⁰. A integridade funcional desta estrutura não fica ligada apenas a fatores anatômicos, mas depende também da integridade do SNC. Impulsos aferentes devem gerar respostas adequadas de ativação desta musculatura, em momentos adequados e com nível apropriado de força^{20,21}.

O diafragma pélvico, formado pelo músculo levantador do ânus, isquiococcígeo e fâscias, compreende a porção profunda do assoalho pélvico. O levantador do ânus, considerado o mais importante para o assoalho pélvico por ser o principal no suporte dos órgãos pélvicos, compreende três músculos denominados de acordo com a sua fixação e direção das suas fibras:

- Puborretal – origina-se no púbis e forma uma alça muscular em formato de “U”, que passa posterior à junção anorretal, com importante papel também na continência fecal.
- Pubococcígeo – compreende uma pequena parte do levantador do ânus, com origem lateral ao músculo puborretal, a partir da face posterior do corpo do púbis, com fibras laterais que se inserem no cóccix e as fibras mediais formando parte do ligamento anococcígeo.
- Iliococcígeo – origina-se no arco tendíneo posterior e na espinha isquiática, pouco desenvolvido e que também se une ao ligamento anococcígeo posteriormente.

O levantador do ânus possui um tônus basal capaz de sustentar as vísceras

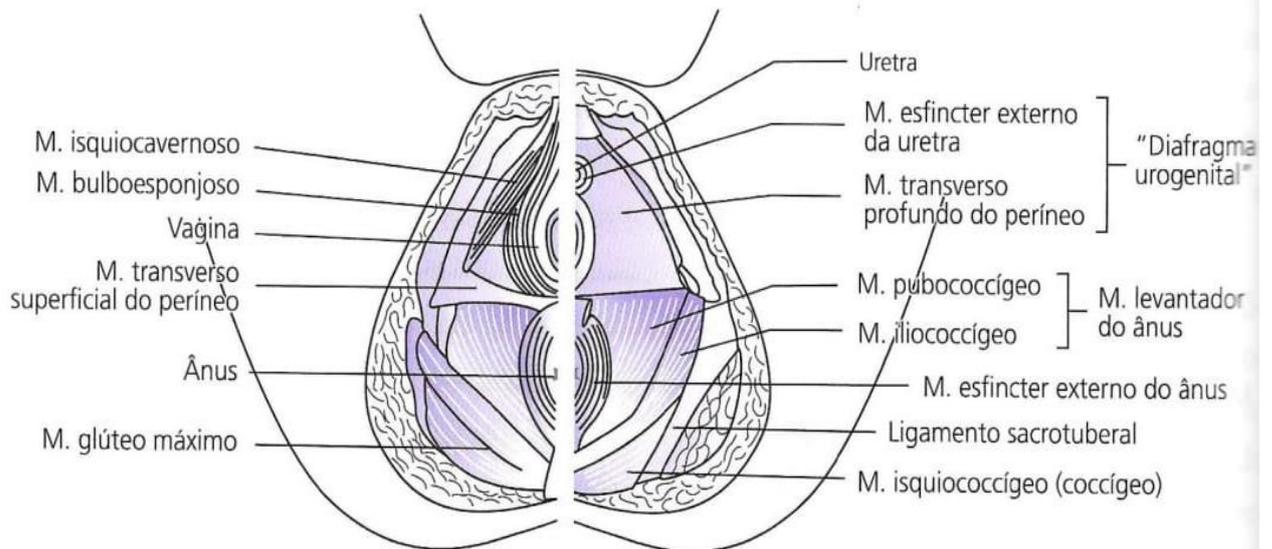
abdominopélvicas, além de auxiliar no mecanismo de continência urinária por manter o hiato urogenital fechado. Durante situações de aumento da PIA, como expiração forçada, tosse, espirro ou o levantamento de algum objeto pesado, esta musculatura se contrai ativamente para cumprimento de suas funções. A sua contração voluntária ajuda também na continência fecal após o enchimento da ampola retal quando a musculatura lisa já se encontra relaxada²⁰⁻²³.

A porção superficial dos MAP, conhecida por diafragma urogenital, é composta pelos seguintes músculos:

- Transverso superficial do períneo – origina-se na face interna do ramo do ísquio e na porção anterior das tuberosidades isquiáticas, com a função de fixar o centro tendíneo, uma estrutura fibromuscular localizada no centro do períneo, entre o hiato urogenital e anal.
- Isquiocavernosos – originam-se no ramo do ísquio e na porção anterior das tuberosidades isquiáticas, inserindo-se no clitóris.
- Bulbocavernosos – originam-se no centro tendíneo, passando de cada lado da vagina, inserindo-se no clitóris.

Os músculos isquiocavernosos e bulbocavernosos desempenham papel importante principalmente na função sexual¹⁹. Os esfíncteres uretrais e anais também compõem os MAP, sendo os internos compostos por musculatura lisa, involuntária e os externos compostos por musculatura estriada, voluntária¹⁸.

Figura 3. Vista inferior dos músculos do assoalho pélvico

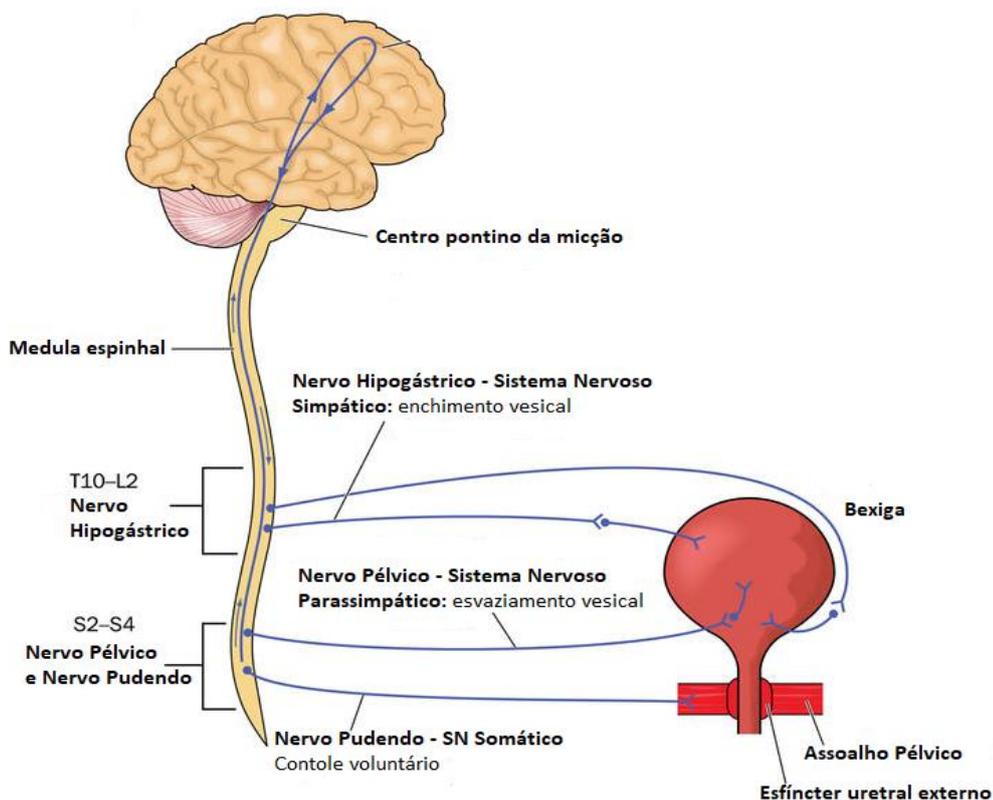


4 Fisiologia da micção

A bexiga funciona como um reservatório para armazenamento e eliminação da urina, necessitando de uma coordenação entre o músculo detrusor e os esfíncteres uretrais através de uma complexa integração entre o sistema nervoso central (SNC) e periférico. Diferentes níveis do SNC são responsáveis por este mecanismo, sendo que, periféricamente, o trato urinário inferior é inervado por três tipos de fibras: parassimpáticas, simpáticas e somáticas²⁴⁻²⁶.

A inervação simpática tem origem toracolombar (T10-L2) formando o nervo hipogástrico. A inervação parassimpática tem origem sacral (S2-S4), formando o nervo pélvico e a inervação somática possui a mesma origem, mas forma o nervo pudendo, responsável pela inervação da musculatura estriada da uretra^{25,26}.

Figura 4. Inervação do TUI

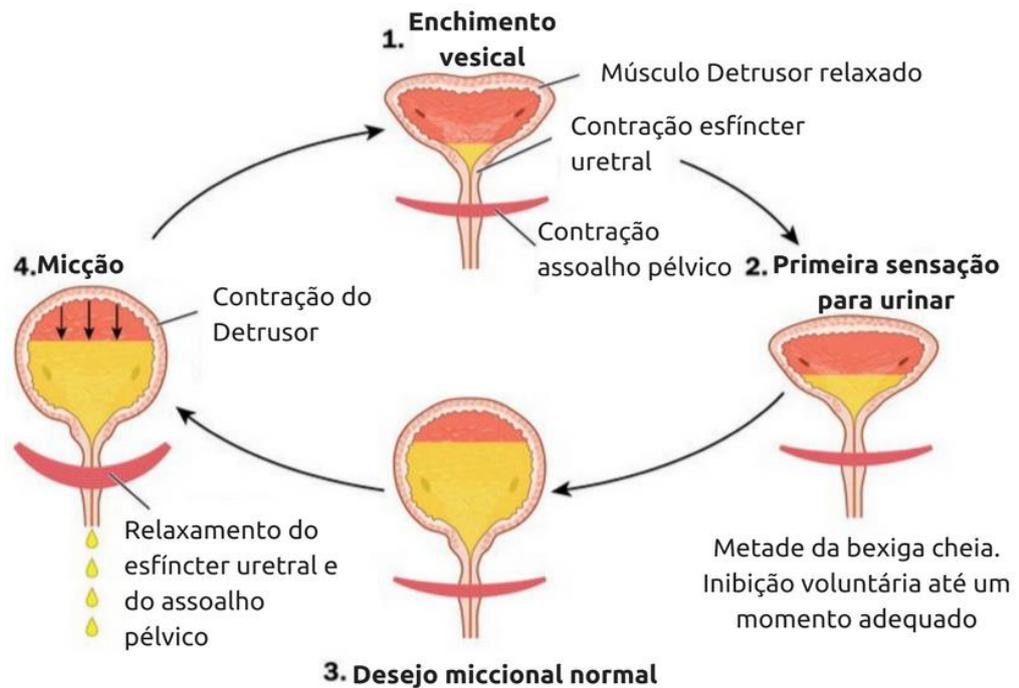


Fonte: <https://www.dreamstime.com/royalty-free-stock-photo-nerve-pathways-to-bladder-image25337225>

Durante a fase de enchimento vesical, fibras adrenérgicas do sistema nervoso simpático agem na musculatura periuretral através do neurotransmissor noradrenalina, promovendo a sua contração e concomitante relaxamento do músculo detrusor, de forma que ocorra o armazenamento da urina. Quando acontece o esvaziamento vesical, fibras colinérgicas do sistema nervoso parassimpático, através do neurotransmissor acetilcolina, agem em receptores muscarínicos e nicotínicos da musculatura periuretral promovendo o seu relaxamento e concomitante contração do músculo detrusor, a fim de eliminar a urina. Estas ações são decorrentes do SNC, ou

seja, são involuntárias^{25,26}.

Figura 5. Relação detrusor x MAP no enchimento e esvaziamento vesical



Fonte: <https://dradesireenefropediatra.blogspot.com.br/>

O sistema nervoso somático, de ação voluntária, também tem participação neste processo. Fibras colinérgicas, através do nervo pudendo, asseguram a contração do rabdoesfíncter (musculatura estriada que envolve a uretra), mantendo a pressão intrauretral adequada, que auxilia o enchimento vesical e evita as perdas de urina^{25,26}.

De forma sistemática, a pressão de fechamento uretral deve ser maior que a pressão vesical, tanto em repouso como em situações de aumento da pressão intra-abdominal, de forma que não haja escape involuntário de urina. Em situações em que a pressão vesical excede a pressão uretral, ocorre um processo dinâmico que aumenta a pressão de fechamento uretral a fim de manter a continência^{18,19}.

A musculatura lisa é composta por fibras de baixo limiar de excitabilidade, resistentes à fadiga e contribui para a manutenção da continência em repouso. A musculatura estriada é constituída por fibras de alto limiar de excitabilidade e contribui para a continência através da contração voluntária ou reflexa durante o aumento súbito da pressão intra-abdominal. Sendo assim, o músculo liso assegura a continência passiva e o estriado a continência ativa²⁷.

5 Incontinência urinária feminina

A IU é uma disfunção do trato urinário inferior na fase de armazenamento, sendo definida como qualquer queixa de perda involuntária de urina. Ela pode ser classificada de acordo com os sintomas apresentados, sendo os tipos principais: incontinência urinária de esforço (IUE), incontinência urinária de urgência (IUU) e incontinência urinária mista (IUM). A IUE é a perda de urina aos esforços, como uma tosse ou um espirro; na IUU a perda é acompanhada ou imediatamente precedida de uma sensação de urgência miccional e a IUM é a associação destas duas, ou seja, a perda urinária acontece aos esforços e também em situações de urgência. A ICS considera também a perda involuntária de urina durante o sono, chamada de enurese noturna, o gotejamento pós-miccional e perdas contínuas como outras formas sintomáticas de IU¹.

A IU é uma condição frequente entre as mulheres, atingindo 1 a cada 3 ao longo da vida, com impacto significativo na qualidade de vida. Como principais fatores de risco destacam-se a idade, paridade, obesidade, menopausa, tosse crônica, cirurgia pélvica e medicações²⁸. Embora o risco de desenvolver a disfunção seja maior com o aumento da idade, existe também a relação entre o tipo de IU e a fase da vida em que

a mulher se encontra: a IUE tem pico em torno dos 50 anos e depois tende a diminuir, ou seja, a partir dos 50 anos a idade deixa de ser um fator de risco para a IUE²⁸⁻³⁰. Isso ocorre provavelmente pelo impacto da gestação e dos partos vaginais nas duas primeiras décadas após o nascimento do bebê³¹. Já a IUU dificilmente se manifesta em mulheres jovens, mas aumenta gradativamente com a idade e a IUM é o tipo mais dominante no final da fase adulta e acredita-se que é a que acarreta impacto mais negativo na qualidade de vida²⁸.

Com o crescimento e envelhecimento geral da população, estima-se que a prevalência de incontinência urinária também irá aumentar. De acordo com as estimativas, cerca de 348 milhões de pessoas no mundo apresentaram sintomas de IU em 2008, podendo aumentar em 21,6% até 2018, indo para 423 milhões de pessoas. Isso impacta diretamente a saúde pública, havendo necessidade clara e urgente de melhorar a conscientização, prevenção, diagnóstico e gerenciamento dessa condição³².

6 Fisioterapia Pélvica no tratamento da Incontinência Urinária Feminina

A IU é um problema de saúde pública e muitas vezes negligenciada por parte das pacientes ou profissionais de saúde. Poucas pessoas que sofrem com o problema buscam ajuda, muitas por vergonha, tabus e inclusive pela falta de conhecimento e orientação acerca das possibilidades de tratamento³³.

A Fisioterapia Pélvica é considerada o tratamento conservador de primeira linha para a IU, sendo uma ótima opção também para mulheres que possuem contraindicações para o tratamento cirúrgico e medicamentoso. Os métodos de

intervenções variam de acordo com o tipo e o grau da IU e também de acordo com a consciência e capacidade que a paciente tem de realizar ou não uma contração dos MAP³⁴. De acordo com um relatório realizado em conjunto entre a *International Urogynecological Association* (IUGA) e a ICS para definir as terminologias em relação ao manejo das disfunções do assoalho pélvico, a fisioterapia deve "usar conhecimentos e habilidades únicas para fisioterapeutas" e "o serviço deve ser fornecido apenas por, ou sob a direção e supervisão de um fisioterapeuta"³⁵.

Dentre as técnicas mais utilizadas estão a eletroestimulação, treinamento dos músculos do assoalho pélvico com ou sem o uso de *biofeedback*, terapia manual, treinamento vesical, terapia comportamental e educação do paciente. Para escolha do tratamento é fundamental uma boa avaliação fisioterapêutica que deve incluir a investigação dos sintomas e fatores relacionados, avaliação do impacto da IU na qualidade de vida e avaliação funcional dos MAP^{17,34}.

O treinamento dos MAP é indicado como primeira intervenção para tratar a IU devido à importância destes músculos no mecanismo de continência urinária. O treinamento altera a morfologia do músculo com o aumento da área seccional, modifica a função neuromuscular pelo aumento da capacidade em recrutar unidades motoras adicionais, melhora o tônus muscular e as propriedades viscoelásticas do tecido conectivo. Contudo, o sucesso dessa técnica depende da capacidade de identificação destes músculos pela paciente, ou seja, da integração da região perineal no esquema corporal²⁷.

Estudos mostram que mais de 30% das mulheres não são capazes de realizar uma contração correta dos MAP na sua primeira consulta. Algumas contraem outros músculos de forma compensatória e mais de 20% das mulheres empurram o AP para

baixo ao invés de realizar o fechamento das aberturas pélvicas e a elevação da musculatura, sendo necessário uma boa avaliação e instruções adequadas para a correta contração dos MAP. Essa ausência de contração pode acontecer por uma falta de compreensão do que está sendo pedido, falta de consciência corporal ou por falta de força muscular, sendo necessário intervenções específicas que auxiliem na identificação e fortalecimento muscular⁸.

O diagnóstico e acompanhamento médico feito por um especialista também é muito importante, principalmente em casos onde existam doenças crônicas associadas, como diabetes e obesidade. Exames como a urodinâmica nem sempre são necessários, mas podem auxiliar o fisioterapeuta a guiar as condutas a serem realizadas, bem como estimar as chances de sucesso ou falha do tratamento³³.

Além de fornecer bons resultados, a Fisioterapia Pélvica é um método não-invasivo, seguro, com mínimos efeitos colaterais, possível de ser combinada com outras terapias e com custo relativamente menor se comparado aos tratamentos cirúrgicos³⁴. Como limitações estão a necessidade da motivação e persistência da paciente e do fisioterapeuta para o sucesso do tratamento bem como o tempo necessário para se atingir os objetivos³³.

6.1 Avaliação dos músculos do assoalho pélvico

Apesar dos músculos do assoalho pélvico possuírem duas camadas com diferentes estruturas anatômicas e inervação, clinicamente eles funcionam como uma única unidade funcional. De acordo com a IUGA e ICS, os MAP devem ter a capacidade de contrair e relaxar de forma voluntária e involuntária e quando

contraídos provocam o fechamento das aberturas pélvicas. Um assoalho pélvico não funcional não possui uma ação mensurável dos MAP diante do aumento da pressão intra-abdominal e nem quando estes são instruídos a contrair³⁵.

Um assoalho pélvico não funcional poderá apresentar redução ou ausência de força, resistência e/ou coordenação, ausência de relaxamento, incapacidade de contrair-se corretamente ativando de forma compensatória outras musculaturas como glúteos, adutores ou abdominais ou até mesmo realizando um movimento inverso ao esperado, que seria um movimento de expulsão do períneo. A literatura também traz a apneia ou a inspiração exagerada como erros principais durante as tentativas de se contrair corretamente os MAP²⁴.

Como métodos que permitem avaliar a funcionalidade dos MAP, destacam-se:

- Palpação vaginal: exame físico realizado através de palpação digital para avaliar os MAP em repouso e durante a contração e relaxamento. O relaxamento é definido como o término da contração, ou seja, os músculos devem retornar ao seu estado de repouso após serem contraídos^{35,36}
- Escalas de força: através da palpação vaginal bidigital mensura-se a força dos MAP solicitando ao paciente que realize uma CVM. A escala mais utilizada é a Escala de Oxford Modificada³⁷ dividida em 5 graus:
 - Grau 0 quando não há contração muscular;
 - Grau 1 quando há um esboço de contração sentida pelo dedo do examinador;
 - Grau 2 quando há uma contração mais evidente, que aperta os dedos

do examinador, mas sem elevação da parede posterior da vagina;

- Grau 3 quando a contração é mais forte, apertando e elevando os dedos do examinador em direção à sínfise púbica;

- Grau 4 quando há uma boa contração, que aperta e eleva os dedos do examinador contra uma resistência dada por pressão digital na parede posterior da vagina;

- Grau 5 segue os parâmetros do grau anterior, mas uma pressão mais forte é aplicada, dando mais resistência.

- Escala New PERFECT³⁸: é um acrônimo que guia a avaliação dos principais componentes da funcionalidade dos MAP através da palpação intravaginal. Envolve 6 itens definidos de acordo com cada letra da palavra:

P: significa *performance* e mensura a força dos MAP através da Escala de Oxford Modificada;

E: significa *endurance* e mensura o tempo que uma CVM consegue ser mantida até reduzir sua força em 50% ou mais;

R: significa *repetitions* e avalia o número de vezes que a contração anterior se sustenta, permitindo 4 segundos de descanso entre as contrações;

F: significa *fast* e avalia o número de contrações rápidas que são realizadas em um tempo de 10 segundos;

E: significa *elevation*, ou seja, avalia se acontece ou não a elevação da parede posterior da vagina durante a CVM. Este componente é respondido

através da Escala Modificada de Oxford, acontecendo a elevação quando o grau de força é igual ou maior que 3;

C: significa *co-contraction* e refere-se à ativação de musculatura acessória durante a CVM, como glúteos, adutores e/ou abdominais;

T: significa *timing* e avalia se acontece uma pré-contração dos MAP antes de uma tosse.

- Eletromiografia: usada para medir a atividade elétrica dos músculos, podendo ser feita através de eletrodos de superfície ou eletrodos intravaginais. Ela é baseada na gravação de sinais elétricos gerados pela despolarização das membranas das fibras musculares no momento da contração³⁵. Este método permite que o paciente tenha um feedback visual do seu exercício e auxilia o fisioterapeuta a ensiná-lo como contrair e relaxar os músculos de forma funcional^{23,24}.
- Manometria: através de um dispositivo intravaginal pressórico conectado a um manômetro (perineômetro), é mensurada a pressão de repouso e também o aumento de pressão gerado durante a contração voluntária dos MAP³⁵.

7 Eletroestimulação

A eletroestimulação pode ser a nível sensorial ou motor, através do uso do potencial elétrico para provocar respostas terapêuticas como ativação muscular, reestabelecimento de conexões neuromusculares, reparação tecidual e melhora da circulação sanguínea. Quando busca ativar as contrações musculares, a

eletroestimulação torna-se uma boa ferramenta na recuperação de lesões e na prevenção da atrofia muscular durante períodos prolongados de imobilização^{34,35,39}.

O potencial de repouso da célula acontece quando há mais concentração de íons sódio no meio extracelular e íons potássio no meio intracelular. Quando um estímulo elétrico é aplicado em dose adequada, ele é captado por receptores sensitivos da pele e promove a despolarização da membrana celular, positivando o meio intracelular e gerando um potencial de ação que é o responsável por ativar as fibras nervosas. Quando este potencial de ação atinge a junção neuromuscular, há abertura dos canais de cálcio que migram para dentro da membrana e que vão controlar a secreção de neurotransmissores na fenda sináptica, como a acetilcolina, que é um dos neurotransmissores capazes de promover a contração muscular³⁴.

Quando há uma contração voluntária concêntrica ou isométrica, a sequência de ativação das unidades motoras ocorre de forma relativamente constante e as unidades motoras menores, compostas de fibras lentas, são recrutadas primeiro em função do baixo limiar de ativação. À medida que a demanda de força aumenta, são recrutadas as unidades de limiar mais elevado, compostas de fibras rápidas. Na contração excêntrica acontece o contrário e muitos autores acreditam que na eletroestimulação muscular também, ou seja, a contração gerada por um estímulo elétrico tem um padrão diferente do fisiológico pela alteração na ordem de ativação das unidades motoras. Este mecanismo sugere que a eletroestimulação tenha mais chances de fadiga em comparação a um treinamento voluntário^{39,40}.

Para controle da fadiga, sugere-se modificar a intensidade do estímulo, visto que uma intensidade contínua impõe atividades contráteis sempre na mesma população de fibras musculares. Além disso, este parâmetro é muito importante para

o ganho de força, pois quanto maior a amplitude da corrente, maior a área de atuação do campo elétrico e maior será a área ativada, recrutando mais unidades motoras. Apesar disso, a intensidade deve ser aumentada sempre de acordo com a tolerância da paciente a fim de não causar dor³⁹.

7.1 Eletroestimulação intravaginal

A estimulação elétrica de terminações nervosas ou tecidos eletricamente excitáveis como músculos e nervos pode desencadear uma resposta biológica com um efeito mecânico específico, sendo uma boa alternativa em disfunções do TUI. Na prática uroginecológica, dependendo dos parâmetros e tipo de corrente utilizada, a eletroestimulação pode ter três efeitos principais: fortalecimento muscular, analgesia e inibição vesical³¹. Suas principais aplicações são, portanto, em casos de bexiga neurogênica, hiperatividade detrusora, urgência miccional, bexiga hipoativa e IU³³.

Para pacientes com incapacidade de realizar voluntariamente uma contração, seja por falta de força ou propriocepção muscular, dificuldade na dissociação dos músculos que devem ser recrutados, pouca resistência muscular ou até mesmo ausência de relaxamento, indica-se a corrente do tipo FES – *Functional Electrical Stimulation* – cujo objetivo é promover contração muscular seguido de um relaxamento, melhorando a função e a propriocepção do músculo. No caso dos MAP, ela pode ser realizada através de eletrodos intravaginais ou de eletrodos externos^{34,38}.

A eletroestimulação intravaginal estimula o nervo pudendo e seus ramos, produzindo respostas diretas e reflexas da musculatura estriada uretral e do assoalho pélvico. Sendo assim, a técnica é utilizada no início do tratamento em pacientes que

não conseguem identificar e nem contrair os MAP, auxiliando de forma significativa o tratamento dos diversos tipos de IU^{11,12,41,42}.

8 Vibração

Pode-se definir vibração como o movimento alternado de um corpo sólido em relação ao seu centro de equilíbrio ou como um movimento oscilatório repetitivo em torno de uma posição de referência. A intensidade da vibração é determinada através da amplitude das ondas produzidas e da frequência com que ocorre⁴³.

No âmbito do treinamento muscular e/ou reabilitação física, acredita-se que a vibração cause um aumento da atividade muscular através de fatores neurais, sendo um deles o reflexo tônico de vibração, caracterizado por uma contração reflexa causada pela vibração mecânica de um músculo esquelético. A vibração é transmitida de forma transcutânea, gerando rápidos estiramentos das unidades musculotendíneas que ativam os fusos musculares. Os fusos musculares são receptores sensoriais responsáveis por detectar alterações no comprimento e na tensão das fibras musculares, respondendo à distensão de um músculo com uma ação reflexa protetora de contração muscular⁴³⁻⁴⁵.

Em relação a sua aplicação, a vibração pode se dar por um estímulo direto, quando posicionado em contato com um músculo específico, ou estímulo indireto, quando a vibração ocorre pelo contato das extremidades distais dos segmentos corporais com o aparelho, fazendo com que haja uma influência mais ampla da vibração, pois a sua dissipação acontece por vários tecidos e grupos musculares⁴³. A vibração indireta através de plataformas vibratórias é a mais utilizada nos estudos,

objetivando melhorar a funcionalidade e a força muscular de múltiplos pacientes, como os portadores de doença de Parkinson^{46,47}, esclerose múltipla^{48,49}, paralisia cerebral^{50,51}, disfunções do assoalho pélvico^{52,53}, entre outros.

De acordo com os estudos, a vibração de corpo inteiro realizada através da plataforma vibratória produz melhora nas propriedades neuromusculares, agindo nos receptores sensoriais e mecânicos dos músculos, aumentando a força, auxiliando na hipertrofia e na melhora da propriocepção. Ela parece ser eficaz também na melhora da força em pacientes com diferentes doenças crônicas que não são capazes de contrair ativamente seus músculos⁴⁶⁻⁵³.

8.1 Estímulo vibratório intravaginal

Apesar de a plataforma vibratória ser a modalidade mais estudada tanto em disfunções do assoalho pélvico como em outras que acarretam redução da funcionalidade do paciente a nível muscular, acredita-se que quanto mais perto a vibração estiver, melhor será a resposta do músculo que se quer atingir⁴³. Os estudos sobre estímulo vibratório perineal iniciaram como um método para induzir a ejaculação em homens com lesão medular a fim de permitir a procriação. Através de impulsos nervosos aferentes causados pela vibração via nervo dorsal do pênis, que é uma ramificação do nervo pudendo, duas respostas eferentes são geradas: a resposta simpática toracolombar (T11-L2) que provoca a emissão do sêmen e a resposta somática sacral (S2-S4) que provoca a contração dos MAP, melhorando o fluxo ejaculatório⁵⁴.

Se esta estimulação perineal gera uma resposta de contração dos MAP via

nervo podendo, seria interessante também utilizá-la em outros tipos de pacientes que possivelmente se beneficiariam com esta resposta muscular. Pensando assim e direcionando para mulheres com IU, o estímulo aplicado diretamente no assoalho pélvico poderia trazer bons resultados, principalmente para aquelas mulheres que não conseguem contrair de forma efetiva e voluntária os seus MAP.

Poucos estudos publicados utilizam essa técnica e os protocolos são muito distintos em relação ao tempo de intervenção e forma de aplicação. Em uma revisão sistemática publicada sobre o assunto, um estudo utilizou o estímulo vibratório de forma extravaginal, sendo aplicado diretamente no centro tendíneo do períneo, enquanto os outros utilizaram a aplicação intravaginal. Apesar de heterogêneos, estes estudos mostraram melhora da força dos MAP, redução da frequência e volume das perdas urinárias, redução do número de absorventes diários e melhora na qualidade de vida de mulheres com IU¹⁵.

A vibração é uma técnica fácil de ser utilizada tanto no consultório quanto em domicílio e tem custo mais baixo se comparada com a eletroestimulação, podendo ser uma técnica vantajosa no manejo da IU e demais disfunções dos MAP. Apesar disso e de sugerir bons resultados, são poucos e muito diferenciados os trabalhos publicados, de forma que não se torna possível tirar conclusões sobre a sua eficácia¹⁵.

JUSTIFICATIVA

Na literatura já está bem definido o uso da eletroestimulação intravaginal no tratamento conservador da IU com o propósito de melhorar a percepção e a contração voluntária dos MAP¹¹⁻¹⁴, todavia, muitas vezes ela não é tolerada pelo paciente e por necessitar de equipamentos específicos, torna-se de difícil manejo domiciliar. O custo da técnica também se torna elevado, visto que os eletrodos vaginais devem ser de uso individual ou esterilizados em equipamentos adequados.

Considerando a prevalência de mulheres com IU e que muitas delas não são capazes de realizar uma contração correta dos MAP¹⁰, é relevante pensar em novos instrumentos que possam estimular a percepção e a contração voluntária desta musculatura, melhorando a sua funcionalidade. O estímulo vibratório intravaginal sugere bons resultados, contudo, são poucos os estudos que utilizam esta técnica e nenhum estudo foi feito comparando o mesmo com outros procedimentos já consolidados, como a eletroestimulação intravaginal¹⁵.

HIPÓTESES

- *Hipótese nula:* O estímulo vibratório intravaginal não é superior à eletroestimulação intravaginal na melhora da funcionalidade dos MAP de mulheres com IU que apresentam grau de força igual a zero ou um de contração voluntária dessa musculatura.
- *Hipótese alternativa:* O estímulo vibratório intravaginal é superior à eletroestimulação intravaginal na melhora da funcionalidade dos MAP de mulheres com IU que apresentam grau de força igual a zero ou um de contração voluntária dessa musculatura.

OBJETIVOS

Principal

Comparar os efeitos do estímulo vibratório intravaginal (EVIV) com a eletroestimulação intravaginal (EEIV) na funcionalidade dos músculos do assoalho pélvico de mulheres com IU que apresentam grau de força dos MAP igual a zero ou um de acordo com a Escala de Oxford Modificada.

Secundários

- Avaliar a funcionalidade dos MAP em mulheres com IU que apresentam grau zero ou um de contração voluntária dessa musculatura antes e depois do uso do EVIV e da EEIV.
- Avaliar os sintomas de IU pré e pós intervenção.
- Avaliar a qualidade de vida das pacientes pré e pós intervenção.

REFERÊNCIAS

1. Abrams, P. et al. Fourth International Consultation on Incontinence Recommendations of the International Scientific Committee: Evaluation and Treatment of Urinary Incontinence, Pelvic Organ Prolapse, and Fecal Incontinence. *Neurourology and Urodynamics*. Volume 29, Issue 1, pages 213–240, 2010.
2. Pizzoferrato AC, et al. Urinary incontinence 4 and 12 years after first delivery: risk factors associated with prevalence, incidence, remission, and persistence in a cohort of 236 women. *Neurourology and Urodynamics*, 2014; 33:1229–1234.
3. Komesu YM, et al. Epidemiology of mixed, stress, and urgency urinary incontinence in middle-aged/older women: the importance of incontinence history. *Int Urogynecol Journal*, 2016; 27:763–772.
4. Krhut J, et al. Brain activity during bladder filling and pelvic floor muscle contractions: A study using functional magnetic resonance imaging and synchronous urodynamics. *International Journal of Urology*, 2014; 21:169–174.
5. Talasz H, Kalchschmid E, Kofler M, Lechleitner M. Effects of multidimensional pelvic floor muscle training in healthy young women. *Arch Gynecol Obstet*, 2015; 285:709-715.
6. Moreno AL, Mitrano P. Avaliação funcional. In: Moreno AL. *Fisioterapia em uroginecologia*. 1ª ed. São Paulo: Manole; 2004. p. 107-12. 19.
7. Bo K. Pelvic floor muscle training is effective in treatment of female stress urinary incontinence, but how does it work? *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2004;15(2):76-84.

8. Bø, Kari; Haakstad, L. Is pelvic floor muscle training effective when taught in a general fitness class in pregnancy? A randomised controlled trial. *Physiotherapy*. 2011; 97:190–195.
9. Dumoulin C, et al. Pelvic Floor Muscle Training Versus no Treatment, or Inactive Control Treatments, for Urinary Incontinence in Women: A Short Version Cochrane Systematic Review With Meta-Analysis. *Neurourology and Urodynamics*. 2015; 34:300–308.
10. Kim S, Wong V, Moore KH. Why are some women with pelvic floor dysfunction unable to contract their pelvic floor muscles? *Aust N Z J Obstet Gynaecol*. 2013; 53:574–9.
11. Burgio KL. Update on behavioral and physical therapies for incontinence and overactive bladder: the role of pelvic floor muscle training. *Curr Urol Rep*. 2013;14:457-64.
12. JC Barroso, et al. Transvaginal electrical stimulation in the treatment of urinary incontinence. *BJU Int*. Feb;93(3):319-23, 2004.
13. Deegan E, et al. Quantification of pelvic floor muscle strength in female urinary incontinence: A systematic review and comparison of contemporary methodologies. *Neurourology and Urodynamics*; 9999:1–13, 2017.
14. Brown CA, Sharples R. Does neuromuscular electrical stimulation increase pelvic floor muscle strength in women with urinary incontinence with an ineffective pelvic floor contraction? *Journal of the Association of Chartered Physiotherapists in Women's Health*, Spring; 114: 56–62, 2014.
15. Rodrigues M, et al. Vibratory perineal stimulation for the treatment of female stress urinary incontinence: a systematic review. *Int Urogynecol Journal*, 2017.

16. Petros, P. The Female Pelvic Floor: Function, Dysfunction and Management According to the Integral Theory. 3 edition. New York, Springer-Verlag, 2010.
17. Baracho, E. Fisioterapia aplicada à saúde da mulher. 5 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2014.
18. Ashton-Miller J, Delancey JO, Functional anatomy of the female pelvic floor. Ann NY Acad Sci. 2007; 1101:266-96.
19. Ashton-Miller J, Howard D, Delancey JO. The Functional Anatomy of the Female Pelvic Floor and Stress Continence Control System. Scand J Urol Nephrol Suppl (207): 1–125, 2001.
20. John OL; DeLancey, MD. The hidden epidemic of pelvic floor dysfunction: Achievable goals for improved prevention and treatment. American Journal of Obstetrics and Gynecology. 192, 1488–95, 2005.
21. Chaitow, L; Jones, LR. Chronic pelvic pain and dysfunction – Practical Physical Medicine. 1st ed. UK: Churchill Livingstone, 2011.
22. Moore, K. L.; Dalley, A. F. Anatomia orientada para a clínica. 6 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2011.
23. Bertotto A, et al. Effect of electromyographic biofeedback as an add-on to pelvic floor muscle exercises on neuromuscular outcomes and quality of life in postmenopausal women with stress urinary incontinence: A randomized controlled trial. Neurourology and Urodynamics. 9999:1–6, 2017.
24. Bø, K; Sherburn, M. Evaluation of Female Pelvic-Floor Muscle Function and Strength. Physical Therapy . Volume 85 . Number 3 . March 2005.
25. Junior, A; Filho M; Reis R. Urologia Fundamental. São Paulo: Planmark, 2010.
26. Palma, P. Urofisioterapia. 2. ed. Campinas, SP: Andreoli, 2009.

27. Ferreira M, Santos P. Princípios da Fisiologia do Exercício no Treino dos Músculos do Pavimento Pélvico. *Acta Urológica*. 26; 3: 31-38, 2009.
28. Minassian, V; Bazi, T; Stewart, W. Clinical epidemiological insights into urinary incontinence. *Int Urogynecol J*. 28:687–696, 2017.
29. Dellú M, et al. Prevalence and factors associated with urinary incontinence in climacteric. *Rev Assoc Med Bras*. 62(5):441-446, 2016.
30. Suskind A, et al. Urinary Incontinence in Older Women: The Role of Body Composition and Muscle Strength: From the Health, Aging, and Body Composition Study. *J Am Geriatr Soc*. Jan;65(1):42-50, 2017.
31. Tähtinen RM, et al. Long-term impact of mode of delivery on stress urinary incontinence and urgency urinary incontinence: a systematic review and meta-analysis. *Eur Urol*. 70:148–58, 2016.
32. Irwin DE, Koop ZS, Agatep B, Milsom I, Abrams P. Worldwide prevalence estimates of lower urinary tract symptoms, overactive bladder, urinary incontinence and bladder outlet obstruction. *BJU Int*. 2011;108(7):1132–9
33. Berghmans, B. El papel del fisioterapeuta pélvico. *Actas Urol Esp*. 30 (2): 110-122, 2006.
34. Marques AA, Pinto e Silva MP, Amaral MTP. *Tratado de Fisioterapia em Saúde da Mulher – São Paulo: Roca, 2011.*
35. Bo K, et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/ International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for the conservative and nonpharmacological management of female pelvic floor dysfunction. *Neurourol Urodynam*. 36: 221–244, 2017.
36. Messelink B, et al. Standardization of Terminology of Pelvic Floor Muscle Function and Dysfunction: Report From the Pelvic Floor Clinical Assessment

- Group of the International Continence Society. *Neurourology and Urodynamics* 24:374-380, 2005.
37. Laycock J, Jerwood D. Pelvic floor muscle assessment: the PERFECT scheme. *Physiotherapy*.87 (12): 631-642, 2001.
38. Laycock J; Whelan MM; Dumoulin C. Patient Assessment. In: Haslam J, Laycock J. *Therapeutic management of incontinence and pelvic pain*. 2nd ed. London: Springer; p.57-66, 2007.
39. Maffiuletti, N. Physiological and methodological considerations for the use of neuromuscular electrical stimulation. *Eur J Appl Physiol*. 110:223–234; 2010.
40. Piazzì A, et al. Training adaptation after transcutaneous electrical stimulation with high and medium frequency. *Journal of Exercise and Sport Sciences - Vol. 3, N.2 - Set/Out*, 2004.
41. Carillo et al. Estimulación eléctrica, aplicaciones y actualidades em urologia. *Boletín del Colegio Mexicano de Urología*. Vol. XVII, Núm. 4 • pp 207-214, Octubre-Diciembre, 2002.
42. Zhu, Y.-P., Yao, X.-D., Zhang, S.-L., Dai, B., Ye, D.-W. Pelvic floor electrical stimulation for postprostatectomy urinary incontinence: A meta-analysis. *Urology*, 79 (3), pp. 552-555, 2012.
43. Batista, M. A. B.; Wallerstein, L. F.; Dias, R. M.; Silva, R. G.; Ugrinowitsch, C.; Tricoli, V. Efeitos do Treinamento com Plataformas Vibratórias R. bras. Ci e Mov.15(3): 103-113; 2007.
44. Stania M et al. Bioelectrical activity of the pelvic floor muscles during synchronous whole-body vibration – a randomized controlled study. *BMC Urology*, 15:107, 2015.

45. Goebel R, et al. Effect of Segment-Body Vibration on Strength Parameters. *Sports Medicine – Open*. 1:14, 2014.
46. Sharififar S, et al. The Effects of Whole Body Vibration on Mobility and Balance in Parkinson Disease: a Systematic Review. *Iran J Med Sci* July 2014; Vol 39 No 4.
47. Harris M, et al. Occupational Exposure to Whole-Body Vibration and Parkinson's Disease: Results From a Population-based Case-Control Study. *Am J Epidemiol*. 2012;176(4):299–307
48. Kang H, et al. The effects of whole body vibration on muscle strength and functional mobility in persons with multiple sclerosis: A systematic review and meta-analysis. *Multiple Sclerosis and Related Disorders*. (2016) 1–7.
49. Castillo-Bueno I, et al. Efectos del entrenamiento vibratorio de cuerpo completo en pacientes con esclerosis múltiple: una revisión sistemática. *Neurología*. 2016.
50. Ko M, et al. Three Weeks of Whole-Body Vibration Training on Joint-Position Sense, Balance, and Gait in Children with Cerebral Palsy: A Randomized Controlled Study. *Physiotherapy Canada* 2016; 68(2);99–105.
51. Tupimai T, et al. Effect of combining passive muscle stretching and whole body vibration on spasticity and physical performance of children and adolescents with cerebral palsy. *J. Phys. Ther. Sci*. 28: 7–13, 2016.
52. Luginbuehl H, et al. Continuous versus intermittent stochastic resonance whole body vibration and its effect on pelvic floor muscle activity. *Neurourol. Urodyn.*, 31: 683–687, 2012.
53. Farzinmehr A. A Comparative Study of Whole Body Vibration Training and Pelvic Floor Muscle Training on Women's Stress Urinary Incontinence: Three-

Month Follow- Up. Journal of Family and Reproductive Health, v. 9, n.4, p. 147-154, nov/2015.

54. Sønksen, J; Ohl, D; Bonde, B; McGuire, L; McGuire, E. Transcutaneous Mechanical Nerve Stimulation Using Perineal Vibration: A Novel Method for the Treatment of Female Stress Urinary Incontinence. The Journal of Urology, EUA, v. 178, p. 2025-2028, novembro 2007.

ARTIGO EM INGLÊS

O artigo desenvolvido através dessa pesquisa será submetido à revista *International Urogynecology Journal* (IUJ), seguindo as seguintes normas de publicação:

- Title page:
 - all authors and affiliations
 - corresponding author contact information (email mandatory)
 - conflict of interest statement for each author
 - each author's participation in the manuscript
- Structured abstract (250 words) and Keywords (up to 6)
- Brief summary (25 words)
- Word limit of 4000 words (average is 2000 words)
- Maximum of 6 authors (more than 6 authors requires submission of a letter to the editorial office explaining the reasons)
- Maximum of 30 references
- Maximum of 6 figures/tables (If the article contains a large number of illustrations then the length of the text should be adjusted accordingly to a lower word count)

**COMPARISON OF INTRAVAGINAL VIBRATORY STIMULUS WITH
INTRAVAGINAL ELECTROSTIMULATION IN WOMEN WITH URINARY
INCONTINENCE: A RANDOMIZED CLINICAL TRIAL**

Marina Petter Rodrigues¹, Lia Janaina Ferla Barbosa¹, Luciana Laureano Paiva², Paulo Roberto Stefani Sanches³, Charles Francisco Ferreira^{1,4}, José Geraldo Lopes Ramos¹

1 Postgraduate Program in Health Sciences: Gynecology and Obstetrics. Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Faculty of Medicine. Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Brazil

2 Physiotherapy Course of the School of Physical Education, Physiotherapy and Dance at Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Brazil

3 Research and Development Service in Biomedical Engineering - Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Brazil.

4 Researcher at Climacteric and Menopause Research Group - Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Brazil.

✉ Corresponding author: Lia Janaina Ferla Barbosa

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

Telefone: + 55 51 985245528

Email: lyaferla@hotmail.com

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

Rodrigues, MP: project development, application of protocols, manuscript writing;

Ferla, L: project development, women's evaluations, manuscript writing and review;

Paiva, LL: project development, manuscript writing and review;

Sanches, PRS: equipments' elaboration, manuscript review;

Ferreira, CF: statistical analysis, manuscript writing and review;

Ramos, JGL: project development, manuscript writing and review.

ABSTRACT

Introduction: Pelvic floor muscle (PFM) training is the first line of conservative treatment for urinary incontinence (UI); however, many women are unable to contract these muscles voluntarily. Intravaginal electrostimulation (IVES) is well documented in these cases and intravaginal vibratory stimulation (IVVS) is also used, but few studies address this method. **Objective:** To compare the use of IVES and IVVS on the function of the PFM in women with UI who cannot voluntarily contract the PFM. **Materials and methods:** Randomized clinical trial performed at the Hospital de Clínicas de Porto Alegre from June 2016 to September 2017. Inclusion criteria: women over 18 years of age with UI and unable to voluntarily contract their PFM. Exclusion criteria: latex allergy and PFM training over the last six months. After the assessment, the patients that met the inclusion criteria were randomized into IVES and IVVS groups. Six individual 20-minute sessions were held once a week. **Results:** Twenty-one women were randomly assigned to each group and 18 completed the IVVS and 17 the IVES protocols. In the end, the IVVS group presented a significant increase in strength of the PFM in relation to the IVES group ($p = 0.026$) and there was a significant interaction between time and type of intervention for the same variable ($p = 0.008$) in the IVVS group. **Conclusion:** IVVS was significantly better than IVES in improving PFM strength, but more studies are needed to consolidate its use regarding PFM function and the treatment of UI.

Keywords: urinary incontinence, vibration, electrostimulation, physical therapy

Brief Summary

Randomized clinical trial to compare vibratory stimulus with intravaginal electrostimulation in women with urinary incontinence and zero or one degree of pelvic floor muscles strength.

INTRODUCTION

Urinary incontinence (UI) is a common condition among women, reaching 1 in 3 throughout life and significantly impacting quality of life. It is characterized by involuntary loss of urine and the risk factors are age, parity, obesity, menopause, chronic cough, among others^{1,2}. The pelvic floor muscles (PFM) play an important role in the continence mechanism and therefore the training of this muscles is considered to be the first line of physiotherapy conservative treatment for UI³.

According to the International Urogynecological Association (IUGA) and the International Continence Society (ICS), the PFM must be able to contract and relax voluntarily and involuntarily and, when contracted, must close the pelvic openings⁴. Many women are unaware of their pelvic floor, and it is estimated that about 30 to 50% do not know how to actively contract these muscles^{5,6}. In addition to the inability to contract them, many activate other muscles such as buttocks, adductors and abdomen, present apnea, inhale too deeply, or cause an upward and downward movement of the PFM^{7,8}.

For the PFM training to be efficient in a conservative treatment of UI, it is essential that the patient be able to contract of these muscles correctly. When this does not happen, the literature states that intravaginal electrostimulation (IVES) helps patients to identify and strengthen these muscles^{9,10}. Although it does not have significant side effects, some women report discomfort and do not like the electrical stimulation¹¹⁻¹³.

Few studies address the use of intravaginal vibratory stimulation (IVVS), although it is also one of the therapeutic options used in clinical practice for the rehabilitation of the PFM¹⁴. It is believed that it produces afferent nerve impulses that,

via the pudendal nerve, reach the sacral spinal cord and generate PFM contraction as a response¹⁵.

Based on studies that found that many women are not able to voluntarily contract their PFM correctly⁶⁻⁸, it becomes relevant to think of therapeutic strategies to stimulate the perception of these muscles and improve their functionality, making the treatment of female UI possible. Therefore, this study aimed to compare the effects of IVVS and IVES on the functionality of the PFM of women with UI who present a degree of contraction equal to 0 or 1 according to the Modified Oxford Scale.

MATERIALS AND METHODS

This is a randomized clinical trial that followed the recommendations of the CONSORT¹⁶, conducted at the Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) from June 2016 to September 2017. The sample was non-probabilistic by convenience, and patients who were referred for conservative UI treatment were sent to Pelvic Physiotherapy by the medical staff of the HCPA Obstetrics and Gynecology Clinic.

Inclusion criteria were: women over 18 years of age with UI and who could not voluntarily contract their PFM efficiently (degree of contraction equal to 0 or 1 according to the Modified Oxford Scale¹⁷). Exclusion criteria were allergy to the latex present in gloves and condoms and to have undergone PFM training over the last 6 months.

The sample calculation, according to a study by Sønksen *et al.*¹⁵, considered a minimum difference of 2.1 episodes of urinary loss to be detected and a standard deviation of 1.1. The level of significance and statistical power were set at 5% and

95%, respectively, and thus the sample size was at least 21 individuals for each group. The WinPepi version 4.0 software was used.

The first stage of the assessment was composed of the anamnesis, with the data for characterization of the sample. The Portuguese version of the International Consultation on Incontinence Questionnaire Short Form (ICIQ-SF)¹⁸ was applied afterward. The maximum score of this questionnaire is 21 points, and the higher the score, the worse the impact of the UI on the patient's quality of life (QoL).

After this first stage, the patient was referred for the functional assessment of PFM by bidigital vaginal palpation. The first four items of the New PERFECT¹⁷ scale were used: P (performance), measures PFM strength with the Modified Oxford Scale, with strength degrees between 0 and 5; E (endurance) measures the period that a maximum voluntary contraction (MVC) can be maintained until it reduces its force by 50% or more; R (repetitions) assessed the number of times the previous contraction is sustained; F (fast) assessed the number of fast contractions that are performed in 10 seconds.

The patients who met the inclusion criteria were referred to the physiotherapist responsible for the research, where they were invited to participate in the study, received the necessary guidelines, signed the informed consent form and scheduled the physiotherapy sessions. The patients were randomly divided into intravaginal vibratory stimulus group (IVVSG) and intravaginal electrostimulation group (IVESG), through a sequence generated by the software WinPepi version 4.0. For allocation concealment, coded, numerical, sequenced and opaque envelopes were used, after inclusion of the patients in the study. A blinded researcher was responsible for the assessment of subjects.

The sessions were held at the HCPA Clinical Research Center, after approval by the Ethics Committee of the Hospital de Clínicas of Porto Alegre (n. 1.714.922) and was registered at ClinicalTrials.gov (n. 03273309). The protocol consisted of a sequence of six 20-minute sessions held once a week. After the last session the patient was re-assessed and the anamnesis, the ICIQ-SF and the first four items of the New PERFECT were applied.

A polyacetal intravaginal apparatus and probe developed by the HCPA Bioengineering team was used for the vibratory stimulus, with a vibration frequency between 67 and 95 hertz adjusted according to the tolerance of the patient, turned on for eight seconds and off for 16 seconds (Figure 1). An apparatus developed by the same team was used for the electrostimulation, with fixed current parameters, 50 hertz of frequency, 300 milliseconds of pulse width and on and off time equal to that of the vibration. The intensity of the current was adjusted according to the tolerance of the patient and a Quark Medical® intravaginal electrode was used (Figure 2). In both IVVSG and IVESG, the patients were verbally stimulated to try to perform a voluntary contraction of the PFM during the cycles of the devices.

Data was double-blinded typed using the Statistical Package for the Social Sciences (SPSS), version 18.0. Symmetric variables were expressed as mean and standard error of mean (SEM), or by median and 95% Confidence Interval [95%CI]. Categorical variables were described as absolute (n) and relative (n%) frequencies. To compare means between groups, Student's t test for independent samples was applied. In asymmetry cases, the Mann-Whitney test was used to perform comparisons. The Chi-Square test with standardized residuals was applied for determining the association between two nominal variables. For assessing intervention type (IVES or IVVS) and the outcomes involving MAP between and within groups,

simultaneously, the model of Generalized Estimating Equations (GEE) adjusted by Bonferroni was applied. All data were evaluated using the SPSS, version 18.0. The significance level adopted for all analyses was 5%.

RESULTS

Fifty women were selected according to the eligibility criteria and 42 were randomized for the study, with 21 in each group. At the end of the research, 18 women completed the vibratory stimulus protocol and 17 completed the electrostimulation protocol, totaling 35 patients. The randomization flowchart of the participants is shown in Figure 3.

Table 1 shows the characteristics of the sample. The average (\pm SEM) age was 58 ± 1.77 years old, with an average BMI of 30.11 ± 0.88 kg/m². Most of the women were single or had no partner (61.9%), had low educational level (50.0%), were menopausal (76.2%), non-smokers (69.0%), used some type of medication, mainly antidepressants and antihypertensives (54.8%), and considered their bowel function normal (61.9%), without significant differences between groups. In relation to the UI, 73.8% lost urine in jets, and mixed urinary incontinence (MUI) with urgency was the main complaint (40.5%).

Comparisons between the intervention groups in the pre- and post-treatment period are presented in Table 2. In the pre-intervention period, most women (76.2%) randomized to the IVVSG had a more severe UI when compared to the women in the IVESG (42.9%) (Chi-square test, $p = 0.019$). There was no significant effect on the other analyzed variables (number of pads used, performance, endurance, repetitions

and fast contractions of the PFM) between intervention groups ($p > 0.05$). At the end of 6 weeks of treatment, the contraction strength of the IVVSG PFM improved significantly in relation to the IVESG (Mann-Whitney test, $p = 0.026$).

After the intervention, a group effect was observed only for the degree of contraction of the PFM. The IVVSG women presented a significant increase of this contraction strength when compared to the IVESG ($p = 0.027$). A time effect was significant for the numerical variables analyzed ($p \leq 0.001$ for all analyses), with the number of pads and PFM measurements improving significantly after 6 weeks of both forms of stimulation. However, a significant interaction of time and type of stimulation was observed only for the contraction strength of the PFM ($p = 0.008$), where the IVESG women stimulated for 6 weeks had lower rates of contraction strength compared to the IVVSG. These data are shown in Table 3.

DISCUSSION

The objective of this study was to compare the effect of intravaginal vibration stimulation (IVVS) with intravaginal electrostimulation (IVES) on the PFM functionality of incontinent women with zero to one degree of muscle contraction strength according to the Modified Oxford Scale, considering the important role the PFM play in the urinary continence mechanism and considering the high number of women who are not able to voluntarily contract them. After six weeks of treatment, only the contraction strength of the PFM (P of the New PERFECT scale) showed a significant difference, with improvement in the IVVSG.

IVES is a well-documented and efficient technique for the treatment of female UI, capable of increasing bladder capacity, reducing episodes of urinary loss and urinary urgency¹⁹ and improving the quality of life of these women²⁰. Despite the results, the literature shows that protocols still differ greatly, mainly in relation to the parameters used and the duration of the treatment²⁰.

Some recent studies talk about the effect of whole-body vibration with a vibration platform on the electrical activity of the PFM, since it is a technique with effects on the neuromuscular system and widely used in the scope of physical training and rehabilitation. According to each study, the method provided greater activation of the PFM in individuals who presented weakness in these muscles²⁰, in healthy women²², and also improved the strength of the PFM and the QoL of women with stress urinary incontinence (SUI)²³.

Although IVVS is used in clinical practice, it is a technique that has not yet been studied. Some studies show that the vibration would have positive results in the treatment of UI, reducing episodes of urinary loss and the use of pads, improving PFM strength, QoL and sexual function. Despite this, the small number of studies and the heterogeneity of the protocols, the time of intervention and the assessment styles of the variables does not allow a safe conclusion about the efficacy of IVVS¹⁴.

In general, one of the neuromuscular components stimulated by mechanical vibration is the tonic vibration reflex (TVR). TVR is a result of rapid stretching of a musculotendinous unit that will alter the length of the neuromuscular spindle and activate the alpha motoneurons, causing a reflex response to the distension that is the muscular contraction²². As for the pelvic floor, it is hypothesized that direct vibration produces afferent nerve impulses that, via the pudendal nerve, generate a sacral

somatic response (S2-S4) that causes the contraction of the PFM¹⁵. Combining these two conditions, directly stimulating the PFM could yield better results than whole-body vibration, especially in women who have a dysfunction such as UI and/or an inability to efficiently contract these muscles.

Despite the different protocol regarding time and application, the results of this study corroborate those of Ong *et al.*²⁴ about an improvement in PFM contraction with IVVS. After 16 weeks of stimulation applied daily by the patients at home and with a monthly meeting with the physiotherapist, these authors observed that the contraction of PFM improved significantly in the group that used the vibration in comparison to the group that did isolated training of the PFM after four and 16 weeks; however, the degree of contraction pre- and post-treatment was not mentioned.

Sønsken *et al.*¹⁵ also used a protocol with six sessions performed once a week, but assessed different variables. They observed a significant reduction in the number of episodes of urinary loss and number of pads, but did not assess the effects of vibration on PFM functionality. This study assessed the degree of UI according to the ICIQ-SF, which was significantly different between the groups in pre-treatment, more severe in the group that received IVVS. After the intervention, there was no significant difference in this variable. Regarding the number of pads, the results found diverge from Sønsken *et al.*¹⁵, since no significant difference was found after treatment in either group (IVVSG and IVESG); however, this is a fact that does not necessarily reflect the presence of UI, seen as many women claimed to use pads even when continent, justifying their use only as a precaution.

After six weeks of application, the IVVS was able to modify the patients' degree of PFM contraction, which evolved from zero to two, however, without significant

reduction of UI. Directing this data to the clinical practice, these patients would already be able to evolve in the sessions and start the active PFM training, considered to be the first line of intervention to treat UI²⁵. IVVS may play a key role in identifying PFM contraction, and so it is an important tool at the start of a UI treatment.

Although this study indicates IVVS improved PFM strength of contraction after 6-weeks of treatment in relation to IVES, certain limitations should be considered when evaluating these results. First, because this is an initial study assessing the effects of IVVS on UI and PFM characteristics, these results should be considered preliminary and in need of replication and further studies. It is believed that some findings failed to reach statistical significance because the sample size was relatively small for some comparisons (type II error). Additionally, the possibility exists that one or more significant findings may be a reflection of type I error. Secondly, the current sample is rather homogeneous. Future research should also examine UI and PFM characteristics in samples that are more heterogeneous in terms of their sociodemographic characteristics. Third, this study used reported data from UI and PFM assessments after 6 weeks of VE and IE interventions. Investigation of longer or more repetitions of treatment application, as well as longer periods of UI/PFM assessments are needed. Finally, some results might also be due to the methods used in this research (type of device, probes, electrodes etc.). Besides these limitations, VE is an easy PFM stimulation method, and further investigations are necessary for possible adjustment of these limitations, optimizing the use of VE for these outcomes.

In this sense, IVVS is believed to be a new therapeutic option to be used by Pelvic Physiotherapy in the conservative treatment of UI due to its effects on the neuromuscular system. Despite this, there are still few studies that assess the effect of IVVS on the PFM, as well as lack of data explaining the physiological effects of

vibration on these muscles²⁶, requiring more randomized clinical trials with more homogeneous protocols, longer intervention time and larger samples to more consistently assess the effect of IVVS on the PFM.

CONCLUSION

IVVS was shown to be effective and significantly better than IVES in improving the strength of the PFM, but did not reduce UI. Considering that these were women who could not voluntarily contract these muscles, an improvement of muscle strength also implies an improvement in body awareness and awareness about this area, a fundamental condition to achieve better results in a conservative treatment for UI. IVVS is also an easy-to-use technique, with less cost and less discomfort compared to IVES, and may be done at home. However, further studies are needed to consolidate the use of IVVS in improving PFM functionality and in the physiotherapy treatment for UI.

REFERÊNCIAS

1. Abrams, P. et al. Fourth International Consultation on Incontinence Recommendations of the International Scientific Committee: Evaluation and Treatment of Urinary Incontinence, Pelvic Organ Prolapse, and Fecal Incontinence. *Neurourology and Urodynamics*. Volume 29, Issue 1, pages 213–240, 2010.
2. Minassian, V; Bazi, T; Stewart, W. Clinical epidemiological insights into urinary incontinence. *Int Urogynecol J*. 28:687–696, 2017
3. Krhut J, et al. Brain activity during bladder filling and pelvic floor muscle contractions: A study using functional magnetic resonance imaging and synchronous urodynamics. *International Journal of Urology*, 2014; 21:169–174.
4. Bo K, et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/ International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for the conservative and nonpharmacological management of female pelvic floor dysfunction. *Neurourol Urodynam*. 36: 221–244, 2017.
5. Moreno AL, Mitrano P. Avaliação funcional. In: Moreno AL. *Fisioterapia em uroginecologia*. 1ª ed. São Paulo: Manole; 2004. p. 107-12. 19.
6. Bo K. Pelvic floor muscle training is effective in treatment of female stress urinary incontinence, but how does it work? *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2004;15(2):76-84.
7. Bø, Kari; Haakstad, L. Is pelvic floor muscle training effective when taught in a general fitness class in pregnancy? A randomised controlled trial. *Physiotherapy*. 2011; 97:190–195.
8. Bø, K; Sherburn, M. Evaluation of Female Pelvic-Floor Muscle Function and Strength. *Physical Therapy* . Volume 85 . Number 3 . March 2005.

9. Dumoulin C, et al. Pelvic Floor Muscle Training Versus no Treatment, or Inactive Control Treatments, for Urinary Incontinence in Women: A Short Version Cochrane Systematic Review With Meta-Analysis. *Neurourology and Urodynamics*. 2015; 34:300–308.
10. Burgio KL. Update on behavioral and physical therapies for incontinence and overactive bladder: the role of pelvic floor muscle training. *Curr Urol Rep*. 2013;14:457-64.
11. Spruijt, J, et al. Vaginal electrical stimulation of the pelvic floor: A randomized feasibility study in urinary incontinent elderly women. *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica*, 2003; 82: 1043–1048. doi:10.1034/j.1600-0412.2003.00130.x.
12. Deegan E, et al. Quantification of pelvic floor muscle strength in female urinary incontinence: A systematic review and comparison of contemporary methodologies. *Neurourology and Urodynamics*, 2017; 9999:1–13.
13. Brown CA, Sharples R. Does neuromuscular electrical stimulation increase pelvic floor muscle strength in women with urinary incontinence with an ineffective pelvic floor contraction? *Journal of the Association of Chartered Physiotherapists in Women's Health*, Spring 2014; 114: 56–62.
14. Rodrigues M, et al. Vibratory perineal stimulation for the treatment of female stress urinary incontinence: a systematic review. *Int Urogynecol Journal*, 2017.
15. Sønksen J, et al. Transcutaneous Mechanical Nerve Stimulation Using Perineal Vibration: A Novel Method for the Treatment of Female Stress Urinary Incontinence. *The Journal of Urology*, EUA, v. 178, p. 2025-2028, novembro 2007.

16. Schulz, KF; Altman, DG; Moher, D. CONSORT 2010 Statement: Updated Guidelines for Reporting Parallel Group Randomized Trials. *Annals of Internal Medicine*, Volume 152, Number 11 June 2010.
17. Laycock J; Whelan MM; Dumoulin C. Patient Assessment. In: Haslam J, Laycock J. *Therapeutic management of incontinence and pelvic pain*. 2nd ed. London: Springer; 2007 p.57-66.
18. Tamanini J, et al. Validação para o português do “International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form” (ICIQ-SF). *Rev Saúde Pública*;38(3):438-44, 2004.
19. JC Barroso, et al. Transvaginal electrical stimulation in the treatment of urinary incontinence. *BJU Int*. Feb;93(3):319-23, 2004.
20. Moroni R, et al. Conservative Treatment of Stress Urinary Incontinence: A Systematic Review with Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Rev Bras Ginec Obst*. 38:97–111, 2016.
21. Lauper M, et al. Pelvic floor stimulation: What are the good vibrations?. *Neurourol. Urodyn.*, 28: 405–410, 2009.
22. Stania M et al. Bioelectrical activity of the pelvic floor muscles during synchronous whole-body vibration – a randomized controlled study. *BMC Urology*, 15:107, 2015.
23. Farzinmehr A. A Comparative Study of Whole Body Vibration Training and Pelvic Floor Muscle Training on Women's Stress Urinary Incontinence: Three-Month Follow- Up. *Journal of Family and Reproductive Health*, v. 9, n.4, p. 147-154, nov/2015

24. Ong TA et al. Using the Vibrance Kegel Device With Pelvic Floor Muscle Exercise for Stress Urinary Incontinence: A Randomized Controlled Pilot Study. *Female Urology*, v.86, n.3, p. 487-491, jun/2015.
25. Ferreira M, Santos P. Princípios da Fisiologia do Exercício no Treino dos Músculos do Pavimento Pélvico. *Acta Urológica*. 26; 3: 31-38, 2009.
26. Marín P, Rhea, M. Effects of Vibration Training on Muscle Strength: A Meta-Analysis. *Journal of Strength & Conditioning Research*: V. 24 - Issue 2 - pp 548-556, 2010. doi: 10.1519/JSC.0b013e3181c09d22

Table 1. Characteristics of the sample

Variables	Total (N=42)	Groups		p valor*	
		IVVS (n=21)	IVES (n=21)		
Age (years) – average±MSE	58,00±1,77	58,57±2,87	57,43±2,13	0,751	
BMI (kg/cm ²) – average±MSE	30,11±0,88	29,56±0,91	30,66±1,51	0,538	
Parity (number) – md[CI95%]	3,00[2,35–3,65]	3,00[1,72–3,71]	3,00[2,40–4,17]	0,319	
Births (number) – md[CI95%]	3,00[2,35–3,65]	3,00[1,72–3,71]	3,00[2,40–4,17]	0,949	
Episiotomy (number) – md[CI95%]	1,00[0,85–1,87]	1,00[0,44–2,04]	1,00[0,78–2,18]	0,529	
C-section (number) – md[CI95%]	0,00[0,46–1,20]	0,47[0,13–1,02]	1,00[0,49–1,70]	0,147	
MC – n(n%)					
	SUI	8(19,0)	3(14,3)	5(23,8)	0,384
	UII	4(9,5)	1(4,8)	3(14,3)	
	MUI pred. SUI	13(31,0)	6(28,6)	7(33,3)	
	MUI pred. UII	17(40,5)	11(52,4)	6(28,6)	
Type of loss – n(n%)					
	Drops	11(26,2)	3(14,3)	8(38,1)	0,160
	Jets	31(73,8)	18(85,7)	13(61,9)	
Enuresis – n(n%)					
	Yes	13(31,0)	5(23,8)	8(38,1)	0,504
	No	29(69,0)	16(76,2)	13(61,9)	
Gynecological Surgeries – n(n%)					
	Yes	22(52,4)	11(52,4)	11(52,4)	1,000
	No	20(47,6)	10(47,6)	10(47,6)	

Caption. n: absolute frequency; n%: relative frequency; md: median; CI95%: confidence interval of 95%; MSE: mean standard error; BMI: body mass index; MC: main complaint; UI: urinary incontinence; SUI: stress urinary incontinence; UII: urge urinary incontinence; MUI: mixed urinary incontinence; SAH: systemic arterial hypertension; p: statistical significance. *Pre-intervention intergroup comparisons, measured by Student's t-tests for independent samples, Mann-Whitney or Chi-square, where applicable. Statistical significance was $p \leq 0.05$ for all analyses.

Table 2. Comparison between groups pre- and post-treatment

Variable	Total pre-intervention (N=42)	Pre-intervention		* <i>p</i> value	Total post-intervention (N=35)	Post-intervention		* <i>p</i> value
		IVVS (n=21)	IVES (n=21)			IVVS (n=18)	IVES (n=17)	
Use of pads - <i>n</i> (<i>n</i> %)								
Yes	34(81.0)	18(85.7)	16(76.2)	0.694	20(47.6)	13(61.9)	7(33.3)	0.165
No	8(19.0)	3(14.3)	5(23.8)		15(35.7)	5(23.8)	10(47.6)	
Number of pads – md[CI95%]	3.00[1.92–3.42]	3.00[.77–3.95]	2.00[1.36–3.60]	0.531	2.00[50.68–285.13]	2.00[-18.19–307.24]	1,00[8,54–374.04]	0.358
Performance – md[CI95%]	0.00[0.16–0.46]	0.00[0.11–0.55]	0.00[0.08–0.50]	0.742	1.00[1.18–2.08]	2.00[1.43–2.79]	1.00[0.58–1.66]	0.026
Endurance – md[CI95%]	0.00[0.45–1.55]	0.00[0.21–1.88]	0.00[0.17–1.73]	0.854	3.00[2.11–3.89]	4.00[2.22–5.11]	3.00[1.25–3.33]	0.165
Repetitions – md[CI95%]	0.00[0.67–2.09]	0.00[0.44–2.42]	0.00[0.23–2.43]	0.782	3.00[2.27–4.24]	3.50[2.21–5.24]	3.00[1.40–4.13]	0.398
Fast contractions – md[CI95%]	0.00[0.97–2.89]	0.00[0.54–3.17]	0.00[0.48–3.52]	0.926	5.00[3.65–5.84]	5.50[3.49–6.73]	5.00[2.73–5.98]	0.423
Degree of UI (ICIQ-SF) – <i>n</i> (<i>n</i> %)								
No UI	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)		3(8.6)	1(5.6)	2(11.8)	
Light	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)		4(11.4)	0(0.0)	4(23.5)	0.118
Mild	17(40.5)	5(23.8)	12(57.1)	0.019	17(48.6)	11(61.1)	6(35.3)	
Severe	25(59.5)	16(76.2)	9(42.9)		11(31.4)	6(33.3)	5(29.4)	

Caption. n: absolute frequency; n%: relative frequency; md: median; CI95%: confidence interval of 95%; UI: Urinary incontinence; ICIQ-SF: International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form. * Pre-intervention intergroup comparisons, measured by Student's t-tests for independent samples, Mann-Whitney or Chi-square, where applicable. Statistical significance was $p \leq 0.05$ for all analyses.

Table 3. Group, Time and Interaction pairwise comparisons using Generalized Estimating Equations.

Variables					*GEE <i>p</i> valor		
	Pre-intervention		Pos-intervention		Group	Time	Interaction
	IVVS (n=21)	IVES (n=21)	IVVS (n=18)	IVES (n=17)			
Number of pads	2,86±0,51 ^{aA}	2,48±0,52 ^{aA}	2,00±0,4 ^{Ab}	1,05±0,43 ^{aB}	0,268	≤ 0,0001	0,315
Performance (PFM strength by Modified Oxford Scale)	0,33±0,10 ^{aA}	0,29±0,10 ^{aA}	2,11±0,3 ^{aB}	1,12±0,25 ^{bC}	0,027	≤ 0,0001	0,008
Endurance (seconds)	1,05±0,39 ^{aA}	0,95±0,37 ^{aA}	3,63±0,65 ^{aB}	2,27±0,47 ^{aB}	0,191	≤ 0,0001	0,113
Repetitions	1,43±0,47 ^{aA}	1,33±0,51 ^{aA}	3,74±0,69 ^{aB}	2,67±0,60 ^{aB}	0,396	≤ 0,0001	0,253
Fast contractions	1,86±0,62 ^{aA}	2,00±0,71 ^{aA}	5,05±0,73 ^{aB}	4,41±0,74 ^{aB}	0,765	≤ 0,0001	0,456

Group, Time and Interactions (group x time) effects were observed by variables and measurements (moments) pairwise comparisons using Generalized Estimating Equations (GEE). Data expressed as mean±standard error of mean. Legend: n: absolute frequency. ^{ab}Different lowercase letters indicate difference proportion among the studied groups.

^{AB}Different uppercase letters show the evolution of a certain group over time. Significance set as $p \leq 0.10$ for all analysis.

FIGURE TITLES AND LEGENDS

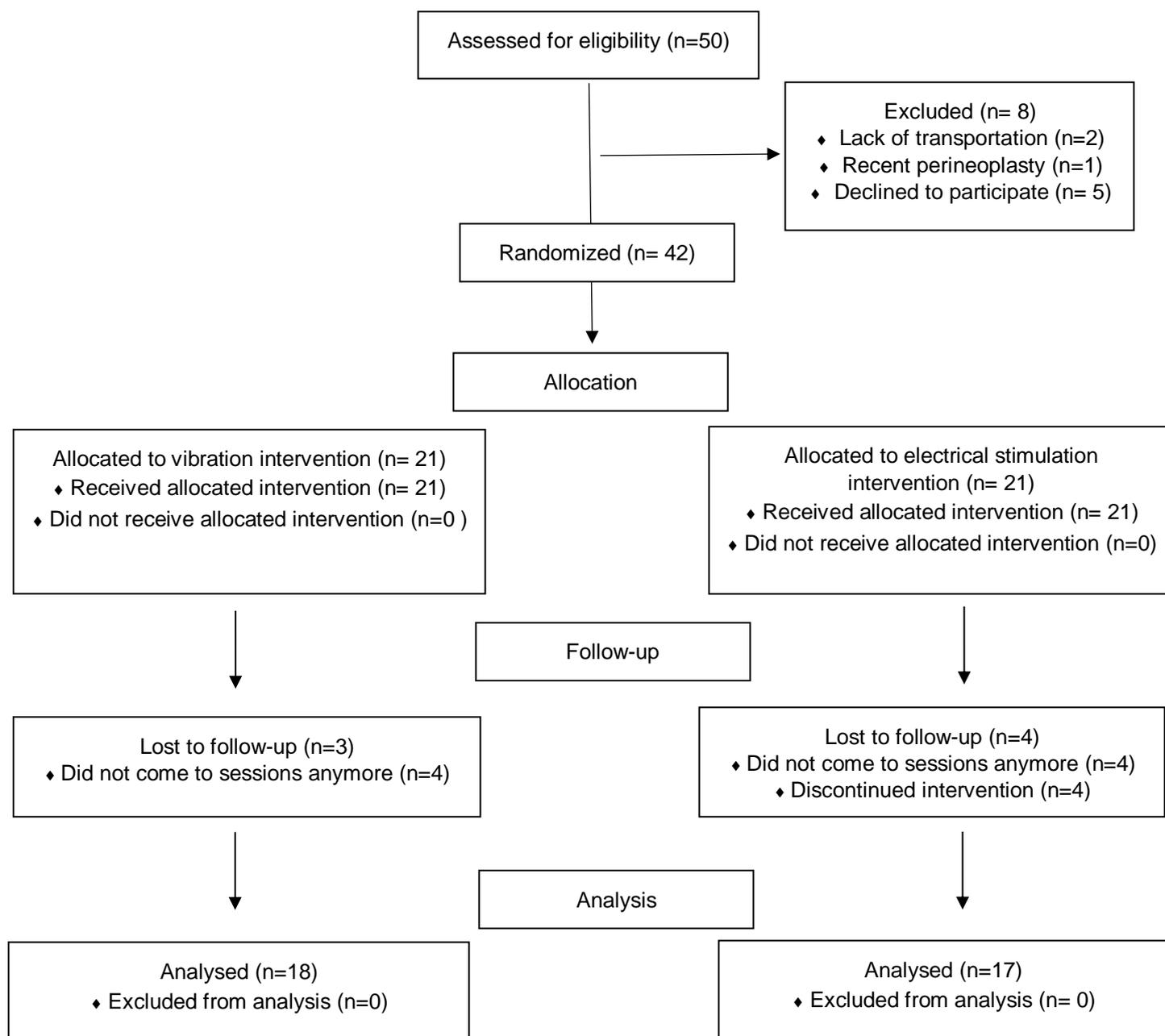
Figure 1. Intravaginal vibratory stimulus device



Figure 2. Intravaginal electrostimulation device



Figure 3. Flow chart selection of subjects randomized in electrical (EE) and vibratory (EV) stimulation groups.



CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente estudo demonstrou maior eficácia do estímulo vibratório em comparação à eletroestimulação intravaginal na melhora da força de contração dos músculos do assoalho pélvico de mulheres com IU e que não conseguiam realizar uma contração voluntária satisfatória dessa musculatura. A identificação e percepção dos MAP é fundamental para melhorar a funcionalidade destes músculos e o EVIV pode ser um aliado na fase inicial do tratamento fisioterapêutico de mulheres com esse perfil, visando a redução das perdas urinárias e a recuperação da continência.

CONCLUSÕES

- O EVIV foi melhor que a EEIV na funcionalidade dos MAP de mulheres com IU, visto que permitiu a conscientização e melhora da força de contração dessa musculatura.
- As demais variáveis da escala New PERFECT (*endurance*, número de repetições e contrações rápidas) avaliadas não apresentaram diferenças significativas após os tratamentos.
- No período pré-intervenção, as mulheres do GEVIV apresentavam grau de IU mais graves quando comparadas às mulheres do GEEIV. Após as intervenções não foram encontradas diferenças significativas entre os grupos.
- O impacto da IU na qualidade de vida também não apresentou diferenças significativas antes e depois das intervenções.

PERSPECTIVAS

A ideia que norteou a elaboração desta pesquisa foi a escassez de estudos sobre o uso do estímulo vibratório intravaginal principalmente comparando com outras técnicas bem documentadas na literatura como a eletroestimulação intravaginal. A partir dos resultados encontrados, espera-se que mais pesquisas sejam desenvolvidas para melhor avaliar o uso do EVIV na funcionalidade dos MAP e no tratamento da IU e demais disfunções do assoalho pélvico.

ANEXOS

ANEXO A: Ficha de anamnese

Nome: _____ Data: _____ Prontuário: _____ Idade: _____
 Estado civil: _____ Escolaridade: _____ Telefone: _____
 Altura: _____ Peso: _____ IMC: _____

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

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

Caracterização:

Perda aos esforços: <input type="checkbox"/> mínimos esforços <input type="checkbox"/> esforços moderados <input type="checkbox"/> grandes esforços	(1) mínimos esforços (2) esforços moderados (3) grandes esforços
Quantidade: <input type="checkbox"/> gotas <input type="checkbox"/> jatos	(1) gotas (2) jatos
Características: (1) perda contínua (2) polaciúra (3) disúria (4) enurese noturna (5) perda insensível (6) esvaziamento incompleto (7) dificuldade iniciar micção (8) gotejamento terminal	Sim=1; Não=2
Intestino:	

<input type="checkbox"/> normal <input type="checkbox"/> constipada <input type="checkbox"/> incont. fecal (material fecal) <input type="checkbox"/> incont. anal (material fecal + gases)	(1) normal (2) constipada (3) incont. fecal (material fecal) (4) incont. anal (material fecal + gases)
Prolapso - Sente abaulamento vaginal: <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não	Sim=1; Não=2

Menopausa/Antecedentes menstruais:

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

Antecedentes obstétricos:

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

Fatores psicossociais:

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

PALPAÇÃO VAGINAL:**Classificação Escala New PERFECT**

P (0-5)	E (seg)	R (nº vezes)	F (nº vezes)

- Contração de músculos acessórios: () abdominais () glúteos () adutores
() não
- Dor durante palpação vaginal: () sim () não

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

ICIQ - SF																								
Nome do Paciente: _____ Data de Hoje: ____ / ____ / ____																								
<p>Muitas pessoas perdem urina alguma vez. Estamos tentando descobrir quantas pessoas perdem urina e o quanto isso as aborrece. Ficaríamos agradecidos se você pudesse nos responder às seguintes perguntas, pensando em como você tem passado, em média nas ÚLTIMAS QUATRO SEMANAS.</p>																								
1. Data de Nascimento: ____ / ____ / ____ (Dia / Mês / Ano) 2. Sexo: Feminino <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/>																								
3. Com que frequência você perde urina? (assinale uma resposta) <table style="width: 100%; margin-left: 400px;"> <tr><td>Nunca</td><td><input type="checkbox"/></td><td>0</td></tr> <tr><td>Uma vez por semana ou menos</td><td><input type="checkbox"/></td><td>1</td></tr> <tr><td>Duas ou três vezes por semana</td><td><input type="checkbox"/></td><td>2</td></tr> <tr><td>Uma vez ao dia</td><td><input type="checkbox"/></td><td>3</td></tr> <tr><td>Diversas vezes ao dia</td><td><input type="checkbox"/></td><td>4</td></tr> <tr><td>O tempo todo</td><td><input type="checkbox"/></td><td>5</td></tr> </table>		Nunca	<input type="checkbox"/>	0	Uma vez por semana ou menos	<input type="checkbox"/>	1	Duas ou três vezes por semana	<input type="checkbox"/>	2	Uma vez ao dia	<input type="checkbox"/>	3	Diversas vezes ao dia	<input type="checkbox"/>	4	O tempo todo	<input type="checkbox"/>	5					
Nunca	<input type="checkbox"/>	0																						
Uma vez por semana ou menos	<input type="checkbox"/>	1																						
Duas ou três vezes por semana	<input type="checkbox"/>	2																						
Uma vez ao dia	<input type="checkbox"/>	3																						
Diversas vezes ao dia	<input type="checkbox"/>	4																						
O tempo todo	<input type="checkbox"/>	5																						
4. Gostaríamos de saber a quantidade de urina que você pensa que perde (assinale uma resposta) <table style="width: 100%; margin-left: 400px;"> <tr><td>Nenhuma</td><td><input type="checkbox"/></td><td>0</td></tr> <tr><td>Uma pequena quantidade</td><td><input type="checkbox"/></td><td>2</td></tr> <tr><td>Uma moderada quantidade</td><td><input type="checkbox"/></td><td>4</td></tr> <tr><td>Uma grande quantidade</td><td><input type="checkbox"/></td><td>6</td></tr> </table>		Nenhuma	<input type="checkbox"/>	0	Uma pequena quantidade	<input type="checkbox"/>	2	Uma moderada quantidade	<input type="checkbox"/>	4	Uma grande quantidade	<input type="checkbox"/>	6											
Nenhuma	<input type="checkbox"/>	0																						
Uma pequena quantidade	<input type="checkbox"/>	2																						
Uma moderada quantidade	<input type="checkbox"/>	4																						
Uma grande quantidade	<input type="checkbox"/>	6																						
5. Em geral quanto que perder urina interfere em sua vida diária? Por favor, circule um número entre 0 (não interfere) e 10 (interfere muito) <table style="width: 100%; margin-left: 100px; text-align: center;"> <tr> <td>0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td> </tr> <tr> <td colspan="5">Não interfere</td> <td colspan="6"></td> <td>Interfere muito</td> </tr> </table>		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Não interfere											Interfere muito
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10														
Não interfere											Interfere muito													
ICIQ Score: soma dos resultados 3 + 4 + 5 = _____																								
6. Quando você perde urina? (Por favor assinale todas as alternativas que se aplicam a você) <table style="width: 100%; margin-left: 300px;"> <tr><td>Nunca</td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Perco antes de chegar ao banheiro</td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Perco quando tusso ou espiro</td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Perco quando estou dormindo</td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Perco quando estou fazendo atividades físicas</td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Perco quando terminei de urinar e estou me vestindo</td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Perco sem razão óbvia</td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Perco o tempo todo</td><td><input type="checkbox"/></td></tr> </table>		Nunca	<input type="checkbox"/>	Perco antes de chegar ao banheiro	<input type="checkbox"/>	Perco quando tusso ou espiro	<input type="checkbox"/>	Perco quando estou dormindo	<input type="checkbox"/>	Perco quando estou fazendo atividades físicas	<input type="checkbox"/>	Perco quando terminei de urinar e estou me vestindo	<input type="checkbox"/>	Perco sem razão óbvia	<input type="checkbox"/>	Perco o tempo todo	<input type="checkbox"/>							
Nunca	<input type="checkbox"/>																							
Perco antes de chegar ao banheiro	<input type="checkbox"/>																							
Perco quando tusso ou espiro	<input type="checkbox"/>																							
Perco quando estou dormindo	<input type="checkbox"/>																							
Perco quando estou fazendo atividades físicas	<input type="checkbox"/>																							
Perco quando terminei de urinar e estou me vestindo	<input type="checkbox"/>																							
Perco sem razão óbvia	<input type="checkbox"/>																							
Perco o tempo todo	<input type="checkbox"/>																							
“Obrigado por você ter respondido às questões”																								

Figura - Versão em português do ICIQ-SF.

ANEXO C: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Você está sendo convidada a participar de uma pesquisa cujo objetivo é comparar duas técnicas para reduzir os sintomas de incontinência urinária (perda de urina) e melhorar a musculatura responsável por isso. Esta pesquisa está sendo realizada pelo Ambulatório de Ginecologia e Obstetrícia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA).

Se você aceitar participar da pesquisa, os procedimentos envolvidos em sua participação são os seguintes: primeiro você responderá a uma ficha de avaliação sobre os sintomas de perda urinária e seus hábitos de vida (incluindo a vida sexual), seguido de um questionário que avaliará o quanto estes sintomas afetam a sua vida diária. Depois dessas entrevistas, você passará por uma avaliação física, na qual se medirá peso, altura e será realizado um exame dos seus músculos da vagina (que são responsáveis por controlar a urina). Para este exame você terá que ficar sem roupa da cintura para baixo (você poderá cobrir-se com um avental descartável) e a fisioterapeuta, com a sua mão devidamente revestida por uma luva de látex, posicionará os dedos indicador e médio dentro da cavidade vaginal (aproximadamente 4 a 6 centímetros de profundidade) e você será orientada a seguir os comandos verbais da examinadora, que lhe pedirá para realizar contrações da musculatura da vagina como se estivesse segurando o xixi. Em seguida, permanecendo na mesma posição, a fisioterapeuta irá inserir uma sonda (aproximadamente 6 centímetros), revestida com um preservativo, em sua cavidade vaginal a fim de medir a pressão gerada pelos seus músculos da vagina. A sonda será introduzida lentamente e após isso você será orientada a realizar três contrações máximas desta musculatura (as mesmas feitas anteriormente, como se estivesse segurando o xixi), sendo retirada a sonda em seguida, finalizando o seu exame. Estas etapas serão realizadas no mesmo dia e demoram em torno de trinta minutos.

Em outro encontro (uma semana depois), você será encaminhada para um de dois dos grupos desta pesquisa. Um dos grupos realizará uma sessão de fisioterapia com aplicação de estímulo vibratório dentro da vagina (trata-se de uma sonda vaginal em formato de cilindro, com aproximadamente 6 centímetros, que ficará em contato com a musculatura de dentro da vagina

realizando o estímulo vibratório). O outro grupo fará uma aplicação de eletroterapia dentro da vagina (uma sonda similar a descrita anteriormente, mas que realizará estímulos elétricos de baixa intensidade. Você sentirá apenas um formigamento na região aplicada, sem desconfortos, pois a intensidade do aparelho é ajustada de acordo com a sua tolerância e sensibilidade). A escolha para participação dos grupos é feita através de um sorteio e não é possível escolher qual grupo participar. Essa sessão será realizada no Centro de Pesquisa Clínica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre e terá de 20 a 30 minutos duração. Essas sessões ocorrerão uma vez por semana durante seis semanas (um mês e meio). No dia que você comparecer para a sua última sessão, você realizará outra avaliação da sua musculatura da vagina (responsável por segurar a urina) para avaliar os resultados do tratamento.

Os possíveis desconfortos decorrentes da participação na pesquisa são relacionados ao constrangimento no momento da avaliação ou da sessão, assim como as respostas em relação a questionamentos íntimos de vida sexual. Além disso, pode ocorrer perda de urina durante as avaliações e nas sessões de tratamento, assim como o formigamento do estímulo vibratório e corrente elétrica.

Os possíveis benefícios decorrentes da participação na pesquisa são relacionados à melhora da funcionalidade da sua musculatura da vagina. Além disso, você receberá orientações sobre hábitos urinários e poderá melhorar os sintomas de perda urinária.

Sua participação na pesquisa é totalmente voluntária, ou seja, não é obrigatória. Caso você decida não participar, ou ainda, desistir de participar e retirar seu consentimento, não haverá nenhum prejuízo ao atendimento que você recebe ou possa vir a receber na instituição.

Não está previsto nenhum tipo de pagamento pela sua participação na pesquisa e você não terá nenhum custo com respeito aos procedimentos envolvidos.

Caso ocorra alguma intercorrência ou dano, resultante de sua participação na pesquisa, você receberá todo o atendimento necessário, sem nenhum custo pessoal.

Os dados coletados durante a pesquisa serão sempre tratados confidencialmente. Os resultados serão apresentados de forma conjunta, sem a identificação dos participantes, ou seja, o seu nome não aparecerá na publicação dos resultados.

Caso você tenha dúvidas, poderá entrar em contato com o pesquisador responsável Dr. José Geraldo Lopes Ramos ou com a pesquisadora Marina Petter Rodrigues, pelo telefone (51) 3359.8103 ou com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), pelo telefone (51) 33597640, ou no 2º andar do HCPA, sala 2227, de segunda à sexta, das 8h às 17h.

Esse Termo é assinado em duas vias, sendo uma para o participante e outra para os pesquisadores.

Nome do participante da pesquisa

Assinatura

Nome do pesquisador

Assinatura

Local e Data: _____

ANEXO D – Parecer consubstanciado do CEP

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE - HCPA /
UFRGS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: COMPARAÇÃO DA ESTIMULAÇÃO VIBRATÓRIA TRANSCUTÂNEA PERINEAL COM A ELETROESTIMULAÇÃO TRANSVAGINAL EM MULHERES COM INCONTINÊNCIA URINÁRIA: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: José Geraldo Lopes Ramos

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 53869516.2.0000.5327

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Patrocinador Principal: Hospital de Clínicas de Porto Alegre

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.714.922

Apresentação do Projeto:

Em 24/08/2016, os pesquisadores adicionaram emenda ao projeto com a seguinte justificativa: Houve modificações na metodologia do projeto.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo da presente emenda é apresentar modificações na metodologia do projeto e nos critérios de inclusão do estudo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A emenda não agrega riscos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Na carta de apresentação da emenda, os pesquisadores informam que realizaram um estudo piloto com a técnica de estimulação vibratória e perceberam que o tempo de realização do estímulo, de acordo com o estudo em que se basearam, era muito pouco (10 segundos, seguido de uma pausa também de 10 segundos, sendo este ciclo repetido por 10 vezes = aproximadamente 3 minutos). Os pesquisadores também informam que realizaram várias reuniões com o setor de Engenharia Biomédica, que orientou que as técnicas deveriam ter protocolos equivalentes, ou seja, deveriam usar um tempo similar ao que seria usado no outro grupo do estudo (o grupo de

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F
Bairro: Bom Fim **CEP:** 90.035-903
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-7640 **Fax:** (51)3359-7640 **E-mail:** cephcpa@hcpa.edu.br

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE - HCPA /
UFRGS



Continuação do Parecer: 1.714.922

eletroestimulação, 20 minutos de aplicação), além de ajustar também o tempo de estímulo e de repouso (8 segundos de estímulo, 16 segundos de repouso para ambos). No piloto, os pesquisadores testaram o estímulo vibratório fora e dentro da vagina e, por feedback da própria paciente que relatou que internamente conseguia sentir melhor o estímulo e realizar melhor as contrações, decidiram fazê-lo também intracavitário. Sendo assim, o Setor de Engenharia Biomédica desenvolveu um aparelho de estímulo vibratório conforme os parâmetros definidos e com uma probe intravaginal.

Os pesquisadores também modificaram os critérios de inclusão do estudo. Em um primeiro momento, optaram apenas por mulheres com grau zero de força de contração dos músculos do assoalho pélvico, ou seja, mulheres com ausência de contração. Os pesquisadores informaram que desde que o projeto foi aprovado, conseguiram recrutar apenas 3 pacientes, não apenas em função do grau de força dos músculos, mas também pela dificuldade que muitas mulheres têm de vir até o HCPA toda semana. Em função desta dificuldade em conseguir pacientes pelos mais diversos motivos, resolveram ampliar os critérios de inclusão e contemplar também pacientes com grau de força 1 e 2, que são considerados indicativos de fraqueza muscular e que podem se beneficiar também das técnicas em questão.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta os documentos pertinentes à avaliação da emenda.

Recomendações:

Nada a recomendar.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A emenda não apresenta pendências e está em condições de aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Parecer liberado Ad-Referendum anterior à data prevista de relatoria, visando agilizar a tramitação da emenda.

Emenda de 24/08/2016 aprovada.

Documentos aprovados:

Nova versão de projeto de 24/08/2016

Nova versão de TCLE de 24/08/2016

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F
Bairro: Bom Fim **CEP:** 90.035-903
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-7640 **Fax:** (51)3359-7640 **E-mail:** cephcpa@hcpa.edu.br

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE - HCPA /
UFRGS



Continuação do Parecer: 1.714.922

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_780942 E1.pdf	24/08/2016 20:07:56		Aceito
Outros	cartaCEP_adendo.docx	24/08/2016 20:07:26	Marina Petter Rodrigues	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoMestrado_modificacoes_adendo.docx	24/08/2016 20:04:08	Marina Petter Rodrigues	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_modificacoes_adendo.docx	24/08/2016 19:35:55	Marina Petter Rodrigues	Aceito
Outros	CartaResposta_CEPHCPA2.docx	06/05/2016 18:15:43	Marina Petter Rodrigues	Aceito
Outros	CartaResposta_CEPHCPA.docx	11/04/2016 19:04:46	Marina Petter Rodrigues	Aceito
Outros	termo_usodedados.pdf	01/03/2016 17:43:11	Marina Petter Rodrigues	Aceito
Outros	delegacao_funcoes2.pdf	01/03/2016 17:42:24	Marina Petter Rodrigues	Aceito
Outros	delegacao_funcoes.pdf	17/02/2016 13:15:55	Marina Petter Rodrigues	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.docx	29/01/2016 13:11:48	Marina Petter Rodrigues	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	29/01/2016 13:10:03	Marina Petter Rodrigues	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	29/01/2016 13:07:08	Marina Petter Rodrigues	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 02 de Setembro de 2016

Assinado por:
Marcia Mocellin Raymundo
(Coordenador)

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F
Bairro: Bom Fim **CEP:** 90.035-903
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-7640 **Fax:** (51)3359-7640 **E-mail:** cephcpa@hcpa.edu.br

Anexo E – Registro no Clinical Trials

ClinicalTrials.gov PRS
Protocol Registration and Results System

ClinicalTrials.gov Protocol Registration and Results System (PRS) Receipt
Release Date: October 9, 2017

ClinicalTrials.gov ID: NCT03273309

Study Identification

Unique Protocol ID: 16-0064

Brief Title: Comparison of Vibratory Perineal Stimulus With Transvaginal Electrical Stimulation

Official Title: Comparison of Vibratory Perineal Stimulus With Transvaginal Electrical Stimulation in Women With Urinary Incontinence: a Randomized Clinical Trial

Secondary IDs:

Study Status

Record Verification: August 2017

Overall Status: Recruiting

Study Start: June 1, 2017 [Actual]

Primary Completion: November 15, 2017 [Anticipated]

Study Completion: November 15, 2017 [Anticipated]

Sponsor/Collaborators

Sponsor: Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Responsible Party: Sponsor

Collaborators:

Oversight

U.S. FDA-regulated Drug: No

U.S. FDA-regulated Device: No

U.S. FDA IND/IDE: No

Human Subjects Review: Board Status: Approved

Approval Number: 16-0064

Board Name: Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Board Affiliation: Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Phone: +555133597640

Email: cep@hcpa.edu.br

Address:

Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F Bairro Bom Fim Porto Alegre RS
Brasil

CEP 90.035-903

Data Monitoring: No

FDA Regulated Intervention: No

Study Description

Brief Summary: Aim: To compare the effects of Vibratory Perineal Stimulus with transvaginal electrical stimulation to the pelvic floor muscles functionality in women with urinary incontinence and who are unable to voluntarily contract their pelvic floor muscles.

Study Design: Randomized controlled trial

- Detailed Description:**
- The purpose of this study is to find out the effect of vibratory perineal stimulus compared to transvaginal electrical stimulation on the functionality of pelvic floor muscles in women with urinary incontinence who are unable to perform voluntary contraction of this musculature.
 - Study Design: Randomized controlled trial
 - Search location: The data will be collected at the Ambulatory of Urogynecology and Obstetrics of Porto Alegre Clinical Hospital (HCPA), where the activities of Pelvic Physiotherapy are performed and in the Clinical Research Center of the same hospital.
 - Inclusion criteria: women with urinary incontinence with zero or one strength degree of pelvic floor muscle contraction by the Modified Oxford Scale.
 - Main outcome: Improvement of the functionality of pelvic floor muscles
 - Secondary outcome: Improvement of urinary loss
 - First protocol: patients will be referred by the medical team and will undergo physiotherapeutic evaluation to collect personal data, check the symptoms of urinary incontinence, apply a quality of life questionnaire and measure pelvic floor muscles strength. If patient has zero or one degree of pelvic floor muscle strength, will be referred to the second phase.
 - Second protocol: Patients will be randomized into two groups - Vibratory stimulus group or electrical stimulation group. Both will follow a 6-week treatment protocol with intervention once a week. Both are intravaginal devices applied for 20 minutes, with on cycle of 8 seconds and off cycle of 16 seconds.
 - Final protocol: patients will repeat the initial evaluation.

Conditions

Conditions: Urinary Incontinence

Keywords:

Study Design

Study Type: Interventional

Primary Purpose: Treatment

Study Phase: N/A

Interventional Study Model: Parallel Assignment

Number of Arms: 2

Masking: Single (Investigator)

Allocation: Randomized
Enrollment: 42 [Anticipated]

Arms and Interventions

Arms	Assigned Interventions
<p>Active Comparator: Vibratory Perineal Stimulus It's thought that the vibratory perineal stimulation can produces afferent nerve impulses that goes to the sacral spinal cord (S2-S4) via the pudendal nerve and stimulates the sacral somatic response which will cause the pelvic muscle contraction.</p>	<p>Vibratory Perineal Stimulus Vibratory perineal stimulus will be applied in patients randomized to this group through an intravaginal probe which emits vibratory pulses, with the device fixed in the following parameters: on time = 8 seconds, off time = 16 seconds, total time = 20 minutes. The intervention time will be 6 weeks, with sessions held once a week.</p>
<p>Active Comparator: Transvaginal Electrical Stimulation Transvaginal electrical stimulation can produces direct and reflex responses of the pelvic floor muscles, being more effective in patients who can't voluntarily contract this musculature. In addition, it increases blood flow to the muscles, restores neuromuscular connections and improves muscle fiber function.</p>	<p>Transvaginal Electrical Stimulation The transvaginal electrical stimulation will be applied in patients randomized to this group through an intravaginal probe which emits electrical pulses, with the device fixed in the following parameters: frequency = 50 Hz, pulse width = 300ms, on time = 8 seconds, off time = 16 seconds, total time = 20 minutes. The intervention time will be 6 weeks, with sessions held once a week.</p>

Outcome Measures

Primary Outcome Measure:

1. Improvement in pelvic floor muscles functionality
Will be assessed by the PERFECT scheme. Each letter that compose the word means a condition to be evaluated: P = power, E = endurance, R = repetitions, F = fast contractions, E = elevation, C=co-contraction, T= cough reflex.
[Time Frame: six weeks]

Secondary Outcome Measure:

2. Improvement of urinary Incontinence
ICIQ-SF - "International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form". This questionnaire assesses the type of urinary loss, intensity and impact on quality of life.
[Time Frame: six weeks]

Eligibility

Minimum Age: 18 Years

Maximum Age:

Sex: Female

Gender Based: No

Accepts Healthy Volunteers: No

Criteria: Inclusion Criteria:

- Clinical diagnosis of urinary incontinence;
- To be unable to perform a voluntarily contraction of pelvic floor muscles;
- Understand the instruments used in the research;

Exclusion Criteria:

- Allergy to latex;
- Individual or group pelvic floor muscle training in the last 6 months.

Contacts/Locations

Central Contact Person: José Geraldo Lopes Ramos
Telephone: +55 51 3359 8148
Email: jramos@hcpa.edu.br

Central Contact Backup: Marina Petter Rodrigues
Telephone: +55 51 995090607
Email: mpetterrodrigues@gmail.com

Study Officials: José Geraldo F Lopes Ramos
Study Principal Investigator
Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Locations: Brazil
Hospital de Clínicas de Porto Alegre
[Recruiting]
Porto Alegre, Brazil, 90035-903
Contact: José Geraldo Lopes Ramos +55 51 3359 8148
jramos@hcpa.edu.br
Contact: Marina Petter Rodrigues +55 51 995090607
mpetterrodrigues@gmail.com

IPDSharing

Plan to Share IPD: Undecided

References

Citations:

Links:

Available IPD/Information: