

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO CARLOS  
CENTRO DE CIÊNCIAS EXATAS E DE TECNOLOGIA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOTECNOLOGIA**

**DAIANA LAURENCI ORTH**

**MÉTODOS DE AVALIAÇÃO DIRETA DA FORÇA DOS MÚSCULOS DO  
ASSOALHO PÉLVICO FEMININO: REVISÃO SISTEMÁTICA E MODELO DE  
UTILIDADE**

**SÃO CARLOS  
2016**

**DAIANA LAURENCI ORTH**

**MÉTODOS DE AVALIAÇÃO DIRETA DA FORÇA DOS MÚSCULOS DO  
ASSOALHO PÉLVICO FEMININO: REVISÃO SISTEMÁTICA E MODELO DE  
UTILIDADE**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em  
Biotecnologia da Universidade Federal de São Carlos,  
como parte dos requisitos para a obtenção do título de  
Doutora em Biotecnologia.

Orientadores:

Prof. Dr. Fernando M. Araújo-Moreira – Departamento de Física/UFSCar

Prof. Dr. Nivaldo Antônio Parizotto – Departamento de Fisioterapia/UFSCar

Co-orientadora:

Dr. Vanessa Oliveira Sousa

**SÃO CARLOS**

**2016**

Ficha catalográfica elaborada pelo DePT da Biblioteca Comunitária UFSCar  
Processamento Técnico  
com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

0773m Orth, Daiana Laurenci  
Métodos de avaliação direta da força dos músculos do assoalho pélvico feminino : revisão sistemática e modelo de utilidade / Daiana Laurenci Orth. -- São Carlos : UFSCar, 2016.  
83 p.

Tese (Doutorado) -- Universidade Federal de São Carlos, 2016.

1. Dinamômetro de força muscular. 2. Dispositivo. 3. Avaliação. I. Título.

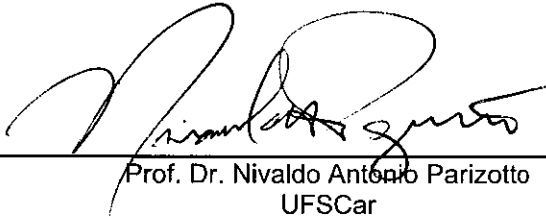


---

**Folha de Aprovação**


---

Assinaturas dos membros da comissão examinadora que avaliou e aprovou a Defesa de Tese de Doutorado da candidata Daiana Laurenci Orth, realizada em 03/03/2016:



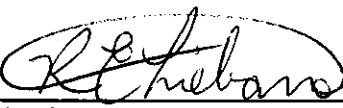
---

Prof. Dr. Nivaldo Antonio Parizotto  
UFSCar



---

Prof. Dr. Luis Carlos Trevelin  
UFSCar



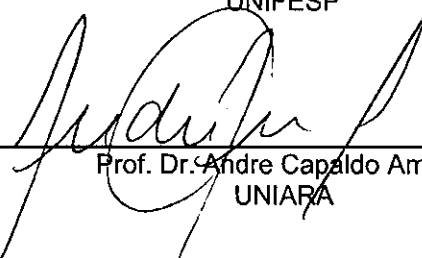
---

Prof. Dr. Richard Eloin Lievano  
UFSCar



---

Profa. Dra. Ana Claudia Muniz Renno  
UNIFESP



---

Prof. Dr. Andre Capaldo Amaral  
UNIARA

### ***DEDICATÓRIA***

*Dedico este trabalho aos meus pais com todo amor e carinho, Ursula e José, aos meus irmãos Denis e Vanessa e ao meu amor Fábio, que em todos os momentos apoiaram e acreditaram em mim!*

## AGRADECIMENTOS ESPECIAIS

*Aos meus orientadores,*

*Prof. Dr. Nivaldo Antonio Parizotto, que me acolheu com todo carinho, um exemplo como pessoa e profissional. Agradeço pela confiança e pela oportunidade de trabalhar sob sua orientação, por iluminar meu caminho e por me proporcionar tanto conhecimento só por estar ao seu lado. Agradeço pela oportunidade de fazer parte do seu laboratório, que me proporcionou amigos, conhecimento e alegrias. A você minha eterna e grande admiração, respeito e gratidão.*

*Prof. Dr. Fernando M. Araújo Moreira, que desde o início foi muito receptivo, otimista e me acolheu com muito carinho. Agradeço por me encaminhar a este projeto, pelo incentivo de seguir com ele e principalmente por acreditar em mim. A você minha eterna e grande admiração, respeito e gratidão.*

*À minha co-orientadora Vanessa Oliveira de Sousa, fundamental para essa pesquisa ser idealizada e realizada, que além de me co-orientar tornou-se uma amiga. Agradeço também pela confiança e credibilidade que foram essenciais para o desenvolvimento e conclusão deste Projeto. A você minha eterna admiração e gratidão.*

*À colaboradora Patricia Driusso, um exemplo de profissional. Agradeço pela confiança, credibilidade, atenção e acima de tudo por ter me ajudado para a realização desse trabalho, foi fundamental para o desenvolvimento desta pesquisa. Agradeço pela oportunidade de estar presente em seu laboratório que me proporcionou grande aprendizado para que este trabalho fosse concretizado e todas as oportunidades de aprendizado que me*

*foram concedidas ao longo desses anos. Ainda, agradeço a oportunidade de trabalhar juntas e por ter colocado em meu caminho a Vilena. A você minha eterna gratidão e admiração.*

*À colaboradora Vilena Barros de Figueiredo, uma pessoa especial, que contribuiu de uma maneira especial para este trabalho. Agradeço a todas as nossas conversas e encontros muito produtivos, ao companheirismo e por acreditar em mim. Foi fundamental para a concretização deste trabalho. Admiro muito como pessoa e profissional, que foi uma inspiração para mim em muitos momentos.*

## **AGRADECIMENTOS**

*A Deus, pela vida e por todas as oportunidades e bênçãos concedidas,*

*Ao Programa de Pós-Graduação em Biotecnologia pela oportunidade concedida e à Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes),*

*Aos meus pais, Ursula e José, pelo amor incondicional, que acreditaram em mim, me incentivaram e apoiaram mesmo diante de todas as dificuldades. Por sempre estarem ao meu lado e por me orientarem no caminho do amor e da verdade. São um exemplo de amor e perseverança. A vocês minha eterna admiração, gratidão, respeito e amor incondicional,*

*Aos meus irmãos, Denis e Vanessa, aos meus cunhados Bárbara e Rogério, em especial aos meus irmãos que sempre estiveram ao meu lado, pelo amor, carinho e por todos os conselhos nos momentos difíceis. A vocês meu eterno amor,*

*Aos meus sobrinhos queridos, Fernando e Lucas, pela alegria e amor que me proporcionaram. A vocês meu eterno amor,*

*Ao meu amor Fábio, pelo amor, companheirismo e amizade. Por me ajudar de todas as formas, por estar ao meu lado em todos os momentos, por me ajudar a realizar esse sonho, por me incentivar, por me apoiar e me ensinar quando não conseguia mais entender. Por incentivar meu crescimento profissional e pessoal, quando na verdade isso me fez ficar longe dele por longos períodos. Foi essencial para a realização deste trabalho. A você meu eterno amor, respeito e admiração,*

*À minha também família Sandra, Ari, Karina e Glauco, pelo apoio, torcida, amor e carinho ao longo de todos esses anos,*



*À minha amiga Karina, que admiro muito e é um exemplo para mim. Agradeço pelo amor, companheirismo, pela amizade de tanto tempo, por todas as conversas, conselhos, todas as risadas e todas as vezes que choramos juntas. Minha família em São Carlos desde que nos conhecemos em 2006 e pudemos nos aventurar nessa vida, enfrentando dificuldades, cuidando uma da outra, crescendo como pessoas e profissionais. A você meu eterno amor, amizade, respeito e admiração,*

*À minha amiga Juliana, que admiro muito. Tornou-se uma grande amiga, enfrentamos muitas coisas juntas e não importasse qualquer condição, sempre cuidamos uma da outra. A você meu eterno amor, amizade, respeito e admiração,*

*Às minhas amigas Daniele, Jaqueline, Máira e Raquel, pela amizade ao longo de tantos anos, me apoiando em todos os momentos. A vocês meu eterno amor e amizade,*

*Aos meus amigos Marco Jr, Valdemir, Thais, Marcos, Cristiane Rodrigues, Daniel, Cristiane, Vinicius, Marisa, Thiago e Juliana, por todos os momentos que estivemos juntos, pelas risadas e pelo apoio em todas as dificuldades. A vocês todo meu amor, amizade e respeito.*

*Às minhas amigas Ana Laura, Albaiza e Patricia, pelo amor e carinho. Pela ajuda em todos os momentos, pelo companheirismo, pelos cafés, almoços, pelas longas conversas. A vocês meu eterno amor e carinho,*

*Aos professores, alunos e funcionários do Programa de Pós-graduação em Biotecnologia da UFSCar, em especial a secretária Cláudia Pastega, pela disponibilidade e atenção. A todos, a minha eterna gratidão,*

*Aos meus queridos amigos e companheiros do Laboratório de Recursos Terapêuticos, pelo carinho e ensinamentos, em especial a Lia, que foram essenciais para o meu desenvolvimento profissional, e pelos momentos agradáveis e divertidos.*

“A tarefa não é tanto ver aquilo que ninguém viu,  
mas pensar o que ninguém ainda pensou sobre  
aquilo que todo mundo vê”

**(Arthur Schopenhauer)**

## RESUMO

Os músculos do assoalho pélvico possuem papel fundamental no suporte das vísceras abdominais e também na continência urinária e fecal, além de importante papel na função sexual da mulher. É por meio da avaliação funcional desses músculos que se verifica a eficiência do tratamento conservador, para isso algumas ferramentas foram desenvolvidas, entretanto, o dinamômetro é o único equipamento que realiza avaliação direta da força. O dinamômetro vaginal é um equipamento de difícil acesso, visto que a maioria foi elaborado por grupos de pesquisas e apenas um equipamento é comercialmente disponível, porém ainda usado apenas para estudo e pesquisa. Este trabalho é constituído por uma revisão sistemática da literatura sobre dinamômetros vaginais e uma busca de anterioridade de patentes, a fim de identificar equipamentos que realizam avaliação direta da força dos músculos do assoalho pélvico para identificar as tecnologias desenvolvidas e suas configurações, além da busca de equipamentos comerciais. O objetivo deste trabalho foi, a partir da busca de anterioridade, propor um dispositivo que avalie os músculos do assoalho pélvico de forma direta e objetiva. Foram encontrados 13 equipamentos presentes na literatura que variaram em cilíndrico, especular e esférico. Possuem dimensões variadas em relação ao comprimento e diâmetro, possuem diferentes números de sensores e parâmetros avaliados, pois além da força máxima da contração dos músculos do assoalho pélvico, alguns equipamentos avaliaram resistência e tônus. Foram encontradas 14 patentes das quais oito eram relacionadas aos equipamentos encontrados na literatura. As patentes apresentam um detalhamento menos específico, podendo apresentar mais de uma configuração para o mesmo equipamento. Apenas um equipamento comercial foi encontrado, mas sua comercialização restringe-se apenas à pesquisa, até o momento. Ao final desta revisão, foi possível realizar uma proposta de dispositivo intravaginal que, além de integrar características relevantes para a avaliação da força direta do assoalho pélvico bem como em outros aspectos importantes para avaliação da função dessa musculatura, busca resolver algumas limitações dos equipamentos presentes na literatura. Conclui-se a partir da literatura que o dinamômetro é um equipamento importante a ser desenvolvido devido a sua contribuição para avaliação do tratamento e para maior entendimento da fisiopatologia, e que possui amplo potencial para inovação.

Palavras-chave: dinamômetro de força muscular; dispositivo; avaliação

## ABSTRACT

The pelvic floor muscles have an important role in supporting the abdominal viscera and also in urinary and fecal continence, also have an important role in sexual function of women. It is through the functional assessment of these muscles that is verified the efficiency of conservative treatment, for that were developed some tools, however, the dynamometer is the only one equipment which performs direct assessment of strength. The vaginal dynamometer is a device of difficult access, since most of it was developed by research groups and only one device is commercially available, but it still used only for study and research. This study is composed of a systematic review of the literature about vaginal dynamometers and a search for prior patents, to identify devices that perform direct assessment of the strength of the pelvic floor muscles to identify the technologies developed and their settings, as well as search for commercial equipment. The objective of this study was to propose a device to evaluate the pelvic floor muscles directly and objectively, from the prior art search. The objective of this study was to propose a device to evaluate the pelvic floor muscles directly and objectively, from the prior art search. Were found 13 equipments in the literature that varied in cylindrical, specular and spherical that have different dimensions in relation to the length and diameter. They have different numbers of sensors and different parameters evaluated, as well as maximum force of contraction of the pelvic floor muscles, some equipments evaluated resistance and tonus. Were found 14 patents of which eight were related to the equipment found in the literature. The patents have a less specific detail and may have more than one configuration for the same equipment. Only one commercial equipment was found, but its sale is restricted only to research, until this moment. At the end of this review, it was possible to make a proposal for intravaginal device, as well as integrating relevant characteristics to assess the direct force of the pelvic floor as well as other important aspects to evaluate the function of these muscles, and attempts to overcome some limitations of the present equipment in literature. It is concluded from the literature that the dynamometer is an important equipment to be developed because of its contribution to evaluation of treatment and greater understanding of the pathophysiology, and has great potential for innovation.

Keywords: muscle strength dynamometer; device; evaluation

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1. Fluxograma de seleção de estudos para a revisão sistemática.....	32
Figura 2. Imagens dos equipamentos encontrados na literatura.....	33
Figura 3. Primeira configuração do equipamento proposto.....	75
Figura 4. Segunda configuração do equipamento proposto.....	76
Figura 5. Terceira configuração do equipamento proposto.....	77
Figura 6. Quarta configuração do equipamento proposto.....	78

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Síntese dos equipamentos encontrados na literatura.....	33
Tabela 2. Patentes encontradas que não estão relacionadas com os equipamentos da literatura.....	44
Tabela S1. Avaliação metodológica dos estudos com especificações técnicas por meio da escala PEDro.....	54
Tabela S2. Especificações técnicas dos equipamentos.....	55

## LISTA DE ABREVIATURAS E SÍMBOLOS

ABNT	= Associação Brasileira de Normas Técnicas
AP	= assoalho pélvico
cm	= centímetros
DI	= dispositivo intravaginal
EMG	= eletromiografia
EPO	= <i>European Patent Office</i>
Hz	= hertz
ICS	= Sociedade Internacional de Continência
INPI	= Instituto Nacional da Propriedade Industrial
IU	= incontinência urinária
IUE	= incontinência urinária de esforço
IUGA	= Associação Internacional de Uroginecologia
IUM	= incontinência urinária mista
IUU	= incontinência urinária de urgência
Kg	= quilograma
Kgf	= quilograma-força
lb	= libra-força
MAP	= músculos do assoalho pélvico
MC	= máxima contração
MeSH	= <i>Medical Subject Headings</i>
mm	= milímetros
N	= Newton
PD	= palpação digital
PIA	= pressão intra-abdominal
PEDro	= <i>Physiotherapy Evidence Database</i>
PROSPERO	= International Prospective Register of Systematic Reviews
R <sup>2</sup>	= coeficiente de determinação

SFR	= sensores de força resistiva
SG	= <i>strain gauges</i>
USPTO	= <i>United States Patent and Trademark Office</i>
V/N	= volts/newton
%	= porcentagem



## **DELINEAMENTO DA TESE**

A presente tese foi estruturada em três partes e redigida de acordo com as normas metodológicas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).

A primeira parte é constituída de uma breve apresentação da justificativa, motivação e objetivos, tanto gerais quanto específicos. A segunda parte é composta por um artigo de revisão sistemática da literatura da utilização da dinamometria para avaliação dos músculos do assoalho pélvico, das patentes e busca por equipamentos comerciais, que avaliam força direta dos músculos do assoalho pélvico. Ainda na segunda parte há uma proposta de registro de patente. A terceira e última parte é composta pelas conclusões e perspectivas futuras.

## SUMÁRIO

### *PARTE I*

---

<b>1. CONTEXTUALIZAÇÃO.....</b>	<b>19</b>
<b>1.1 JUSTIFICATIVA E MOTIVAÇÃO.....</b>	<b>23</b>
<b>2. OBJETIVOS.....</b>	<b>24</b>
<b>2.1 OBJETIVO GERAL.....</b>	<b>24</b>
<b>2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....</b>	<b>24</b>
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>25</b>

### *PARTE II*

---

<b>3. ARTIGO DE REVISÃO.....</b>	<b>28</b>
<b>3.1 RESUMO.....</b>	<b>28</b>
<b>3.2 INTRODUÇÃO.....</b>	<b>29</b>
<b>3.3 MÉTODOS.....</b>	<b>29</b>
<b>3.4 RESULTADOS.....</b>	<b>31</b>
<b>3.5 DISCUSSÃO.....</b>	<b>46</b>
3.5.1 Principais achados.....	46

3.5.2 Pontos fortes.....	48
3.5.3 Limitações.....	48
3.5.4 Interpretação.....	48
<b>3.6 CONCLUSÃO.....</b>	<b>49</b>
<b>3.7 AGRADECIMENTOS.....</b>	<b>50</b>
<b>3.8 CONFLITO DE INTERESSES.....</b>	<b>50</b>
<b>3.9 CONTRIBUIÇÃO PARA AUTORIA.....</b>	<b>50</b>
<b>3.10 DETALHES DA APROVAÇÃO ÉTICA.....</b>	<b>50</b>
<b>3.11 FINANCIAMENTO.....</b>	<b>50</b>
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>50</b>
<b>4. REGISTRO DE PATENTE - MODELO DE UTILIDADE.....</b>	<b>65</b>
4.1 TÍTULO.....	65
4.2 INVENTORES.....	65
4.3 RESUMO.....	65
4.4 RELATÓRIO DESCRITIVO.....	66
4.5 REIVINDICAÇÕES.....	73
4.6 DESENHOS.....	75

<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>79</b>
--	-----------

***PARTE III***

---

<b>5. CONCLUSÕES.....</b>	<b>81</b>
---------------------------	-----------

<b>6. PERSPECTIVAS FUTURAS.....</b>	<b>83</b>
-------------------------------------	-----------

*PARTE I*

---

## 1. CONTEXTUALIZAÇÃO

O assoalho pélvico (AP) possui duas maiores funções. Atua como suporte às vísceras abdominais durante aumento da pressão intra-abdominal que pode ocorrer durante um espirro, tosse e outros tipos de esforços físicos. E, é responsável pelo mecanismo da continência dos orifícios anal, uretral e vaginal, na mulher (RAIZADA; MITTAL, 2008; ASHTON-MILLER; DELANCEY, 2007).

O suporte é promovido pela integração dos ossos da pelve em conjunto com as partes moles que fecham a pelve, ou seja, os músculos, ligamentos e fâscias (HARTMANN; SARTON, 2014).

Os músculos envolvidos nessa estrutura são chamados músculos do assoalho pélvico (MAP). Os MAP são organizados em camadas, e formam uma rede de músculos que envolvem o canal da uretra, o canal vaginal e o canal anal, sendo o músculo elevador do ânus o principal músculo envolvido na continência (PETROS; ULMSTEN, 1990; RAIZADA; MITTAL, 2008).

Os MAP podem sofrer alterações nas diferentes fases da vida da mulher podendo acarretar em disfunção do AP, como prolapso genital, incontinência anal, dor pélvica crônica, hiperatividade vesical e disfunção sexual, sendo a incontinência urinária (IU) de maior ocorrência (JELOVSEK; BARBER, 2006; SUNG; HAMPTON, 2009).

Segundo a Sociedade Internacional de Continência (do inglês ICS) e a Associação Internacional de Uroginecologia (do inglês IUGA), a IU é definida como a perda involuntária de urina (HAYLEN et al., 2010). A IU tem implicações sobre a qualidade de vida da mulher podendo ocasionar alterações psicológicas e disfunções sexuais, bem como prejuízos ocupacionais e na vida diária (LOPES; HIGA, 2006).

A IU feminina atinge cerca de 200 milhões de pessoas no mundo. Na Austrália a prevalência varia entre 12,8% a 46% (BOTLERO et al., 2008). A incidência da IU é estimada em 2,79 por 1000 pessoas/ano nos Estados Unidos (ARSHIYA et al., 2015).

A IU é classificada conforme seus sintomas, dos quais se destacam a incontinência urinária de esforço (IUE), incontinência urinária de urgência (IUU) e incontinência urinária mista (IUM). A IUE corresponde à queixa de perda urinária no esforço, esforço físico ou durante o espirro ou tosse, ou seja, é a incontinência relacionada a uma atividade. A IUU corresponde à queixa de perda urinária associada à urgência, ou seja, ao desejo súbito de urinar que é difícil de segurar. A IUM corresponde à queixa de perda urinária associada à urgência e também ao esforço, ou esforço físico, ou no espirro ou na tosse (HAYLEN et al., 2010).

Em um contexto geral aproximadamente 50% das mulheres diagnosticadas com IU é classificada como IUE, seguida em menor proporção pela IUM (36%) e pela IUU (11%), a prevalência de IUM aumenta com a idade a partir dos 40-45 anos (ABRAMS et al., 2010; HAYLEN et al., 2010).

A IU é um problema comum e gera custos diretos e indiretos. Os custos diretos incluem cuidados de rotina, como o uso de absorventes e a lavagem de roupas, consultas médicas e tratamento, além do tratamento das complicações, como depressão e ansiedade. Os custos indiretos são mais difíceis de mensurar, incluem a perda da produtividade e o custo com cuidadores (SUNG; HAMPTON, 2009). O custo da IUU associada à síndrome da bexiga hiperativa, nos EUA foi estimado em \$76,2 bilhões em 2015 e para 2020, o custo estimado de \$ 86,2 bilhões (COYNE et al., 2014).

No Brasil existem poucos estudos sobre prevalência de IU, em um inquérito populacional domiciliar realizado no município de São Paulo concluiu-se que das 456 mulheres entrevistadas, 35% se queixaram de IUE (GUARISI et al., 2001). Em outro estudo

epidemiológico realizado na mesma cidade a prevalência da IU foi de 26,2% entre as mulheres (TAMANINI et al., 2009).

Devido a alta prevalência da IU, diversas ferramentas são utilizadas para avaliação funcional dos MAP, das quais, dentre as avaliações subjetivas, podemos destacar a palpação digital (PD) e nas objetivas, a perineometria, eletromiografia (EMG) e dinamometria.

A PD é uma técnica muito utilizada devido a sua facilidade para realizar o procedimento, sem implicar em custos para o avaliador e permite uma avaliação funcional dessa musculatura. Existem escalas que foram elaboradas para a classificação da contração dessa musculatura, dentre as mais utilizadas estão a escala modificada de Oxford e a escala PERFECT, entretanto essa avaliação pode ser influenciada pela experiência e habilidade do avaliador (LAYCOCK; JERWOOD, 2001).

Kegel (1948) desenvolveu o primeiro equipamento de avaliação objetiva dos MAP com a intenção de avaliar o treinamento dos MAP realizado para tratamento de disfunções dos MAP. Esse equipamento trata-se de um manômetro, que foi denominado perineômetro devido seu uso.

O perineômetro foi projetado para mensurar as mudanças de pressão na vagina em resposta à contração dos MAP, ou seja, apresenta a força indireta da contração dos MAP, sendo muito utilizado devido seu baixo custo, não-invasivo e de fácil utilização, entretanto não apresenta a força de forma direta, podendo ser influenciada pela pressão intra-abdominal (ISHERWOOD; RANE, 2000; FRAWLEY et al., 2006; PESCHERS et al., 2001; HUNDLEY; WU; VISCO, 2005; RAHMANI; MOHSENI-BANDPEI, 2011). Ainda, em um estudo utilizando três perineômetros de fabricantes diferentes para a avaliação dos MAP, foi possível verificar que os resultados variavam de equipamento para equipamento, dificultando a comparação das medidas realizadas (BARBOSA et al., 2009).



A EMG é uma técnica de monitoramento da atividade elétrica das membranas excitáveis, visto que essa musculatura é formada 70% por fibras musculares tipo I (responsáveis pela contração lenta) e 30 % por fibras musculares tipo II (responsáveis pela contração rápida) (KOELBL et al., 1989). O sinal eletromiográfico é calculado por meio da soma de todos os sinais detectados na área analisada e sua resultante é apresentada em microvolts (ENCK e VODUSEK, 2006).

Existem diversos equipamentos de EMG comerciais disponíveis, no entanto possuem algumas limitações. Um grupo de pesquisadores reuniu todos os equipamentos de EMG comerciais que puderam ter acesso e analisaram as especificações técnicas e viabilidade de cada equipamento. Verificou-se que há grande variedade nas especificações técnicas desses equipamentos, principalmente em relação ao formato, tamanho da sonda, tamanho dos sensores, configuração dos eletrodos, dentre outras características. Com esse estudo, puderam verificar que há vários aspectos que podem influenciar na medição como a possibilidade da sonda não estar em contato suficiente com a parede da vagina, o possível alongamento dos MAP após a inserção da sonda, a influência causada pelo movimento da sonda dentro da vagina e a captação de sinais eletromiográficos de músculos próximos, podem resultar em um sinal distorcido (KESHWANI e MCLEAN, 2013).

A EMG é importante aspecto para avaliação neuromuscular, entretanto, por meio dessa avaliação não é possível avaliar a força dos MAP de forma direta.

O dinamômetro é um equipamento de avaliação direta da força, foi adaptado para avaliar a contração dos MAP, mensura em unidades de força como Newton, quilograma-força ou libra-força. A força avaliada é resultado da contração máxima dos MAP e esta mesma força é que resulta no fechamento do canal da uretra, canal vaginal e anal durante a elevação da PIA, mantendo a continência. Desta forma, a força é um parâmetro fundamental a ser mensurado para avaliação funcional dos MAP. Embora seja importante equipamento de

avaliação, a maioria dos dinamômetros vaginais foram construídos pelos próprios pesquisadores, e há uma grande escassez de equipamentos comerciais.

### **1.1 JUSTIFICATIVA E MOTIVAÇÃO**

O dinamômetro vaginal é um equipamento que possui limitações que podem influenciar na medida avaliada, além do acesso limitado dos profissionais a esta tecnologia. Este trabalho se justifica pela proposta de otimização de um dispositivo intravaginal de avaliação dos MAP que respeite as características da abertura do canal vaginal de cada mulher, que resolva as limitações evidenciadas na literatura e que realize a medida direta da força, dentre outros parâmetros importantes para a avaliação funcional dessa musculatura. Ainda, esse trabalho se justifica pelo potencial inovador e pela possibilidade de que o dinamômetro vaginal se torne uma ferramenta padrão ouro de avaliação dos MAP.

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1 OBJETIVO GERAL**

Realizar revisão sistemática a fim de analisar as características técnicas dos equipamentos de avaliação direta da força dos músculos do assoalho pélvico e a partir dessa análise crítica, propor um equipamento de avaliação da função e de avaliação direta da força dos músculos do assoalho pélvico.

### **2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Descrever as especificações técnicas dos dinamômetros que avaliam os músculos do assoalho pélvico presentes na literatura;
- Realizar análise crítica dos dinamômetros encontrados na literatura;
- Conhecer registros de patentes de dinamômetros;
- Investigar os dinamômetros disponíveis comercialmente;
- Propor um equipamento que proporcione uma avaliação dos MAP com menor interferência de estruturas adjacentes e que realize avaliação direta da força.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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. **Neurourol Urodyn**, v. 29, n. 1, p. 213-40, 2010.

ARSHIYA, S. et al. Etiology, Risk Factors and Pathophysiology of Stress Urinary Incontinence. **Int. Res. J. Biological Sci.** v. 4, n.5, p. 75-82, 2015.

ASHTON-MILLER, J. A.; DELANCEY, J. O. Functional anatomy of the female pelvic floor. **Ann N Y Acad Sci**, v. 1101, p. 266-96, Abr 2007.

BARBOSA, P. B. et al. Comparison between measurements obtained with three different perineometers. **Clinics**, v. 64, n. 6, p. 527-33, 2009.

BOTLERO, R. et al. Prevalence and incidence of urinary incontinence in women: review of the literature and investigation of methodological issues. **Int J Urol**, v. 15, n. 3, p. 230-4, Mar 2008.

COYNE, K. S. et al. Economic burden of urgency urinary incontinence in the United States: a systematic review. **J Manag Care Pharm**, v. 20, n. 2, p. 130-40, Feb 2014.

FRAWLEY, H. C. et al. Reliability of pelvic floor muscle strength assessment using different test positions and tools. **Neurourol and Urodyn**, v. 25, n. 3, p. 236-242, 2006.

ENCK, P.; VODUSEK, D.B. Electromyography of pelvic floor. **Journal of Electromyography and Kinesiology**.v.16, p. 568-77. 2006.

GUARISI, T. et al. Incontinência urinária entre mulheres climatéricas brasileiras: inquérito domiciliar. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 35, n. 5, p. 428-435, Out. 2001.

HARTMANN, D.; SARTON, J. Chronic pelvic floor dysfunction. **Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol**, v. 28, n. 7, p. 977-90, Out 2014.

HAYLEN, B. T. et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. **Int Urogynecol J**, v. 21, n. 1, p. 5-26, Jan 2010.

HUNDLEY, A. F.; WU, J. M.; VISCO, A. G. A comparison of perineometer to brink score for assessment of pelvic floor muscle strength. **Am J Obstet Gynecol**, v. 192, n. 5, p. 1583-91, Mai 2005.

ISHERWOOD, P. J.; RANE, A. Comparative assessment of pelvic floor strength using a perineometer and digital examination. **Bjog**, v. 107, n. 8, p. 1007-11, Ago 2000.

JELOVSEK, J. E.; BARBER, M. D. Women seeking treatment for advanced pelvic organ prolapse have decreased body image and quality of life. **Am J Obstet Gynecol**, v. 194, n. 5, p. 1455-61, Mai 2006.

KEGEL, A.H. Progressive resistance exercise in the functional restoration of the perineal muscles. **Am. J. Obst. & Gynec.** v. 56, n.2, p. 238-248.

KESHWANI, N.; MCLEAN, L. State of the art review: Intravaginal probes for recording electromyography from the pelvic floor muscles. **Neurourol Urodyn**, v. 34, n. 2, p. 104-12, Fev 2013.

KOELBL, H. et al. Morphologic and functional aspects of pelvic floor muscles in patients with pelvic relaxation and genuine stress incontinence. **Obstet Gynecol.** v. 74, p. 789-95, 1989.

LAYCOCK, J.; JERWOOD, D. Pelvic Floor Muscle Assessment: the PERFECT Scheme, **Physiotherapy**, v. 89, n. 12, p.631-42. 2001.

LOPES, M. H. B. M.; HIGA, R. Restrições causadas pela incontinência urinária à vida da mulher. **Rev. esc. enferm. USP**, São Paulo , v. 40, n. 1, p. 34-41, Mar. 2006.

PESCHERS, U. M. et al. Evaluation of pelvic floor muscle strength using four different techniques. **Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct**, v. 12, n. 1, p. 27-30, 2001.

PETROS, P.E.P.; ULMSTEN, U.I. An integral theory of female urinary incontinence. **Acta Obstet Gynecol Scand.** v. 69, n. 153, p.7-31, 1990.

RAHMANI, N.; MOHSENI-BANDPEI, M. A. Application of perineometer in the assessment of pelvic floor muscle strength and endurance: a reliability study. **J Body w Mov Ther**, v. 15, n. 2, p. 209-14, Abr 2011.

RAIZADA, V.; MITTAL, R.K. Pelvic floor anatomy and applied physiology. **Gastroenterol Clin N Am**, v. 37, p. 493-509, 2008.

SUNG, V. W.; HAMPTON, B. S. Epidemiology of pelvic floor dysfunction. **Obstet Gynecol Clin North Am**, v. 36, n. 3, p. 421-43, Set 2009.

TAMANINI, J. T. N. et al. Analysis of the prevalence of and factors associated with urinary incontinence among elderly people in the Municipality of São Paulo, Brazil: SABE Study (Health, Wellbeing and Aging). **Cad. Saúde Pública**, v. 25, n.8, p. 1756-1762, Ago. 2009.

*PARTE II*

---

### 3. ARTIGO DE REVISÃO

#### **Especificações técnicas dos dinamômetros utilizados para avaliar os músculos do assoalho pélvico feminino: uma revisão sistemática**

Daiana Laurenci Orth<sup>1</sup>, Fernando M. Araújo-Moreira<sup>1</sup>, Patricia Driusso<sup>2</sup>, Vilena Barros de Figueiredo<sup>2</sup>, Vanessa Oliveira de Sousa<sup>2</sup>, Nivaldo Antonio Parizotto<sup>2</sup>

1. Programa de Pós-Graduação em Biotecnologia, Universidade Federal de São Carlos (UFSCar), São Carlos, SP, Brasil.

2. Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia, Departamento de Fisioterapia, Universidade Federal de São Carlos (UFSCar), São Carlos, SP, Brasil.

#### **3.1 RESUMO**

**Introdução** O dinamômetro vaginal é um equipamento que mede a força direta da contração dos músculos do assoalho pélvico.

**Objetivo** Fazer uma revisão sistemática a respeito dos equipamentos presentes na literatura e busca de anterioridade de patentes, apresentar as especificações técnicas dos mesmos e realizar análise crítica dos dinamômetros vaginais a fim de evidenciar os potenciais e limitações dos equipamentos para que futuras propostas de equipamentos busquem resolver as limitações evidenciadas.

**Estratégia de busca** Foram consultadas as bases de dados: MEDLINE, PubMed, PEDro, Cochrane Library, LILACS e Web of Science, bem como, busca de registros de patentes no *European Patent Office*, no *United States Patent and Trademark Office* e no Instituto Nacional da Propriedade Industrial. Também foi realizada busca de equipamentos comerciais, por meio de consulta ao *World Wide Web*.

**Critério de seleção** Dinamômetros que avaliem a força direta dos músculos do assoalho pélvico por via vaginal, ou seja, que referem a unidade de medida de força, em Newton (N), quilograma-força (kgf) ou libra-força (lb).

**Coleta e análise de dados** Buscas independentes foram conduzidas por dois revisores nas bases de dados que identificaram, a partir dos critérios de inclusão e exclusão, os artigos e patentes elegíveis para esta revisão.

**Principais Resultados** Foram encontrados 13 equipamentos na literatura, 14 patentes e um equipamento comercial. Os equipamentos variaram quanto a forma do dispositivo intravaginal em especular, cilíndrico e esférico, com diversos tamanhos, números de sensores, parâmetros avaliados, planos da parede vaginal avaliados, dentre outros.

**Conclusão** Diferentes especificações técnicas foram descritas nos artigos incluídos demonstrando o forte potencial destes equipamentos para avaliar os MAP, entretanto, é preciso que um equipamento que respeite as características individuais da abertura do canal vaginal de cada mulher seja proposto. Ainda, o dinamômetro vaginal possui grande potencial inovador de forma a possibilitar o acesso dessa tecnologia aos profissionais que realizam avaliação dos MAP.

### 3.2 INTRODUÇÃO

Os músculos do assoalho pélvico (MAP) podem sofrer alterações nas diferentes fases da vida da mulher, contribuindo para a ocorrência de disfunções do assoalho pélvico (AP) (JELOVSEK E BARBER, 2006; SUNG e HAMPTON, 2009). A incontinência urinária (IU) feminina é uma disfunção do AP com alta incidência, estimada nos Estados Unidos, em 2,79 por 1000 pessoas / ano (ARSHIYA et al., 2015). A Sociedade Internacional de Continência (do inglês ICS) recomenda a realização da avaliação dos MAP com o objetivo de identificar pacientes que se beneficiariam do tratamento conservador, ou seja, o treinamento dos MAP bem como avaliar o resultado desse tratamento (ABRAMS, 2002; MORIN, 2004). Dentre as ferramentas utilizadas na avaliação dos MAP, destaca-se o dinamômetro, por ser um equipamento que mede a força direta da contração desses músculos. Considerando-se então a importância da mensuração da força muscular para o diagnóstico funcional dos MAP, diversos grupos de pesquisa projetaram seu próprio dinamômetro. Diante disso, o objetivo deste estudo foi apresentar equipamentos que avaliam a força direta dos MAP presentes na literatura, registros de patentes ou equipamentos comerciais, de modo a conhecer suas características técnicas e realizar análise crítica destes equipamentos.

### 3.3 MÉTODOS

Esta busca foi registrada no PROSPERO (International Prospective Register of Systematic Reviews) em agosto de 2015, CRD42015025422, disponível em: [http://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/display\\_record.asp?ID=CRD42015025422](http://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/display_record.asp?ID=CRD42015025422).

Para esta revisão foram consultadas as bases de dados: MEDLINE, PubMed, PEDro, Cochrane Library, LILACS e Web of Science. Foram utilizados os seguintes



descritores do MeSH (*Medical Subject Headings*) nos idiomas inglês e português: “pelvic floor”, “muscle strength”, “muscle strength dynamometer”, “equipment and supplies”, “equipment design” e “diagnostic equipment”. Ainda, foram utilizados os termos “dynamometer”, “pelvic floor muscles”, “vaginal closure force”, “force” e “device”, também nos dois idiomas. Foram utilizados os operadores booleanos AND e OR e as buscas foram realizadas até dezembro de 2015.

Foi realizada busca de registro de patentes no *European Patent Office* (EPO) e no *United States Patent and Trademark Office* (USPTO). Foram utilizados os mesmos descritores do MeSH e termos que foram utilizados para busca de artigos. Os mesmos critérios de inclusão e exclusão dos artigos foram aplicados para as patentes. Apenas patentes em inglês e português foram incluídas. Foi realizada busca de patentes no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), onde são registradas as patentes no Brasil, com os mesmos termos e descritores em português.

Buscas independentes foram conduzidas por dois revisores (D.L.O. e V.F.) nas bases de dados, as quais analisaram título e resumo dos resultados e identificaram, a partir dos critérios de inclusão e exclusão, os artigos potenciais para esta revisão. Os resultados foram comparados e, havendo concordância, passou-se para a etapa seguinte. Os artigos selecionados foram lidos na íntegra para certificar que eles se enquadram nos critérios de elegibilidade. Os estudos selecionados que não atendiam aos critérios propostos foram excluídos com justificativa.

Os critérios de inclusão foram estudos que avaliaram a força dos MAP com dinamômetro, e estudos que apresentavam especificações técnicas de equipamentos que realizem a avaliação direta da força dos MAP por via vaginal, ou seja, que referem a unidade de medida de força, em Newton (N), quilograma-força (kgf) ou libra-força (lb). Foram adotados os seguintes critérios de exclusão: *white papers*, resumos, dissertações, teses e

estudos que referiam avaliar força, entretanto apresentavam medidas de pressão ou outras medidas que não eram de força direta.

Artigos e patentes por busca ativa em lista de referência bibliográfica dos artigos selecionados e busca em arquivos pessoais foram incluídos. Foi realizada busca de equipamentos comerciais que registrem a força direta dos MAP no *World Wide Web*.

Os artigos incluídos nesta revisão tiveram sua qualidade metodológica avaliada pela escala PEDro da *Physiotherapy Evidence Database* (CENTRO DE FISIOTERAPIA BASEADA EM EVIDÊNCIAS, 2015). Recomendações do PRISMA foram seguidas. Após a seleção final de equipamentos, as especificações técnicas foram descritas por cada revisor separadamente e depois foi realizado o consenso.

### **3.4 RESULTADOS**

A pesquisa nas bases de dados identificou 710 artigos, os quais foram lidos os títulos e resumos. A Figura 1 apresenta as etapas e o número de artigos incluídos e excluídos em cada etapa. Quando mais de um artigo se referia ao mesmo equipamento, incluiu-se apenas o primeiro artigo publicado, e adicionaram-se artigos posteriores apenas se apresentavam uma informação relevante para esta revisão. Para a descrição das especificações técnicas foram selecionados 18 estudos. A avaliação da qualidade metodológica dos estudos com descrição das especificações técnicas dos equipamentos foi realizada com aplicação da escala PEDro, apresentada na Tabela S1.

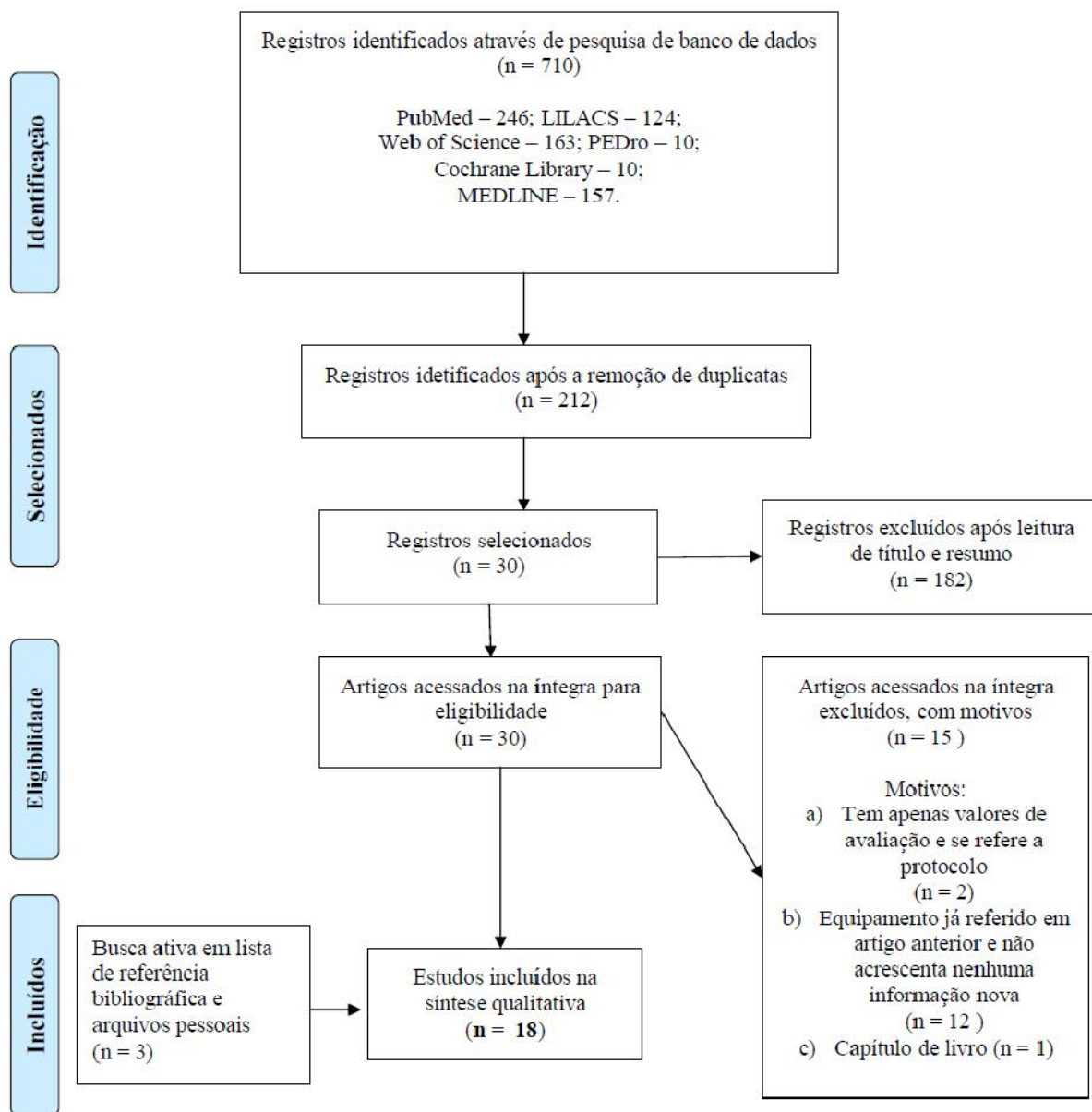


Figura 1. Fluxograma de seleção de estudos para a revisão sistemática. Fonte: Elaborado pelos autores.

Ao todo, foram encontrados 13 equipamentos na literatura que são apresentados em ordem cronológica. As imagens representativas dos equipamentos podem ser encontradas na Figura 2, apenas o equipamento de MARTINHO et al., 2015 não possui a mesma. Detalhes dos equipamentos são descritos na Tabela 1 (veja Tabela S2).

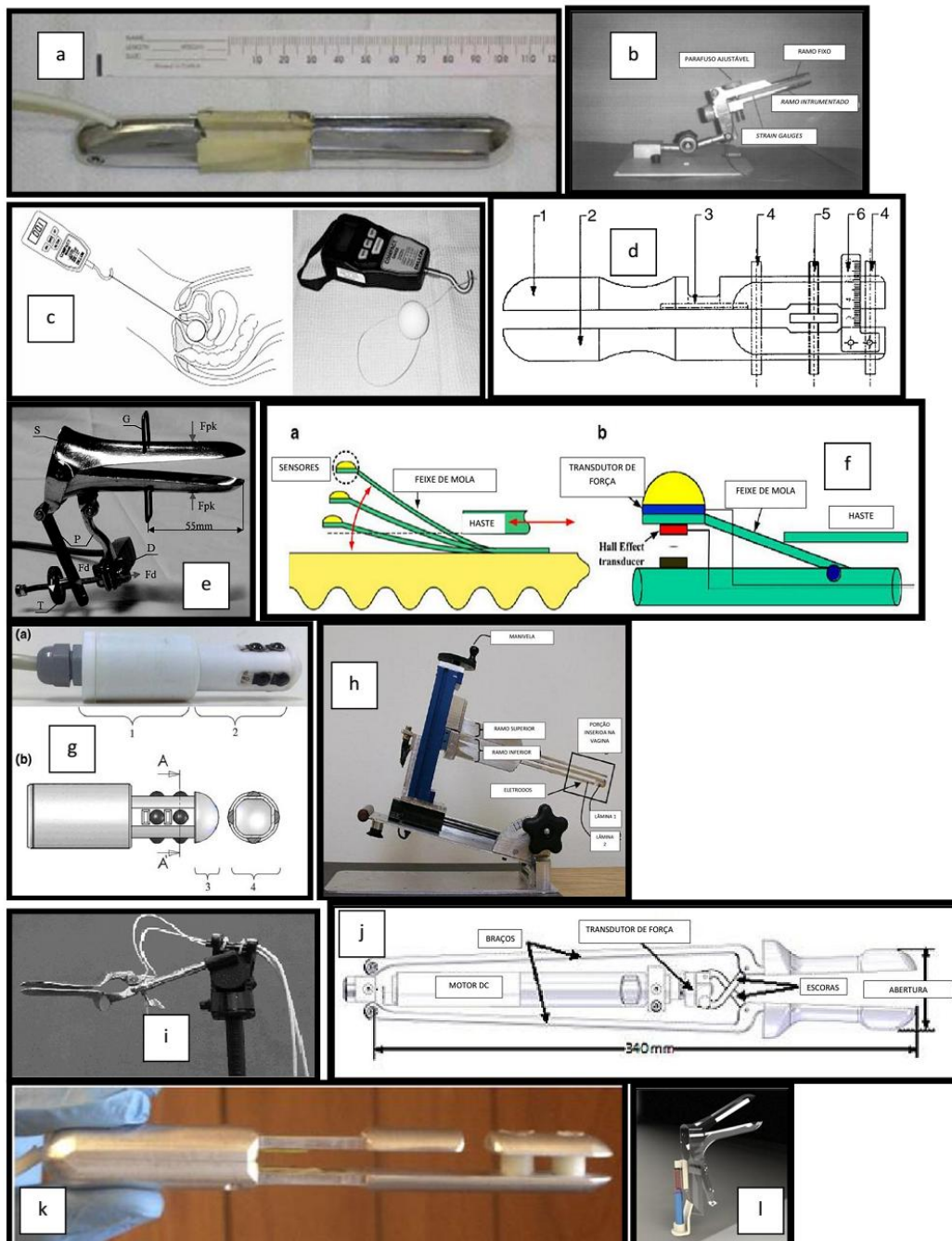


Figura 2. Imagens dos equipamentos encontrados na literatura. Fonte das imagens: a (MORGAN et al., 2005); b (Adaptado de DUMOULIN, BOURBONNAIS e LEMIEUX, 2003); c (GUERRETE et al., 2004); d – dispositivo intravaginal visto de cima (VERELST e LEIVSETH, 2004); e (PAREZANOVIC'- ILIC' et al., 2006); f (Adaptado de CONSTANTINOU e OMATA, 2007); g (SALEME et al., 2009); h (Adaptado de MORIN et al., 2010); i (NUNES et al., 2011); j (Adaptado de KRUGER et al., 2013); k (ASHTON-MILLER et al., 2014); l (ROMERO-CULLERÉS et al., 2015).

Tabela 1. Síntese dos equipamentos encontrados na literatura.

Estudos	Figura *	Tipo de material do DI	Planos da parede vaginal que são avaliados	Dimensões do DI	Parâmetros avaliados encontrados nos estudos incluídos
SAMPSELLE et al., 1998; MORGAN et al., 2005; MILLER et al., 2007	a	Alumínio.	Ântero-posterior	Comprimento 7 cm Largura 2,5 cm. Área do corte transversal: 18,8 cm <sup>2</sup>	Força MC dos MAP, a força em repouso e o quanto a força aumenta do repouso para força máxima.
DUMOULIN, BOURBONNAIS e LEMIEUX, 2003; DUMOULIN et al., 2004	b	Alumínio.	Ântero-posterior	Não apresenta comprimento e largura. Espessura dos ramos: superior 6 mm e inferior 8 mm.	Força MC, força passiva, resistência
GUERRETE et al., 2004; LUKBAN et al. 2006; JEAN-MICHEL et al., 2010	c	<b>GUERRETE et al.:</b> Esfera plástica com fio de silicone; <b>LUKBAN et al.:</b> Esfera composta de policarbonato com fio de <i>nylon</i>	A esfera fica acima da camada dos MAP, acima do músculo elevador do ânus.	Esferas disponíveis em 6 diâmetros diferentes: 44, 42, 39, 36, 32, e 28 mm.	Força de retenção da esfera pelo MAP, ou seja, ao contrair os músculos do assoalho pélvico, estes seguram a esfera acima da camada dos MAP durante a contração.
VERELST e LEIVSETH, 2004	d	Tipo de material das hastes semi-redondas não disponíveis. Apenas menciona que a placa com SG é metálica.	Látero-lateral	**	Força ativa e força passiva
PAREZANOVIC´ - ILIC´ et al., 2006	e	DI metálico – não especificado.	Ântero-posterior.	Comprimento máximo possível que adentra na vagina: 55 mm	Força MC dos MAP, duração da contração, contração tônica.
CONSTANTINOUC e OMATA, 2007	f	**	Ântero-posterior e látero-lateral.	Diâmetro mínimo (retraído): 23 mm. Diâmetro máximo: 70 mm. Diâmetro do sensor: 6mm.	Força e deslocamento do sensor em cada quadrante da parede vaginal durante a contração dos MAP
SALEME et al., 2009	g	Polímero. Os sensores foram cobertos com uma semi-esfera de silicone de 8mm.	Ântero-posterior e látero-lateral.	Diâmetro externo mede 35 mm, possui um canal central interior oco de 20 mm.	Força MC e força passiva.
MORIN et al., 2010	h	Alumínio.	Ântero-posterior.	Largura 19,4 mm. Quando equipamento está com abertura	Força passiva dos MAP.

				mínima, ele possui uma distância de 15 mm entre os ramos inferior e superior.	
NUNES et al., 2011	i	Aço inoxidável.	Ântero-posterior e látero-lateral.	Espessura de 2,45 mm em cada ramo e largura de 24,81mm.	Força máxima e força passiva.
KRUGER et al., 2013	j	O DI é feito de plástico ( <i>acetyl plastic</i> ) e a peça manual possui dois braços de alumínio anodizados.	**	Quando os ramos estão fechados, a extremidade do espéculo é mais larga com 26mm e o restante possui 18mm de diâmetro.	Elastômero para avaliar a força passiva e resistência em relação a abertura do espéculo
ASHTON-MILLER et al., 2014	k	Alumínio.	Ântero-posterior	Comprimento 7 cm e largura 2,5 cm.	PIA e a força de contração é medida pela força MC menos a força passiva
MARTINHO et al., 2015	***	Externamente de plástico e estruturas internas em aço.	Ântero-posterior	Comprimento 9,5 cm e diâmetro 3,3 cm.	Força máxima, força média, resistência.
ROMERO-CULLERÉS et al., 2015	l	**	Ântero-posterior	**	Força passiva após a abertura do DI e a MC. Força medida é MC menos a força passiva.

Legenda: \* Letra correspondente a FIGURA 2 \*\*Informação não encontrada nos estudos incluídos. \*\*\*Equipamento não possui imagem representativa. Legenda: DI = dispositivo intravaginal; MC = máxima contração; MAP = músculos do assoalho pélvico; PIA = pressão intra-abdominal.

A primeira publicação revisada por pares que mencionava o uso de dinamômetro para avaliação dos MAP ocorreu em 1998 (SAMPSELLE et al., 1998) em um estudo que testava a efetividade do treinamento dos MAP nos sintomas de incontinência urinária por estresse e a força dos MAP em primíparas durante a gestação e pós-parto, neste estudo é mencionado que um espécuro ginecológico é adaptado com *strain gauges* (SG) em suas superfícies superior e inferior do espécuro, que foram cobertos com um selante de silicone para protegê-los da umidade, que medem a força em N. Detalhes maiores foram apresentados em estudos posteriores (MORGAN et al., 2005; MILLER et al., 2007) e na patente US 6.468.232 B1 publicada em 2002 (ASHTON-MILLER; DELANCEY; WARWICK, 2002).

O equipamento possui dois ramos paralelos, estruturados em *cantilever* (Figura 2 – a). Cada ramo possui três SG que ficam na estreita região próxima a sua raiz. Os SG estão conectados a um circuito tipo ponte de Wheatstone. Dois dos medidores são ligados em um feixe de cisalhamento diferencial de maneira que irá medir a força normal da contração dos MAP no plano do espécuro aproximando os dois ramos. Para calibração, os dois ramos foram separados 25 milímetros (mm) e utilizaram cinco pesos estáticos, de zero a 20 N em dois pontos sobre os ramos. Teve uma sensibilidade de 0,401 V/N e o coeficiente de determinação ( $R^2$ ) da regressão linear relativa à voltagem de saída e entrada de força foi 0,99 (MORGAN et al., 2005; MILLER et al., 2007).

Em 2014, este mesmo grupo de pesquisa realizou algumas modificações no equipamento anterior, em que passou a avaliar, além da força máxima de contração, também a pressão intra-abdominal (PIA) (ASHTON-MILLER et al., 2014). Este equipamento difere do original principalmente em seu formato visto que o braço superior é “dividido” em dois, e a extremidade distal superior é ligada à extremidade distal do braço inferior formando uma

ponta falsa (Figura 2 - k). A porção proximal do braço superior é posicionada no plano sagital médio de modo que sua ponta encontra-se imediatamente dorsal à face inferior da sínfise púbica. Assim posicionado, a PIA atua normalmente nas duas superfícies, cranial e caudal, cada pressão anula uma à outra de modo a minimizar a pressão exercida sobre o dispositivo intravaginal (DI), minimizando o efeito da PIA sobre a medida da força de fechamento vaginal. Por outro lado, os SG e sua localização, a fiação e o condicionamento de sinal são os mesmos do equipamento anterior.

O segundo equipamento, descrito em 2003, tem formato de espéculo, que compreende dois ramos de alumínio, sendo o ramo superior fixo e o inferior móvel, que é ajustável por um parafuso, possibilitando diferentes aberturas variando de mínima de cinco milímetros até 40 mm no máximo, assim que a abertura é determinada, outro parafuso fixa a posição (Figura 2 – b). A força resultante exercida pelos MAP no espéculo é medida com base no princípio de *cantilever* usando dois pares de SG colados em cada lado do braço inferior móvel do espéculo. Os SG são montados em uma ponte de Wheatstone usando um arranjo diferencial em que apenas a diferença de tensão entre os pares opostos é medida. A contração dos MAP induz uma tensão que é medida pelos *gauges*, alternando a resistência elétrica. Nessas condições, a diferença de tensão permanece constante sempre que a mesma força é aplicada no braço do espéculo, garantindo que a força seja medida independente do local exato de aplicação. Esse equipamento possui uma unidade central que contém um computador laptop e um dispositivo de aquisição de dados portátil. Os valores de tensão dos amplificadores de SG são digitalizados a uma frequência de 50 Hz, e os valores são convertidos em unidades de força (N) conforme a calibração. Um programa computacional chamado Numeri foi desenvolvido pelo grupo para apresentação das medidas em forma de gráfico e dados escritos (DUMOULIN, BOURBONNAIS e LEMIEUX, 2003; DUMOULIN et al., 2004).



Este equipamento teve sua calibração avaliada pela linearidade, repetibilidade, habilidade de medir a força resultante independente do seu ponto de aplicação sobre o braço do espéculo e histerese. A linearidade foi testada aplicando 10 cargas calibradas crescentes (0 – 15N), sobre o ramo do espéculo e medindo a voltagem fornecida pelo dinamômetro. Análise de regressão linear foi usada para computar os fatores (inclinação da reta e interceptação) convertendo a força em uma voltagem de saída. O resultado da voltagem de saída para um ensaio de carga em 3,5 cm foi caracterizado por uma função de regressão linear simples e  $R^2 = 0,999$  (DUMOULIN, BOURBONNAIS e LEMIEUX, 2003).

Para testar a repetibilidade, a mesma carga foi aplicada duas vezes no mesmo ponto e os resultados da calibração foram fixados para as duas equações de regressões lineares. As inclinações e as elevações das duas funções das regressões lineares foram comparadas estatisticamente, que não foram estatisticamente diferentes. Para verificar que o arranjo diferencial dos SG garante que a força é medida independente do ponto exato de aplicação sobre o braço inferior do espéculo, cargas sucessivas foram aplicadas nesse braço em diferentes distâncias, e seus resultados foram fixados com uma regressão linear e as inclinações e elevações foram computadas em um gráfico. Todas tiveram  $R^2 = 0,9999$  e não apresentaram diferenças significativas. A histerese foi calculada em porcentagem e o dispositivo apresentou 0,00006% (DUMOULIN; BOURBONNAIS; LEMIEUX, 2003). Esse equipamento possui registro de patente de número CA 2364850 (A1) (BOURBONNAIS; DUMOULIN, 2003).

Posteriormente, este equipamento teve algumas modificações (MORIN et al., 2010), com a finalidade de avaliar a força passiva dos MAP. Este possui dois ramos, com a diferença que no ramo superior é fixo e que no segundo ramo há duas lâminas (Figura 2 - h). A lâmina um foi projetada para entrar seis centímetros de profundidade na vagina para

monitorar a PIA durante a tosse e a lâmina dois fica no nível dos MAP para avaliação dos mesmos. Como no equipamento da primeira versão, as lâminas foram equipadas com circuito de ponte de Wheatstone usando um arranjo diferencial. Esta versão inclui um atuador linear, essencial para avaliar as propriedades passivas dos MAP. O segundo ramo, agora é móvel e possui um sistema de movimentação linear que permite que uma abertura controlada de cinco milímetros cada resolução da manivela. Um transdutor de posição linear foi adicionado, permitindo monitoramento em tempo real do diâmetro ântero-posterior da vagina. Sinais de eletromiografia (EMG) do AP foram adquiridos para determinar quando havia componentes passivos ou ativos envolvidos. As propriedades de calibração *in vitro* são baseadas na mesma tecnologia do equipamento anterior, sendo referidos pelos autores como excelentes.

A patente relacionada ao equipamento anterior (MORIN et al., 2010) foi publicada em 2014, adicionando as mudanças feitas em relação ao primeiro equipamento, cujo número de publicação é WO2014176689 (DUMOULIN; DUMOULIN, 2014).

Um equipamento com DI esférico foi publicado, a esfera é chamada Kolpexin (ADAMED Ltd., Warsaw, Poland), possui seis diâmetros disponíveis, cuja patente possui número US 7.141.025 B2 (DAVILA, 2006), tem um fio ligado à esfera, que pode ser de nylon ou silicone, e neste fio é possível encaixar um tensiômetro de mão digital, presente na literatura com diversos fabricantes (GUERETTE et al., 2004; LUKBAN et al., 2006; JEAN-MICHEL et al., 2010). Assim que a esfera está inserida acima do nível do elevador do ânus, a esfera deve ser puxada para fora através do tensiômetro e este registra a força de retenção da esfera pelos MAP (Figura 2 – c).

Em 2004 apresentou-se um espéculo que possui duas hastes rígidas semi-redondas, não flexíveis e paralelas (Figura 2 – d). A haste superior é dividida em duas partes, esta parte é emendada com uma placa de metal no qual um SG é colado. A placa metálica se

deforma durante o teste, registrando a força. A parte traseira do sensor contém três pinos metálicos, ou seja, dois pinos de escoramento e um central, que além de escoramento e rigidez, regula o diâmetro ou abertura do sensor. Próximo ao pino traseiro há uma régua onde é possível medir a abertura do espéculo para cada mulher. O sensor foi conectado a um sistema de processamento de sinal comercial e a força registrada a uma frequência de 100 Hz. A taxa de saída dos SG foi 60 N, a não-linearidade da taxa de saída foi  $\pm 2\%$ , faixa de temperatura de 15 – 50 °C e uma resolução de 0,06 N. A calibração era realizada antes que cada mulher fosse avaliada, usando cargas de zero a cinco quilogramas (Kg) (VERELST e LEIVSETH, 2004). Esse equipamento possui registro de patente US 6059740-A (LEIVSETH; OLSEN, 2000).

Em Kragujevac, em 2006, foi elaborado um equipamento especular com barras adaptadas para abrir o espéculo após sua inserção dentro da vagina. Há um arco nesses ramos que limita a entrada do equipamento na vagina. Quando há contração máxima dos MAP a força do AP é transferida para o dinamômetro e transformada em um sinal elétrico proporcional ao valor da força de contração do assoalho pélvico (Figura 2 – e). O equipamento conta com um sistema que apresenta os valores mensurados em tempo real, utilizando o princípio das bandas e o circuito da ponte de Wheatstone. Os mesmos componentes do sistema de medição e monitoramento são usados na medição da calibração, com a adição de pesos e um voltímetro digital usado para leitura da voltagem do amplificador (PAREZANOVIĆ - ILIĆ et al., 2006). Este equipamento teve modificações anos mais tarde mas os estudos foram publicados em sérvio (PAREZANOVIĆ - ILIĆ et al., 2009; PAREZANOVIĆ - ILIĆ et al. 2011), assim como sua patente de número RS20090196 no EPO (ARSENIJEVIC, JEREMIC e TODOROVIC, 2009).

Constantinou e Omata (2007) descrevem um equipamento que mede a força e o deslocamento realizados pelos MAP durante a contração. Este dispositivo possui formato cilíndrico com quatro transdutores de força direcionados a cada quadrante da parede vaginal, sustentados na extremidade de um feixe de mola que é controlado por uma haste (Figura 2 – f). Medidas de pequenos deslocamentos são realizadas usando o princípio magnético do “Efeito Hall” em cada quadrante, ou seja, com esse sistema, é possível avaliar o movimento das paredes anterior, posterior, direita e esquerda da vagina em relação a uma central fixa durante a contração. A haste possui a função de aproximar os transdutores de força para a base do DI para inseri-lo na vagina com seu menor diâmetro, para que, assim que estiver posicionado de maneira correta possa abrir de maneira controlada, ficando em contato com as paredes vaginais.

Saleme et al. (2009) descrevem um equipamento cilíndrico, no qual a parte sensível da sonda vaginal é formada por oito sensores de força resistiva (SFR) montados aos pares em quatro faces em um cilindro oco (Figura 2 – g). O sistema de aquisição de dados é composto por um circuito elétrico responsável pela aquisição e processamento dos sinais dos SFR. O princípio do SFR indica que a resistência elétrica varia em função da força aplicada à superfície do sensor. Em relação à calibração, as cargas aplicadas em cada sensor variavam de 2 a 45 N, sendo aplicados seis ciclos de cargas em cada sensor (Veja Tabela S2). A análise de regressão linear calculada resultou em  $R^2 = 0,98$  para cada ciclo aplicado. A medida resultante é força (N) em função do tempo (segundos) das quatro direções do canal vaginal. O DI possui marcações que garante que os sensores sejam sempre colocados na mesma posição. Um Procedimento Operacional Padrão é referido pelos pesquisadores, em que é realizado um treinamento do avaliador para minimizar os erros e orienta o uso correto do novo equipamento. Este equipamento possui sua patente registrada no Brasil, cujo número é

PI0705918-3 A2 (TEIXEIRA et al.; UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS, 2009).

Nunes et al. (2011) descreveram um equipamento adaptado de um espéculo vaginal (Figura 2 – i) com dois SG uniaxiais fixados no lado inferior do braço para medir a força de contração pelo método de flexão, e foram ligados por meia ponte ativa e dois SG biaxiais (sobre a lateral do braço) para medir a mesma força de contração por um método de torção na ponte completa. A deformação dos ramos nas direções ântero-posterior e látero-lateral foi capturada por dois pares de SG, localizados entre os dois ramos, na região de movimento dos mesmos, que emitia um sinal elétrico capturado pelo módulo condicionador de sinal, conectado a um computador. Este equipamento foi calibrado por meio de regressão linear com pesos de zero a quatro Kg. No estudo apresentado, eles estabeleceram uma força passiva de 4,9 N para todas as mulheres e mediram a abertura do espéculo em cada mulher com um paquímetro.

Kruger et al. (2013) apresentam um elastômero (Figura 2 – k) que avalia a elasticidade dos MAP pela abertura dos mesmos, e pode ser classificado como espéculo pois possui dois ramos, não dispostos paralelamente, cada ramo é semi-circular. Esse equipamento possui uma peça manual composta por dois braços de alumínio ionizados e um DI anexado magneticamente, que pode ser facilmente removido desta peça, um controlador e um computador. Os braços são acionados por um controlador servo motor DC linear através de escoras simétricas e um transdutor de força bidirecional, aumentando gradativamente a distância entre os mesmos. Esse elastômero possui um usuário de interface em que os dados podem ser inseridos e visualizados, filtrados e adquiridos a uma taxa de 100 Hz. Esse equipamento apresenta os dados em dois gráficos, força (N) e deslocamento (mm) em função do tempo (segundos) e força (N) em função da abertura (mm). Sua calibração foi determinada

em aberturas pré-selecionadas pela aplicação de força padrão (0 – 10 N) entre as extremidades do espéculo e medindo a voltagem de saída do transdutor de força. A função do resultado de sensibilidade foi fixada com um polinômio de segunda ordem e interpolada no software de controle. Este dispositivo avalia a força passiva enquanto os dois ramos se abrem de maneira controlada.

Martinho et al. (2015) publicam um estudo com um equipamento comercial, recomendado apenas para pesquisa até o momento (modelo DFV 020101/10®, EMG System do Brasil, São Paulo, Brasil), o mesmo foi o único encontrado na busca de equipamentos comerciais. O DI tem formato cilíndrico, feito externamente de plástico e possui uma célula de carga a 2 cm de sua base que mede na direção ântero-posterior a força compressiva em quilograma-força (kgf).

O último equipamento encontrado nesta revisão foi publicado em 2015, patente EP2689724 A1, que compreende um espéculo com duas partes pivotantes, que possui um sensor indutivo de deslocamento anexado a uma mola de rigidez constante (k) conhecida (Figura 2 – i) (PEÑA-PITARCH; ROMERO-CULLERÉS; UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE CATALUNYA, 2012). O deslocamento é medido conforme ocorre a compressão da mola. Assim que os deslocamentos são medidos, os dados são processados para fornecer a força em N, aplicando uma regressão linear e convertendo em N (ROMERO-CULLERÉS et al., 2015).

Além das patentes mencionadas, foram encontradas seis patentes que avaliam a força dos MAP em inglês e português, totalizando 14 patentes (Tabela 2) (CLAREN; LINDSTROEM; OHLSSON, 2000; JOHNSON et al., 2003; LEIVSETH; OLSEN, 2003; WALSH; JOHNSON, 2004; MITTAL; LIU; NAGER, 2007; CUNHA, et al., 2011).

Tabela 2. Patentes encontradas que não estão relacionadas com os equipamentos da literatura.

Inventores	Número patente	Título	Resumo
JOHNSON, V.; WALSH, E.; (A1) INICIANTE, B.; UMLAUF, M.	US2003158475	Dispositivo de imagem de radiofrequência intravaginal (Intravaginal radiofrequency imaging device)	Dispositivo de imagem que monitora mudanças na morfologia e metabolismo, além de alterações bioquímicas. Permite acompanhar o movimento dos músculos e obter taxas de deformação e cisalhamento. Ainda, possui um transdutor de força, podendo ser transdutor de força resistivo ou óptico.
LEIVSETH, G.; OLSEN, O.	US2003/0220589 (A1)	Método e dispositivo para treinamento dos músculos do assoalho pélvico (Method and device for training pelvic floor muscles)	Dispositivo para diagnóstico e tratamento dos MAP em formato de sonda. Possui sensor que mede a força de contração em relação ao tempo, se for colocado mais de um sensor, pode ser medida a diferença entre os dois lados opostos, diametralmente. Ainda, pode medir forças passivas e ativas. Pode ser construído de diferentes maneiras. Possui um vibrador que auxilia no tratamento das disfunções do assoalho pélvico.
CLAREN, J.; LINDSTROEM, S.; OHLSSON, B.	WO 200009013 (A1)	Método e dispositivo para avaliar o estado da musculatura do assoalho pélvico de um paciente (Method and device for assessing the status of the pelvic floor musculature of a patient)	O dispositivo é composto por um cateter conectado a um transdutor de força posicionado entre um jugo. Esse jugo é ligado a uma alavanca que pode se movimentar e que está fixada na parede.
WALSH, E.; JOHNSON, V.	US2004122341 (A1)	Medição luminal de força direcional e sonda de estimulação elétrica (Luminal directional force measurement and electrical stimulation probe)	Dispositivo de diagnóstico e tratamento da força dos MAP. Possui formato de sonda, em que possui parte descartável que entra em contato com a mucosa e parte não descartável onde estão os sensores, que medem a força luminal direcional dos músculos. Apresenta transdutores e ao lado dos mesmos há eletrodos para a eletroestimulação.
MITTAL, R.; LIU, J.; NAGER, C.	US 2007/0185417 A1	Diagnóstico da função do assoalho pélvico e estação de tratamento e usos dos mesmos (Pelvic floor function diagnostic and therapeutic station and uses thereof)	Dispositivo pode ter função diagnóstica ou terapêutica. Mede simultaneamente a função constritora e elevadora dos MAP. Possui um cateter para medir pressão e um transdutor de força vertical para medir função elevadora do AP e uma mesa de apoio ou cadeira para posicionar corretamente a mulher a ser avaliada. Realiza tratamento por <i>biofeedback</i> . Outra forma de construí-lo é colocando três eletrodos de superfície sobre o cateter.

---

CUNHA, A.; SHIMANO, U2 A.C.; OLIVEIRA, C.R.B.; FAKHOURI, S.F.	MU8902899-6	Aparelho para medição da força muscular perineal	Dispositivo para avaliação e tratamento por <i>biofeedback</i> . Consistem em 2, 4, 6 ou 8 hastes com uma, duas, três ou quatro células de carga, respectivamente. Com a possibilidade de diversos diâmetros, pois pode ter diversas camadas, e diversos comprimentos. As cargas são interligadas a um micro-processador, e os resultados podem ser apresentados em N ou kgf.
---	-------------	---	---

---



### 3.5 DISCUSSÃO

#### 3.5.1 Principais achados

A avaliação metodológica realizada através da escala PEDro, apresentou pontuação total de 56, a média da pontuação dos estudos foi 3,1, sendo que um artigo (SAMPSELLE et al., 1998) apresentou alta qualidade metodológica, obtendo 10 pontos, entretanto teve uma descrição muito breve do equipamento, sendo necessário que outros artigos fossem adicionados para melhor especificação técnica. Dois artigos (DUMOULIN, BOURBONNAIS e LEMIEUX, 2003; SALEME et al., 2009) tiveram pontuação zero, porém apresentaram caracterização detalhada dos equipamentos e descreveram seus testes de calibração *in vitro*. A pontuação 3 predominou em 11 de 18 estudos, apresentando baixa qualidade metodológica, mas da mesma forma, tiveram uma maior descrição dos equipamentos.

O formato do DI variou em especular (SAMPSELLE et al., 1998; MORGAN et al., 2005; MILLER et al., 2007; DUMOULIN, BOURBONNAIS e LEMIEUX, 2003; DUMOULIN et al., 2004; VERELST e LEIVSETH, 2004; PAREZANOVIC' - ILIC' et al., 2006; MORIN et al., 2010; NUNES et al., 2011; KRUGER et al., 2013; ASHTON-MILLER et al., 2014; ROMERO-CULLERÉS et al., 2015), esférico (GUERRETE et al., 2004; LUKBAN et al. 2006; JEAN-MICHEL et al., 2010) e cilíndrico (CONSTANTINO e OMATA, 2007; SALEME et al., 2009; MARTINHO et al., 2015). O formato do espécúlo tem a vantagem de permitir que diferentes aberturas sejam realizadas, possibilitando uma adaptação maior do equipamento ao canal vaginal de cada mulher (DUMOULIN et al., 2004), entretanto, este equipamento pode esticar os músculos se não for realizado de maneira controlada ou o hiato urogenital da mulher ser maior que o diâmetro do equipamento (MORIN et al., 2010). Os equipamentos em formato cilíndrico permitem maior conforto no procedimento, principalmente ao ser inserido na vagina (SALEME et al., 2009),

mas é limitado a um único tamanho, sendo necessária a disponibilidade de várias dimensões compatíveis para permitir a escolha mais apropriada a cada mulher.

A esfera Kolpexin foi utilizada esperando-se que a proximidade dos MAP durante a contração seja inferior ao diâmetro da esfera, de forma a bloquear a passagem no momento em que é aplicada uma força externa no sentido de seu arrancamento (retirada da esfera), porém este método dificulta a detecção de um possível problema no estreitamento do orifício dos MAP durante a contração, principalmente se forem testadas todas as esferas até que uma fique retida (GUERRETE et al., 2004; LUKBAN et al. 2006; JEAN-MICHEL et al., 2010).

O correto acoplamento do DI é fundamental para uma avaliação fidedigna, desta forma, é preciso que diferentes dimensões estejam disponíveis durante uma avaliação. O equipamento de Constantinou e Omata (2007) permite que os sensores de força se desloquem até que ocorra um leve contato com a parede vaginal, tornando a abertura individualizada a cada mulher. Por outro lado, este mesmo equipamento pode ter influência de outras estruturas se não for posicionado corretamente sobre os MAP, como os DI especulares que medem qualquer aplicação de força sobre os mesmos, medindo PIA. Ao perceber esse problema, um equipamento foi construído de forma a isolar a PIA (ASHTON-MILLER et al., 2014).

Os equipamentos apresentaram ótimos resultados na calibração, com valores de  $R^2$  próximos de um, considerado o valor ideal. Diferentes parâmetros são avaliados com os equipamentos encontrados, destacando-se a força de retenção, força máxima da contração dos MAP, força passiva (também referida como tônus) e resistência, demonstrando a diversidade de aspectos que podem e devem ser avaliados, permitindo uma análise mais completa dessa musculatura. Poucos equipamentos puderam mensurar seus parâmetros nos dois eixos da vagina (SALEME et al., 2009; CONSTANTINO; OMATA, 2007).

A maioria dos equipamentos publicados na literatura possui uma patente associada a ele (ASHTON-MILLER, DELANCEY, WARWICK, 2002; DUMOULIN e DUMOULIN, 2014; DAVILA, 2006; TEIXEIRA et al., 2009; PEÑA-PITARCH e ROMERO-CULLERÉS, 2012). Outras patentes foram encontradas mas ao acessá-las na íntegra estavam em outra língua, desta forma, não correspondiam ao critério de inclusão deste artigo em que apenas as línguas inglês e português eram incluídas.

### 3.5.2 Pontos fortes

Foi possível conhecer os equipamentos disponíveis na literatura que avaliam tanto a força de contração máxima quanto a força passiva dos MAP, dentre outros parâmetros. A revisão das patentes apresentou diversos equipamentos que estão também presentes na literatura, demonstrando um potencial de inovação, motivada pela demanda e pela necessidade de um equipamento de avaliação objetiva dos MAP que seja padrão ouro.

### 3.5.3 Limitações

Não ter entrado em contato com os autores para maiores informações sobre os equipamentos que contêm dados limitados, e a restrição de busca apenas em inglês e português.

### 3.5.4 Interpretação

A avaliação objetiva dos MAP ganhou destaque entre os pesquisadores que buscam um equipamento válido e confiável. Similarmente ao dinamômetro, outros equipamentos de avaliação objetiva dos MAP possuem suas limitações. Em um artigo de revisão, 16 equipamentos de EMG comercialmente disponíveis foram avaliados, estes registram interferências como *cross-talk*, além disso, os eletrodos e suas configurações

possuem diversos aspectos que influenciam na avaliação, dentre outros fatores limitantes (KESHWANI; MCLEAN, 2013).

O equipamento precursor da avaliação objetiva dos MAP foi o perineômetro, que realiza avaliação indireta da força pois mede a pressão que a contração dos MAP exercem sobre o equipamento. Ainda é amplamente utilizado para avaliação devido a seu baixo custo e facilidade de uso (HILDE et al, 2013; PESCHERS et al., 2001; SANCHES et al., 2009), entretanto sua alta sensibilidade detecta a PIA ou a pressão que estruturas adjacentes podem exercer (BARBOSA et al., 2009). Ainda, esse equipamento apresenta grande variação entre os diferentes fabricantes, de forma que a medida da pressão avaliada possui leituras diferentes para fabricantes distintos.

A força é um conceito que facilmente se confunde com o conceito de pressão, o perineômetro é um equipamento de avaliação indireta da força, entretanto para se obter o valor direto da força a partir da pressão, é necessário considerar a área de interação entre o equipamento e o músculo.

### **3.6 CONCLUSÃO**

Foram descritas diferentes especificações técnicas dos dinamômetros encontrados, destacando-se a variação do formato do DI, número e localização de sensores, diferenças das dimensões e parâmetros avaliados. Dentre os parâmetros avaliados, destaca-se a força máxima de contração, tônus e resistência, que contribuirão para um maior entendimento funcional dos MAP. Ainda que exista diversidade de equipamentos, os mesmos não permitem o correto acoplamento ao canal vaginal de cada mulher sem interferência do avaliador na decisão da abertura do espécuro, ou não há disponibilidade de diferentes tamanhos de sonda, de forma que não são respeitadas as características individuais da abertura do canal vaginal de cada mulher.

### 3.7 AGRADECIMENTOS

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes).

### 3.8 CONFLITO DE INTERESSES

Os autores declaram a ausência de quaisquer potenciais conflitos de interesse.

### 3.9 CONTRIBUIÇÃO PARA AUTORIA

DLO e VBF foram responsáveis pelas buscas nas bases de dados e execução no manuscrito, VOS foi responsável pela idealização do estudo. Todos os autores elaboraram o artigo e revisaram criticamente e deram aprovação da versão final a ser publicada.

### 3.10 DETALHES DA APROVAÇÃO ÉTICA

Esta foi uma revisão sistemática da literatura publicada e de patentes registradas e portanto não foi necessária aprovação ética.

### 3.11 FINANCIAMENTO

Fundos departamentais foram usados para apoiar o estudo.

### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABRAMS, P. et al. The standardisation of terminology of lower urinary tract function: report from the Standardisation Sub-committee of the International Continence Society. **Neurourol Urodyn**, v. 21, n. 2, p. 167-78, 2002.

ARSENJEVIC, N. S., JERICIC, M. B.; TODOROVIC, M. P. Instrument for measuring and monitoring the pelvic floor muscle force of contraction. RS2009P00019620090424. 2009. 11 p.

ARSHIYA, S. et al. Etiology, Risk Factors and Pathophysiology of Stress Urinary Incontinence. **Int. Res. J. Biological Sci.** v. 4, n.5, p. 75-82, 2015.

ASHTON-MILLER, J. A.; DELANCEY, J. O. L.; WARWICK, D. N. Method and apparatus for measuring properties of the pelvic floor muscles: Univ Michigan (Unmi-C). US 6.468.232 B1. 2002. 25 p.

ASHTON-MILLER, J. A. et al. Validity and reliability of an instrumented speculum designed to minimize the effect of intra-abdominal pressure on the measurement of pelvic floor muscle strength. **Clin Biomech**, v. 29, n. 10, p. 1146-50, Dec 2014.

BARBOSA, P. B. et al. Comparison between measurements obtained with three different perineometers. **Clinics**, v. 64, n. 6, p. 527-33, 2009.

BOURBONNAIS, D.; DUMOULIN, C. Dynamometre. Universite de Montreal.v CA2364850 (A1). 14p.

CENTRO DE FISIOTERAPIA BASEADA EM EVIDÊNCIAS (CEBP). [acesso em 05 ago de 2015]. Disponível em: <http://www.pedro.org.au/portuguese/about-us/cebp/>.

CLAREN, J.; LINDSTROEM, S.; OHLSSON, B. Method and device for assessing the status of the pelvic floor musculature of a patient. WO 2000009013 (A1). 2000. 16 p.

CONSTANTINO, C. E.; OMATA, S. Direction sensitive sensor probe for the evaluation of voluntary and reflex pelvic floor contractions. **Neurourol Urodyn**, v. 26, n. 3, p. 386-91, 2007.

CUNHA, A. et al., Aparelho para medição da força muscular perineal. MU8902899-6 U2. 2011. 23 p.

DAVILA, G. H. Apparatus and method for qualitative assessment of pelvic floor muscular strength.US7.141.025 B2. 2006. 5p.

DUMOULIN, C.; BOURBONNAIS, D.; LEMIEUX, M. C. Development of a dynamometer for measuring the isometric force of the pelvic floor musculature. **Neurourol Urodyn**, v. 22, n. 7, p. 648-53, 2003.

DUMOULIN, C.; DUMOULIN, A. Probe for measurement of soft tissue forces such as pelvic floor muscle. WO2014176689. 2014. 17p.

DUMOULIN, C. et al. Reliability of dynamometric measurements of the pelvic floor musculature. **Neurourol Urodyn**, v. 23, n. 2, p. 134-42, 2004.

GUERETTE, N. et al. Initial experience with a new method for the dynamic assessment of pelvic floor function in women: the Kolpexin Pull Test. **Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct**, v. 15, n. 1, p. 39-43, 2004.

HILDE, G. et al. Postpartum pelvic floor muscle training and urinary incontinence: a randomized controlled trial. **Obstet Gynecol**, v. 122, n. 6, p. 1231-8, Dec 2013.

JEAN-MICHEL, M. et al. Measurement of pelvic floor muscular strength with the Colpexin pull test: a comparative study. **Int Urogynecol J**, v. 21, n. 8, p. 1011-7, Aug 2010.

JELOVSEK, J. E.; BARBER, M. D. Women seeking treatment for advanced pelvic organ prolapse have decreased body image and quality of life. **Am J Obstet Gynecol**, v. 194, n. 5, p. 1455-61, Mai 2006.

JOHNSON, V. et al., Intravaginal radiofrequency imaging device.US2003158475 (A1). 2003. 20p.

KESHWANI, N.; MCLEAN, L. State of the art review: Intravaginal probes for recording electromyography from the pelvic floor muscles. **Neurourol Urodyn**, v. 34, n. 2, p. 104-12, Feb 2013.

KRUGER, J. A. et al. An automated hand-held elastometer for quantifying the passive stiffness of the levator ani muscle in women. **Neurourol Urodyn**, v. 34, n. 2, p. 133-8, Feb 2013.

LEIVSETH, G.; OLSEN, O. Method for diagnosing and testing/training pelvic floor musculature. US 6059740 A. 2000. 6p.

LEIVSETH, G.; OLSEN, O. Method and device for training pelvic floor muscles. US2003/0220589 (A1). 2003. 14 p.

LUKBAN, J. C. et al. Safety and effectiveness of Colpexin Sphere in the treatment of pelvic organ prolapse. **Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct**, v. 17, n. 5, p. 449-54, Sep 2006.

MARTINHO, N. M. et al. Intra and inter-rater reliability study of pelvic floor muscle dynamometric measurements. **Braz J Phys Ther**, v. 19, n. 2, p. 97-104, 2015.

MILLER, J. M. et al. Test-retest reliability of an instrumented speculum for measuring vaginal closure force. **Neurourol Urodyn**, v. 26, n. 6, p. 858-63, 2007.

MITTAL, R.; LIU, J.; NAGER, C. Pelvic floor function diagnostic and therapeutic station and uses thereof. US 2007/0185417 A1. 2007. 14 p.

MORGAN, D. M. et al. Does vaginal closure force differ in the supine and standing positions? In: (Ed.). **Am J Obstet Gynecol. United States**, v.192, p.1722-80, 2005.

MORIN, M. et al. Pelvic floor maximal strength using vaginal digital assessment compared to dynamometric measurements. **Neurourol Urodyn**, v. 23, n. 4, p. 336-41, 2004.

MORIN, M. et al. Application of a new method in the study of pelvic floor muscle passive properties in continent women. **J Electromyogr Kinesiol**, v. 20, n. 5, p. 795-803, Oct 2010.

NUNES, F. R. et al. Reliability of bidirectional and variable-opening equipment for the measurement of pelvic floor muscle strength. **American Academy of Physical Medicine and Rehabilitation**. v.3, p.21-6, 2011.

PAREZANOVIĆ - ILIĆ, K.et al. A model for objective measurement of pelvic floor muscle strength in women. **Medicus**, v. 7, n. 1, p. 9-14, 2006.

PAREZANOVIC-ILIC, K.et al. [Muscle strength measurement of pelvic floor in women by vaginal dynamometer]. **Srp Arh Celok Lek**, v. 137, n. 9-10, p. 511-7, Sep-Oct 2009.

PAREZANOVIC-ILIC, K. et al. [Physical therapy in the treatment of stress urinary incontinence]. **Srp Arh Celok Lek**, v. 139, n. 9-10, p. 638-44, Sep-Oct 2011.

PENÀ-PITARCH, E., ROMERO-CULLERÉS, G. Device for measuring the muscular force of the pelvic floor. *Universitat Politècnica de Catalunya*. EP 2 689 724 A1. 2012. 9 p.

PROSPERO International Prospective Register of Systematic Reviews. York, United Kingdom: Centre for Reviews and Dissemination. em agosto de 2015, CRD42015025422. Disponível em: [http://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/display\\_record.asp?ID=CRD42015025422](http://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/display_record.asp?ID=CRD42015025422)

ROMERO-CULLERES, G. et al. Intra-rater reliability and diagnostic accuracy of a new vaginal dynamometer to measure pelvic floor muscle strength in women with urinary incontinence. **Neurourol Urodyn**, 2015.

SALEME, C. S. et al. Multidirectional pelvic floor muscle strength measurement. **Ann Biomed Eng**, v. 37, n. 8, p. 1594-600, 2009.

SAMPSELLE, C. M. et al. Effect of pelvic muscle exercise on transient incontinence during pregnancy and after birth. **Obstet Gynecol**, v. 91, n. 3, p. 406-12, Mar 1998.

SANCHES, P. R. et al. Vaginal probe transducer: characterization and measurement of pelvic-floor strength. **J Biomech**, v. 42, n. 15, p. 2466-71, 2009

SUNG, V. W.; HAMPTON, B. S. Epidemiology of pelvic floor dysfunction. **Obstet Gynecol Clin North Am**, v. 36, n. 3, p. 421-43, Set 2009.

TEIXEIRA, A. G. et al. Dispositivo para medição da força isométrica multidirecional dos músculos do assoalho pélvico. PI0705918-3 A2. 2009. 18 p.

VERELST, M.; LEIVSETH, G. Force-length relationship in the pelvic floor muscles under transverse vaginal distension: a method study in healthy women. **Neurourol Urodyn**, v. 23, n. 7, p. 662-7, 2004.

WALSH, E.; JOHNSON, V. Luminal directional force measurement and electrical stimulation probe. US2004122341 (A1). 2004. 16 p.



Tabela S1. Avaliação metodológica dos estudos com especificações técnicas por meio da escala PEDro.

Estudo	Elegibilidade especificada	Distribuição aleatória dos participantes em grupos	Distribuição dos participantes foi cega	Todos os grupos possuíam o prognóstico semelhante	Todos os sujeitos participaram de forma cega	Todos fisioterapeutas participaram de forma cega	Todos os avaliadores participaram de forma cega	Havia 85% dos participantes no desfecho de pelo menos um resultado	Análise dos resultados por “intenção de tratamento”	Havia comparações inter-grupos	Havia medidas de precisão e de variabilidade de pelo menos um resultado	Total pontuação
SAMPSELLE et al., 1998	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	10
DUMOULIN, BOURBONNAIS e LEMIEUX, 2003	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	0
GUERRETE et al., 2004	S	N	N	S	N	N	N	N	N	N	S	2
DUMOULIN et al., 2004	S	N	S	S	S	N	N	S	N	S	S	6
VERELST e LEIVSETH, 2004	S	N	N	S	N	N	N	S	N	N	S	3
MORGAN et al., 2005	S	N	N	S	N	N	N	S	N	N	S	3
LUKBAN et al., 2006	S	N	N	S	N	N	N	N	S	N	S	3
PAREZANOVIĆ – ILIĆ et al., 2006	S	N	N	N	N	N	N	S	N	S	S	3
CONSTANTINOUC e OMATA, 2007	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	S	1
MILLER et al., 2007	S	N	N	S	N	N	N	S	N	N	S	3
SALEME et al., 2009	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	0
JEAN-MICHEL et al., 2010	S	N	N	N	N	N	N	S	N	S	S	3
MORIN et al., 2010	S	N	N	S	N	N	N	S	N	N	S	3
NUNES et al., 2011	S	N	N	S	N	N	N	S	N	N	S	3
KRUGER et al., 2013	N	N	N	S	N	N	N	S	N	N	S	3
ASHTON-MILLER et al., 2014	S	N	N	S	N	N	N	S	N	N	S	3
MARTINHO et al., 2015	S	N	S	S	N	N	N	S	N	N	S	4
ROMERO-CULLERÉS et al., 2015	S	N	N	S	N	N	N	S	N	N	S	3

Tabela S2. Especificações técnicas dos equipamentos.

Estudos	Formato do DI	Figura *	Tipo de material do DI	Sensores – quantidade e localização	Dimensões do DI	Planos da parede vaginal que são avaliados	Possibilita variação de dimensão
SAMPSELLE et al., 1998; MORGAN et al., 2005; MILLER et al., 2007	Espéculo	a	Alumínio.	Cada ramotem3 SG à prova d'água localizados na estreita região próxima à sua raiz.	Comprimento: 7cm x largura: 2,5cm. Área do corte transversal: 18,8cm <sup>2</sup>	Ântero-posterior	Sim.
DUMOULIN; BOURBONNAIS; LEMIEUX, 2003; DUMOULIN et al., 2004	Espéculo	b	Alumínio.	2 pares de SG, há um par colado em cada lado do ramo inferior, móvel, do espéculo.	Espessura dos ramos: Superior 6 mm e inferior 8 mm.	Ântero-posterior	Sim.
GUERRETE et al., 2004; LUKBAN et al. 2006; JEAN-MICHEL et al., 2010	Esférico <sup>A</sup>	c	<b>Guerrete et al.:</b> Esfera plástica com fio de silicone; <b>Lukban et al.:</b> Esfera composta de policarbonato com fio de <i>nylon</i>	A extremidade distal do dispositivo Kolpexin foi ligada a um tensiômetro.	Esferas disponíveis em 6 diâmetros diferentes: 44, 42, 39, 36, 32, e 28 mm.	Fica acima da camada dos MAP, acima do músculo elevador do ânus.	Sim.
VERELST; LEIVSETH, 2004	Espéculo: Duas hastes rígidas semi-redondas paralelas	d	Tipo de material das hastes semi-redondas não disponíveis. Placa com SG é metálica.	Na placa metálica que une a haste superior à base do dispositivo vaginal, está grudado SG.	**	Látero-lateral	Sim.
PAREZANOVIC' - ILIC' et al., 2006	Espéculo	e	DI metálico – não especificado.	Há um dinamômetro conectado às barras	Comprimento máximo possível para adentrar na vagina: 55 mm	Ântero-posterior	Sim

CONSTANTINOU; OMATA, 2007	Cilíndrico: sonda	f	**	Os sensores (transdutores) estão localizados na ponta de cada um dos 4 feixes de mola que estão montados em cada lado da parede vaginal	Diâmetro mínimo (retraído): 23 mm. Diâmetro máximo: 70 mm. Diâmetro de sensor: 6mm.	Ântero-posterior e látero-lateral.	Sim
SALEME et al., 2009	Cilíndrico: sonda oca	g	Polímero. Os sensores foram cobertos com uma semi-esfera de silicone de 8mm.	Possui 8 sensores de força resistiva (8 mm de diâmetro e 0.1 mm de altura) montados aos pares em cada plano ortogonal. Há uma localização fixa que é medida pelos sensores dos MAP: - Sensores 1 e 2: parede esquerda da vagina - 3 e 4: face posterior - 5 e 6: parede direita - 7 e 8: face anterior	Diâmetro externo mede 35 mm, possui um canal central interior oco de 20 mm, para coletar os fios, com 4 planos longitudinais ortogonais (1 mm de profundidade, 10 mm de largura e 80 mm altura) na superfície cilíndrica. Em cada face ortogonal dois sensores de força resistiva estão montados com uma distância de 24 mm entre os centros de cada um.	Ântero-posterior e látero-lateral.	Não
MORIN et al., 2010	Espéculo: com modificações	h	Alumínio.	**	Largura 19,4 mm. Quando o equipamento está com abertura mínima, ele possui uma distância de 15 mm entre os ramos inferior e superior.	Ântero-posterior.	Sim
NUNES et al., 2011	Espéculo	i	Aço inoxidável.	Dois <i>SG</i> uniaxiais foram fixados (no lado inferior do braço) para medir a força de contração pelo método de flexão, dois <i>SG</i> biaxiais (sobre a lateral do braço) dispostos na forma de uma espinha de peixe.	Espessura de 2,45 mm em cada ramo e largura de 24,81mm.	Ântero-posterior e látero-lateral.	Sim.

				Ainda, a deformação dos ramos nas direções ântero-posterior e látero-lateral foi capturada por dois pares de SG localizados entre os dois ramos.			
KRUGER et al., 2013	Especulo: com modificações	J	O DI é feito de plástico ( <i>acetyl plastic</i> ) e a peça manual possui dois braços de alumínio anodizados.	Um transdutor de força no braço de alumínio, próximo ao DI, abaixo das escoras.	Quando os ramos estão fechados, a extremidade do espéculo é mais larga com 26 mm e o restante possui 18mm de diâmetro.	**	Sim
ASHTON-MILLER et al., 2014	Espéculo: com modificações	k	Alumínio	Com pares de SG a prova d'água próximo às suas raízes.	7 cm de comprimento e 2,5 cm de largura	Ântero-posterior	Sim
MARTINHO et al., 2015	Cilíndrico: sonda	***	Externamente de plástico e estruturas internas em aço	Célula de carga a 2 cm da base	9,5 cm de comprimento e 3,3 cm de diâmetro.	Ântero-posterior	Não
ROMERO-CULLERÉS et al., 2015	Espéculo	l	**	Sensor de deslocamento indutivo ligado a uma mola		Antero posterior	Sim

Tabela S2 (Continuação). Especificações técnicas dos equipamentos.

Estudos	Método de calibração	Resultados da calibração	Preparo do Sistema equipamento para avaliação
SAMPSELL E et al., 1998; MORGAN et al., 2005; MILLER et al., 2007	Calibrado usando 5 pesos estáticos conhecidos de 0 a 20 N. Os ramos são separados 25 mm e é feita a calibração em dois pontos sobre os ramos.	Sensibilidade de 0,401 V/N e o coeficiente de determinação( $R^2$ ) da regressão linear relativa à voltagem de saída e entrada de força foi 0,99.	Cobre com preservativo. Soma das forças sobre os dois ramos do espéculo dispostos em paralelo e em <i>cantilever</i> . Os SG são conectados em um circuito de ponte de Wheatstone.
DUMOULIN ; BOURBON NAIS; LEMIEUX, 2003; DUMOULIN et al., 2004	<p>Avalia linearidade, repetibilidade <i>in vitro</i>, habilidade de detectar a força resultante independente do seu ponto de aplicação e histerese.</p> <p>A linearidade foi testada aplicando 10 cargas calibradas crescentes (0-15N), sobre o ramo do espéculo e medindo a voltagem fornecida pelo dinamômetro.</p> <p>Para testar a repetibilidade, a mesma carga foi aplicada duas vezes no mesmo ponto e os resultados da calibração foram fixados para duas equações de regressões lineares. As inclinações e as elevações das duas funções das regressões lineares foram comparadas estatisticamente. A voltagem de saída para os dois testes de cargas sucessivas foi caracterizada por um gráfico x/y dos dois conjuntos de medições e por duas funções de regressão linear.</p> <p>Para verificar que o arranjo diferencial dos SG</p>	<p>Em relação à linearidade, foi usada a análise de regressão linear para computar os fatores (inclinação da reta e interceptação) convertendo a força em uma voltagem de saída. O resultado da voltagem de saída para um ensaio de carga em 3,5 cm foi caracterizado por uma função de regressão linear simples, <math>y=ax+b</math>, onde <math>a = 19,807 \text{ N/V}</math> e <math>b = 0,0375\text{N}</math>. O valor de <math>R^2</math> foi 0,999.</p> <p>Em relação a repetibilidade, o resultado mostrou que não houve diferença estatística. Ao certificar que as cargas são medidas independentemente do local que são aplicadas,</p>	Cobre com preservativo e desinfeta após removê-los. É baseada no princípio de <i>cantilever</i> . Os SG são montados em uma ponte de Wheatstone, usando um arranjo diferencial em que apenas a diferença de tensão entre os pares opostos é medida.

	garante que a força é medida independente do ponto exato de aplicação sobre o braço inferior do espéculo, cargas sucessivas foram aplicadas nesse braço em diferentes distâncias, e seus resultados foram fixados com uma regressão linear e as inclinações e elevações foram computadas em um gráfico. A histerese foi calculada em porcentagem.	todos os testes tiveram $R^2 = 0,9999$ e não apresentaram diferenças. O resultado da histerese foi 0,00006%.		
GUERRETE et al., 2004; LUKBAN et al. 2006; JEAN-MICHEL et al., 2010	**	**	Usa lubrificante antes de inserir na vagina.	Um tensiômetro manual está ligado através de um fio na esfera. Este tensiômetro é puxado enquanto os músculos se contraem, registrando então a força de retenção dos MAP.
VERELST; LEIVSETH, 2004	O sensor foi calibrado com cargas de 0 a 5 kg.	**	**	Mede a soma das forças atuando perpendicularmente no comprimento da haste.
PAREZANO VIC' - ILIC' et al., 2006	Os mesmos componentes para medição e sistema de monitoramento são usados na medição, com a adição de pesos e um voltímetro digital usado para leitura da voltagem do amplificador.	**	**	Princípio das bandas e ponte de Wheatstone.
CONSTANT INOU; OMATA, 2007	**	**	**	O sensor de força está montado em <i>cantilever</i> na ponta de um feixe de mola e a medição de pequenos deslocamentos produzidos pela contração do assoalho pélvico é realizada usando o princípio magnético do “Efeito Hall”.
SALEME et al., 2009	Uma máquina de teste universal (MTU) foi utilizada como força de entrada padrão. A MTU consiste em um dispositivo eletromecânico e um transdutor de força. Um mecanismo especial foi construído para colocar a sonda sobre um	A análise dos dados para cada sensor demonstrou que uma função exponencial decrescente melhor atende as cargas crescentes e	**	O sistema de aquisição de dados é composto por um circuito eletrônico responsável pela aquisição e processamento de dados. O princípio do sensor de força resistiva indica que

micrômetro colocado na MTU. O micrômetro pode traduzir a sonda em duas direções ortogonais,  $x$  e  $y$  (plano horizontal), considerando que  $z$  (eixo vertical) corresponde ao eixo de aplicação da força. Este método permite que o transdutor tenha adequando contato com cada sensor durante as medições. O protocolo de calibração foi realizado de acordo com ISO 376-1999. Cargas variando de 2 a 45 N foram aplicadas em cada sensor. Foram realizados 6 ciclos de cargas (4 ciclos aumentando a carga e 2 diminuindo). Uma análise dos dados da resposta adquirida de cada sensor. A operação do software foi programada com cada curva de calibração, e isto fornece as medidas de força corrigidas. Determinaram-se as curvas de calibração para cada sensor, os quais são utilizados para corrigir a entrada de sinal de cada sensor de força resistiva. Um método de análise de regressão de segunda ordem foi aplicada aos valores de calibração resultante para avaliar o comportamento dos sensores. Este comportamento descreve a relação entre os valores da resistência lidos pelo sensor e os correspondentes valores de força de entrada lidos pelo transdutor de força da MTU. O coeficiente de determinação ( $R^2$ ) foi o parâmetro que quantificou o nível mais alto de capacidade obtida por essa técnica, e conseqüentemente, descreveu a curva que melhor corresponde ao valor real da força aplicada.

decrecentes.

Esta análise de regressão demonstrou um coeficiente de determinação,  $R^2 = 0,98$  para cada ciclo crescente e decrescente em ambos os sensores.

a resistência elétrica varia em função da força aplicada à superfície do sensor. A fim de converter a variação na resistência elétrica do sensor de força resistiva em uma variação no sinal de tensão, um circuito divisor de tensão foi utilizado. O divisor de tensão com referência a tensão neutra foi criada pela conexão do sensor de força resistiva com uma resistência em série constante conhecida. Esta configuração do circuito foi escolhida para prevenir um excesso de corrente no sensor de força resistiva. O sinal de tensão no sensor é amplificado e modulado por um filtro passa-baixa. O sinal analógico filtrado é então convertido para um sinal analógico por um conversor analógico-digital com uma resolução de 12 bits. O sinal resultante é filtrado por um filtro digital para remover o ruído de baixa frequência gerado pelos componentes eletrônicos. O software usa como entrada o sinal processado. A medida resultante é a força em função do tempo em quatro direções ortogonais no canal vaginal. A informação pode ser armazenada para futura análise.

MORIN et al., 2010	É baseado no equipamento de Dumoulin, Bourbonnais e Lemieux (2003). As propriedades são: linearidade, repetibilidade,	As propriedades da calibração <i>in vitro</i> são excelentes.	Coberto com preservativo.	Ponte de Wheatstone com arranjos diferenciais. Possui um atuador linear de alto
--------------------	---	---	---------------------------	---

		histerese e independência do local de aplicação da força.			desempenho para a avaliação das propriedades passiva dos MAP.
NUNES al., 2011	et	Este sistema foi calibrado por regressão linear com o uso de pesos de 0 a 4 kg	**	Antes de cada avaliação foi desinfetado e coberto por preservativo.	Os SG uniaxiais que medem deformação são ligados por meia ponte de Wheatstone. Os SG biaxiais são dispostos na forma de uma espinha de peixe para medir a mesma força de contração por um método de torção na ponte de Wheatstone completa. Os SG localizados entre os dois ramos, ao ocorrer um movimento entre eles, emitem um sinal elétrico que pode ser capturado pelo módulo condicionador de sinal.
KRUGER al., 2013	et	A sensibilidade da força medida foi determinada em aberturas selecionadas pela aplicação de força padrão (0-10N) entre as extremidades do espéculo e medindo a voltagem de saída da ponte do transdutor de força. A inclinação do melhor ajuste linear da voltagem do sensor como uma função da força aplicada quantificou a sensibilidade para uma dada abertura. Esse processo foi repetido entre as aberturas de 28 a 60 mm, com acréscimos de 5mm.	A função do resultado de sensibilidade resultou em um polinômio de segunda ordem e foi interpolada no software de controle. Existe uma relação não-linear entre a extensão do motor e a abertura do espéculo devido a arranjo geométrico dos braços e das escoras.	As extremidades do espéculo do elastometer foram limpas e embebidas em um agente virucida antes da sua reutilização.	Os braços são acionados por um controlador servo motor DC linear através de escoras simétricas e um transdutor de força bidirecional.
		Para verificar a calibração do equipamento, foi construído um instrumento para promover uma carga rígida repetitiva no espéculo. A rigidez do equipamento foi determinada usando um dispositivo de teste eletromecânico. Em seguida, o equipamento foi anexado à extremidade do espéculo, e o experimento foi repetido usando o elastômero. A diferença entre duas medições foi calculada a cada abertura medida, e expressada	A força de abertura medida pelo elastômero mostrou resultados consistentes com o medido pelo dispositivo de teste eletromecânico, $r^2 = 1,0000$ . A máxima diferença entre duas forças medidas em cada abertura foi 17 mN ou 0,3% (abertura de 32 cm). A		



	como uma porcentagem da força média naquela abertura. A linearidade, não-linearidade e repetibilidade foram quantificadas.	máxima não-linearidade do elastômero durante este intervalo foi de 0,15%. A rigidez medida pelo elastômero foi 388,5 N/m enquanto a rigidez do dispositivo eletromecânico foi 388,5 N/m.		
ASHTON-MILLER et al., 2014	Pesos estáticos que variam até 20 N foram aplicados em cada ramo para calibrar o transdutor.	As propriedades da calibração são excelentes.	Cobre equipamento com preservativo.	Mesmo que o equipamento anterior (Miller et al., 2007).
MARTINHO et al., 2015	**	**	Foi desinfetado e coberto com preservativo.	**
ROMERO-CULLERÉS et al., 2015	**	**	Foi desinfetado e coberto por preservativo feminino	A medida é obtida pelo deslocamento que é a extensão que a mola é comprimida. O resultado é aplicado em uma equação: Força (N) = $(23,245x + 156,457)*9,81$

Tabela S2 (Continuação). Especificações técnicas dos equipamentos.

<b>Estudos</b>	<b>Unidade de medida</b>	<b>Componentes do sistema apresentados</b>	<b>Software para processamento de dados ****</b>
SAMPSELLE et al., 1998; MORGAN et al., 2005; MILLER et al., 2007	Newton	Espéculo vaginal, um amplificador, um conversor analógico-digital de 12 bits e um laptop.	**
DUMOULIN; BOURBONNAIS ; LEMIEUX, 2003; DUMOULIN et al., 2004	Newton	Espéculo e unidade central que consistem em: laptop, dispositivo de aquisição de dados analógico-digital, um amplificador e um programa computacional.	Numeri – desenvolvido para este equipamento para apresentar as medidas de força na forma de dados numéricos e gráficos.
GUERRETE et al., 2004; LUKBAN et al. 2006; JEAN-MICHEL et al., 2010	Libra-força(lb)	Esfera Kolpexin (com fio rígido preso a ela), tensiometro.	**
VERELST; LEIVSETH, 2004	Newton	Dispositivo vaginal e um processador de sinal.	Processador de sinal: MuscleLab™, Ergotest Technology, Langesund, Norway.
PAREZANOVIC - ILIC' et al., 2006	Newton	Instrumento de medição, dinamômetro amplificador de sinal de tensão, conversor A/D, computador com software para processar o sinal digitalizado	Possui software para processamento do sinal digitalizado.
CONSTANTINO U; OMATA, 2007	Newton	Sonda vaginal e um computador em que os dados são colocados em uma planilha.	Os resultados são digitalizados e armazenados em uma planilha.
SALEME et al.,	Newton	Uma sonda vaginal, que consiste em uma	Software Bios LTDA.,

2009		cúpula, uma parte sensível e um cabo, um sistema de aquisição de dados e um software	Belo Horizonte, Brasil.
MORIN et al., 2010	Newton	Espéculo modificado, eletrodos, um computador portátil, cartão (placa) de aquisição ( <i>acquisition card</i> ).	Mesmo que equipamento inicial (Dumoulin, 2003) e
NUNES et al., 2011	Newton	Espéculo, os SG emitiam um sinal elétrico capturado pelo módulo condicionador de sinal, que era conectado a um computador.	**
KRUGER et al., 2013	Newton	Parte manual do elastômero corresponde a dois braços com a parte final do espéculo plástico destacável, um controlador e um laptop.	LabVIEW 2011
ASHTON-MILLER et al., 2014	Newton	Mesmo que o equipamento anterior (Sampselle et al., 1998; Morgan et al., 2005; Miller et al., 2007).	**
MARTINHO et al., 2015	Quilograma-força (Kgf)	Dinamômetro vaginal (sonda vaginal) e um computador	Software fornecido pelo fabricante.
ROMERO-CULLERÉS et al., 2015	Newton	Espéculo e um módulo de leitura dos registros do DI.	**

Legenda: \* Letra correspondente a Figura 2. \*\* Informação não disponível nos estudos. \*\*\* Equipamento não possui figura. \*\*\*\* Exclui-se os softwares para análise estatística. A Fabricante da esfera: ADAMED Ltd., Warsaw, Poland. SG = *strain gauges*;

## 4. REGISTRO DE PATENTE - MODELO DE UTILIDADE

### 4.1 TÍTULO

Dispositivo intravaginal de avaliação dos músculos do assoalho pélvico

### 4.2 INVENTORES

Daiana Laurenci Orth<sup>1</sup>, Fernando M. Araújo-Moreira<sup>1</sup>, Patricia Driusso<sup>2</sup>, Vilena Barros de Figueiredo<sup>2</sup>, Vanessa Oliveira de Sousa<sup>2</sup>, Nivaldo Antonio Parizotto<sup>2</sup>

1. Programa de Pós-Graduação em Biotecnologia, Universidade Federal de São Carlos (UFSCar), São Carlos, SP, Brasil.

2. Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia, Departamento de Fisioterapia, Universidade Federal de São Carlos (UFSCar), São Carlos, SP, Brasil.

### 4.3 RESUMO

Este invento é relativo a um dispositivo intravaginal de avaliação dos músculos do assoalho pélvico. Possui quatro configurações possíveis. Possui formato de um cone vaginal (Figura 3 e 4), variando para cilíndrico (Figura 5 e 6). Este dispositivo pode ter *strain gauges* ou sensores, além de ter um sensor de pressão para avaliar a pressão intra-abdominal (6) sem interferir nas hastes que avaliam os músculos do assoalho pélvico. Este dispositivo intravaginal avalia força de contração máxima, resistência da contração máxima, quantas

vezes em que a contração máxima é sustentada com a mesma força avaliada inicialmente, o número de contrações rápidas com duração de um segundo cada, além de medir a fadiga, força passiva e pressão intra-abdominal. Podendo avaliar deslocamento (9) conforme a configuração da Figura 6, ou temperatura em uma versão com sensores de temperatura (9) da Figura 6.

#### 4.4 RELATÓRIO DESCRITIVO

Este invento refere-se a um dispositivo intravaginal de avaliação dos músculos do assoalho pélvico. Essa musculatura tem como principal função manter a continência, tanto urinária quanto fecal, além de ter papel fundamental na função sexual. Esse equipamento visa detectar possíveis alterações desta estrutura pois, segundo a orientação da Sociedade Internacional da Continência todas as mulheres devem realizar avaliações dessa musculatura para detectar qualquer alteração precocemente.

A ICS ainda recomenda o acompanhamento do tratamento fisioterápico através da avaliação da musculatura do assoalho pélvico. O tratamento fisioterápico consiste no treinamento do assoalho pélvico, é realizado para diversas disfunções e para conscientização dessa musculatura, melhorando a qualidade de vida dessas mulheres. Este equipamento permitirá que um atendimento clínico ambulatorial conte com uma abordagem de alta tecnologia.

A palpação vaginal é uma técnica de avaliação subjetiva muito utilizada para avaliação dos músculos do assoalho pélvico, uni ou bidigital. Há a escala de Oxford modificada por Laycock (1994), elaborada inicialmente por (BRINK et al, 1989), em que as

contrações máximas dos músculos do assoalho pélvico são classificadas de 0 a 5, de forma que: 0) nenhuma contração: ausência de resposta muscular; 1) esboço de contração não-sustentada; 2) presença de contração de pequena intensidade, mas que se sustenta; 3) contração moderada, sentida como um aumento de pressão intravaginal, que comprime os dedos do examinador com pequena elevação cranial da parede vaginal; 4) contração satisfatória, a que aperta o dedos do examinador com elevação da parede vaginal em direção à sínfise púbica; 5) contração forte: compressão firme dos dedos do examinador com movimento positivo em direção à sínfise púbica.

Há ainda a escala PERFECT (LAYCOCK e JERWOOD, 2001) que avalia a força de contração dos músculos do assoalho pélvico através da escala Oxford modificada, é representada pelo P (*Power*), entretanto os autores reconhecem a equivocada palavra, mas por causa do acrônimo o P foi mantido. Avalia resistência, representada pelo E (*Endurance*), ou seja, quanto a força da máxima contração pode ser sustentada por até 10 segundos. Avalia repetição, representada pelo R (*Repetitions*), ou seja, repetições da máxima contração no maior tempo sustentado durante o teste de resistência, o objetivo dessa avaliação é determinar o número de contrações necessárias para sobrecarregar o músculo, e a partir desse resultado, desenvolver um programa de exercício, para obter um treinamento com resultados. As contrações rápidas, representada por F (*Fast*), são avaliadas após um período de descanso, nessa etapa se verifica quantas contrações com duração de um segundo, até a fadiga do músculo, limitado a 10 contrações. As letras ECT (*Every Contraction Timed*) completam o acrônimo e lembram que durante a realização das contrações da MAP, o tempo será cronometrado e registrado bem como a seqüência dos eventos citados acima.

Atualmente, os equipamentos de avaliação objetiva disponíveis no mercado possuem diversas desvantagens, e este equipamento minimiza esses problemas. O perineômetro é um equipamento que avalia pressão da contração dos músculos do assoalho

pélvico, entretanto, não avalia de forma direcional, detectando a pressão intra-abdominal durante a contração. O eletromiógrafo mede a atividade elétrica dos músculos, podendo ter interferência de musculaturas adjacentes ou movimento da sonda onde os eletrodos estão afixados.

O dinamômetro é um equipamento pouco disponível comercialmente, contudo devido a isso, foi desenvolvido por alguns grupos de pesquisa. Os formatos dos equipamentos da literatura variam em especular, cilíndrico e esférico, com diversas dimensões, planos da parede vaginal medidos e posicionamentos dos sensores/*strain gauges*. Basicamente avaliam a força ativa da contração dos músculos do assoalho pélvico, entretanto outros parâmetros também são importantes na avaliação do assoalho pélvico. Há equipamento que avalia a força de retenção dos músculos do assoalho pélvico (configuração de esfera) e equipamento que avalia a força de abertura dessa musculatura. Muitos desses equipamentos encontrados na literatura possuem registro de patente, além de ser possível encontrar equipamentos que foram registrados apenas em patentes.

A patente US 6468232 B1 é referente a um dispositivo de avaliação que consiste em duas lâminas, que permite que sejam separadas ou aproximadas de forma que uma régua posicionada entre as mesmas mensure essa distância, e possui sensores que detectam a deformação de uma força externa aplicada a elas, determinando as propriedades dos MAP.

A patente WO2014176689 é referente a um dispositivo de avaliação dos músculos do assoalho pélvico que consiste em lâminas semi-circulares que podem ser separadas, que possui sensores de tensão, ainda, na sua extremidade há um eletrodo para medir eletromiografia e sensor de pressão.

A patente US 7141025 B2 é referente a um equipamento utilizado para medir a força de retenção dos músculos do assoalho pélvico. Consiste em uma esfera que é inserida acima do músculo elevador do ânus e o fio anexado a ela é conectado com um tensiômetro de mão que é puxado com o intuito de retirar a esfera, e registrará a força contrária.

A patente PI0705918-3 A2 é referente a um dispositivo cilíndrico que possui sensores e/ou transdutores que medem a força direta ou indireta dos músculos do assoalho pélvico nos dois eixos da vagina. Possui uma cúpula, uma unidade sensível onde estão os sensores, que podem ser fixos ou se deslocar por meio de articuladores, e uma unidade onde pode manusear o equipamento.

A patente EP2689724 (A1) é referente a um dispositivo que mede a força dos músculos do assoalho pélvico que consiste em um espéculo com duas partes pivotantes. Possui uma mola de rigidez de constante conhecida que tem um sensor ligado que realiza leitura conforme a força aplicada no espéculo durante a contração dos MAP. Possui um sistema para monitorar EMG de superfície de músculos que possam interferir na medição.

A patente US2003158475 (A1) é referente a um dispositivo de imagem que monitora mudanças na morfologia e no metabolismo, além de alterações bioquímicas. Essa técnica permite acompanhar o movimento dos músculos e obter taxas de deformação e de cisalhamento. Ainda, possui um transdutor de força, podendo ser transdutor de força resistivo ou óptico.

A patente US2003/0220589 (A1) é referente a um dispositivo para diagnóstico e tratamento dos MAP em formato de sonda. Possui sensor que mede a força de contração em relação ao tempo, se for colocado mais de um sensor, pode ser medida a diferença entre os dois lados opostos, diametralmente. Ainda, pode medir forças passivas e ativas. Possui um vibrador que auxilia no tratamento das disfunções do assoalho pélvico.



A patente WO 2000009013 (A1) é referente a um dispositivo composto por um cateter conectado a um transdutor de força posicionado entre um jugo. Esse jugo é ligado a uma alavanca que pode se movimentar e que está fixada na parede.

A patente US2004122341 (A1) é referente a um dispositivo de diagnóstico e tratamento da força dos MAP. Possui formato de sonda, em que possui parte descartável que entra em contato com a mucosa e parte não descartável onde estão os sensores, que mede a força luminal direcional dos músculos. Apresenta transdutores e ao lado dos mesmos há eletrodos para a eletroestimulação.

A patente US 2007/0185417 A1 é referente a um dispositivo que mede simultaneamente a função constritora e elevadora dos MAP. Possui um cateter para medir pressão e um transdutor de força vertical para medir função elevadora do AP e uma mesa de apoio ou cadeira. Realizada tratamento por *biofeedback*. Outra forma de construí-lo é colocando três eletrodos de superfície sobre o cateter.

A patente MU8902899-6 U2 é referente a um dispositivo para avaliação e tratamento por *biofeedback* que consiste em 2, 4, 6 ou 8 hastes com uma, duas, três ou quatro células de carga, respectivamente. Com a possibilidade de diversos diâmetros, pois pode ter diversas camadas, e diversos comprimentos. As cargas são interligadas a um microprocessador, e os resultados podem ser apresentados em Newton ou quilograma/força.

A invenção “Dispositivo intravaginal de avaliação dos músculos do assoalho pélvico” possui formato que pode proporcionar maior conforto à mulher durante a avaliação. Este dispositivo intravaginal pode ter diâmetros variados classificados em PP (1,0 cm), P (2,0 cm), M (3,0 cm), G (3,5) e GG (4,0), e todos possuem comprimento de 5 cm, baseado na literatura em que os músculos do assoalho pélvico estão posicionados a 3,5 cm da abertura

vaginal (BO, 1992), de maneira que foi escolhido 5 cm para a certeza de que esses músculos estão localizados onde se encontra o dispositivo intravaginal.

O dispositivo pode ter montado em quatro configurações (Figura 3, Figura 4, Figura 5 e Figura 6). A Figura 3 tem configuração de formato de cone vaginal e em seu interior são encaixados quatro *strain gauges* (1) com uma casca (2) de material deformável que terá um suporte (3) do mesmo material que (2) conecta (1) e (2). Esse suporte (3) terá tamanhos variados conforme o diâmetro de cada dispositivo intravaginal. A Figura 4 diferencia da configuração da Figura 3 apenas pelo adicional do eletrodo (4) sobre a região onde os músculos do assoalho pélvico encontram-se, 3,5 cm da abertura vaginal, para avaliar a atividade eletromiográfica durante a contração e detectar a fadiga, além de mostrar se o músculo está em contração durante a avaliação do tônus. Os *strain gauges* são arranjados em um circuito ponte de Wheatstone.

O dispositivo intravaginal pode ter uma configuração modificada apresentada na Figura 5. Este dispositivo tem uma configuração cilíndrica na raiz do dispositivo intravaginal (8) na abertura da vagina. Possui duas hastes paralelas (5) em *cantilever* com *strain gauges* (1) fixados. Possui uma semi-esfera (6) na parte distal que possui um sensor de pressão que mede a pressão intra-abdominal sem interferir nas hastes (5). A semi-esfera (6) possui um suporte (7) que pode ser fixo ou móvel ligado a raiz do dispositivo intravaginal (8). Para que o equipamento não pince a parede vaginal durante o uso desse dispositivo intravaginal é recomendável o uso de preservativo. Os *strain gauges* são arranjados em um circuito ponte de Wheatstone.

A Figura 6 mostra outra configuração, em que a semi-esfera (6) mede a pressão intra-abdominal e os sensores (9) se deslocam até a parede vaginal. Eles estão dispostos um ao lado do outro para não ocorrer sobreposição e possuem uma pequena distância do primeiro

ao terceiro para certificar que tocam na camada em que os músculos do assoalho pélvico se encontram. Os sensores podem ser um tanto sensor de força, quanto um transdutor de temperatura. As hastes dos sensores (9) podem se deslocar pelo Efeito Hall, sendo possível medir o deslocamento do mesmo até a parede vaginal. O Efeito Hall funciona quando se tem uma corrente elétrica e se aplica um campo magnético perpendicular a essa corrente, a trajetória da corrente é modificada sem modificar a resistência, esse efeito é chamado Efeito Hall. Por meio dessa trajetória modificada da corrente é que se pode conhecer o deslocamento das hastes dos sensores (9) desde seu repouso até tocar a parede vaginal.

Esses dispositivos intravaginais são conectados a uma unidade central que possui um sistema de aquisição de dados e em seguida esses dados são encaminhados a um computador e apresentados em um software de visualização e análise dos dados coletados.

Esse dispositivo intravaginal irá avaliar os mesmos parâmetros do esquema PERFECT, visto que é uma avaliação realizada apenas subjetivamente. Portanto, os parâmetros avaliados a partir deste equipamento serão força de contração máxima, resistência da contração máxima, quantas vezes em que a contração máxima é sustentada com a mesma força avaliada inicialmente, o número de contrações rápidas com duração de um segundo cada, além de medir a fadiga, tônus e pressão intra-abdominal. Podendo avaliar deslocamento conforme a configuração da Figura 6, ou temperatura em uma versão com sensores de temperatura da Figura 6. Sendo possível avaliar nos planos ântero-posterior e, ao deslocar o dispositivo para o lado, o plano látero-lateral.

## 4.5 REIVINDICAÇÕES

1. **“Dispositivo intravaginal de avaliação dos músculos do assoalho pélvico”** caracterizado por avaliar a função dos músculos do assoalho pélvico, podendo ser utilizado para avaliação periódica preventiva dessa musculatura quanto para diagnóstico e acompanhamento do tratamento realizado pelo treinamento.

2. **“Dispositivo intravaginal de avaliação dos músculos do assoalho pélvico”**, de acordo com a reivindicação 1, seu conforto ocorre pelo fato de existir diversos tamanhos de dispositivos intravaginais.

3. **Dispositivo intravaginal de avaliação dos músculos do assoalho pélvico”**, de acordo com a reivindicação 2, esse dispositivo pode ter quatro configurações que visam o maior conforto à mulher e acurácia à avaliação.

4. **Dispositivo intravaginal de avaliação dos músculos do assoalho pélvico”**, de acordo com a reivindicação 3, é possível quatro configurações do equipamento.

5. **“Dispositivo intravaginal de avaliação dos músculos do assoalho pélvico”**, de acordo com a reivindicação 4, diversos parâmetros podem ser apurados para avaliar a função dos músculos do assoalho pélvico.

6. **“Dispositivo intravaginal de avaliação dos músculos do assoalho pélvico”**, de acordo com a reivindicação 5, caracterizado por avaliar força de contração máxima, resistência da contração máxima, quantas vezes em que a contração máxima é sustentada com a mesma força avaliada inicialmente, o número de contrações rápidas com duração de um segundo cada, além de medir a fadiga, força passiva e pressão intra-abdominal.

7. **“Dispositivo intravaginal de avaliação dos músculos do assoalho pélvico”**, de acordo com a reivindicação 6, pode avaliar a temperatura ou deformação, ou ambos na configuração da Figura 6.

8. **“Dispositivo intravaginal de avaliação dos músculos do assoalho pélvico”**, de acordo com a reivindicação 7, esses dispositivos intravaginais são conectados a uma unidade central que possui um sistema de aquisição de dados e em seguida esses dados são encaminhados a um computador e apresentando em um software.

9. **“Dispositivo intravaginal de avaliação dos músculos do assoalho pélvico”**, de acordo com a reivindicação 8, esse software permitirá a visualização de gráficos, planilhas dos dados obtidos, visualização em tempo-real, além de possuir um banco de dados que permitirá gerar um pré-diagnóstico da função do assoalho pélvico com o melhor treinamento para aquela mulher baseado nos parâmetros avaliados.

## 4.6 DESENHOS

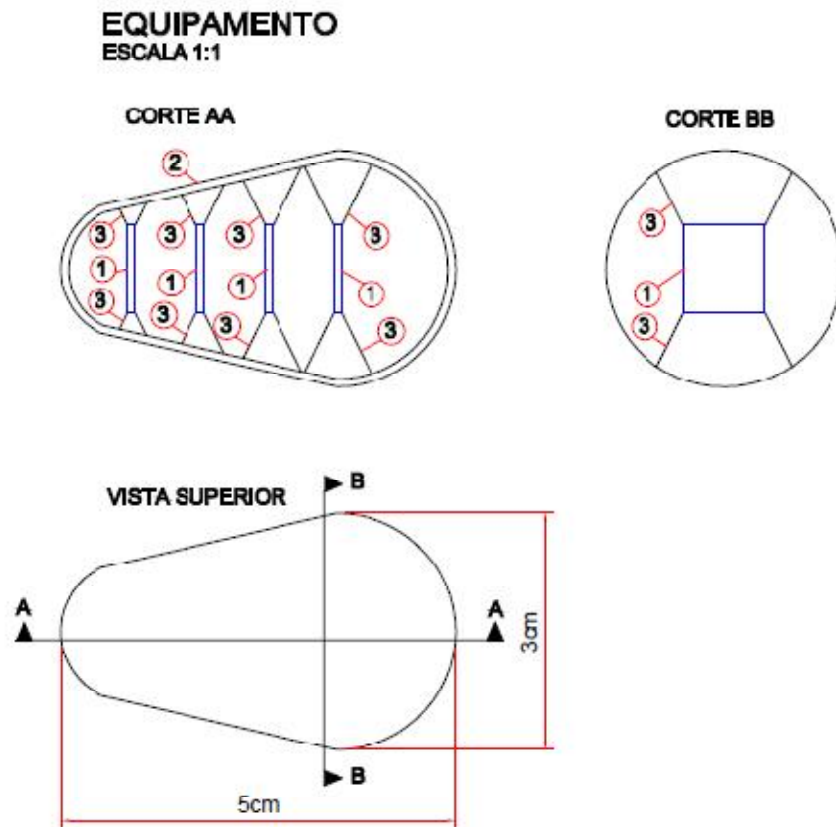


Figura 3. Primeira configuração do equipamento proposto

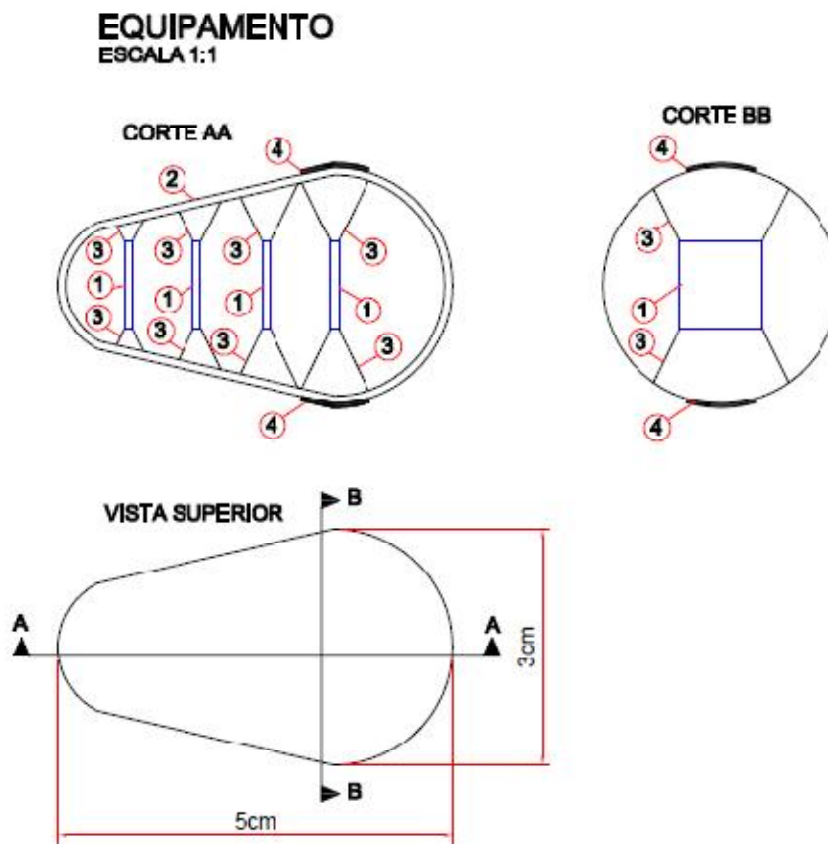
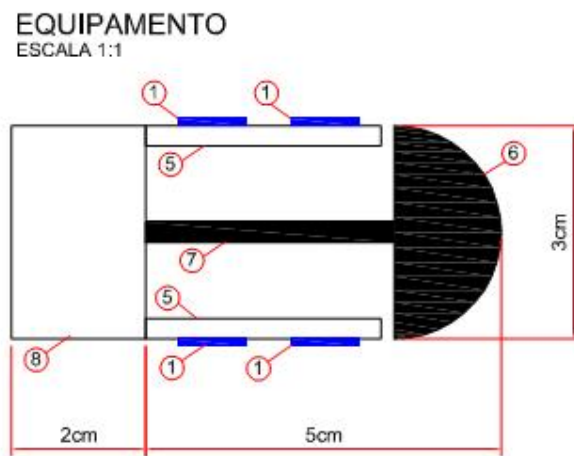


Figura 4. Segunda configuração do equipamento proposto



**Figura 5. Terceira configuração do equipamento proposto**



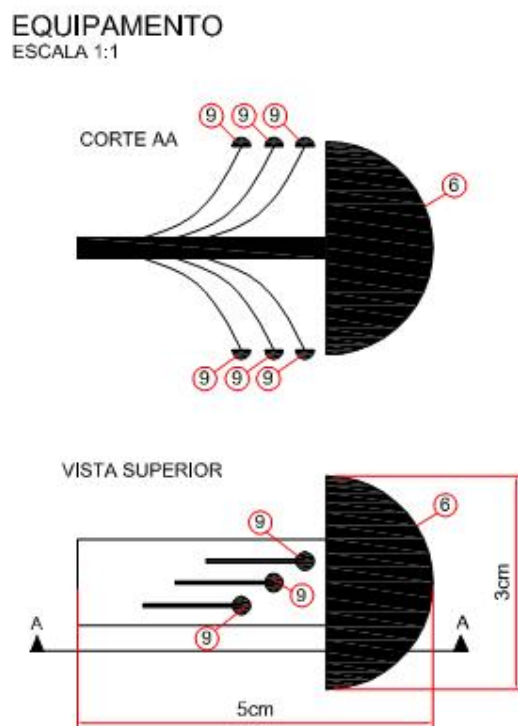


Figura 6. Quarta configuração do equipamento proposto

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

BO, K. Pressure measurements during pelvic floor muscle contraction: the effect of different positions of the vaginal measuring device. **Neurorol Urolyn.** v. 11, p. 107-13. 1992.

BRINK, C.A. et al. A digital test for pelvic muscle strength in older women with urinary incontinence. **Nursing Research**, v.38, p. 196-199. 1989.

LAYCOCK, J.; JERWOOD, D. Development of the Bradford perineometer. **Physiotherapy**, v. 80, p. 139-142. 1994.

LAYCOCK, J.; JERWOOD, D. Pelvic Floor Muscle Assessment: the PERFECT Scheme, **Physiotherapy**, v. 89, n. 12, p.631-42. 2001.

*PARTE III*

---

## 5. CONCLUSÕES

A avaliação dos músculos do assoalho pélvico é fundamental para o entendimento da fisiopatologia e para a avaliação do tratamento conservador. O dinamômetro é um equipamento de escasso acesso comercial, de modo que apenas no Brasil foi encontrado um equipamento comercialmente disponível, entretanto, ainda é um equipamento de uso exclusivo para estudo e pesquisa. Diante dessa limitação, muitos grupos de pesquisa construíram seu próprio equipamento. A revisão sistemática da literatura permitiu conhecer as diferentes especificações técnicas dos dinamômetros, entretanto, possuem algumas limitações.

Pode-se destacar que a abertura dos dinamômetros especulares segue um padrão pré-determinado por um protocolo sem atentar para a individualidade da abertura do canal vaginal de cada mulher e ainda, sofre a influência da pressão intra-abdominal na avaliação. Os equipamentos cilíndricos não possuem diferentes dimensões que permitem uma adaptação maior ao canal vaginal de cada mulher. O equipamento esférico não permite avaliar qualquer disfunção no estreitamento da luz do canal vaginal, além de poder ser influenciado por outras estruturas, não apenas pela musculatura local.

A maioria dos equipamentos presentes na literatura possuem registro de patente. As patentes encontradas também foram analisadas, entretanto o registro de patente permite que diversas configurações sejam elaboradas para um mesmo dispositivo.

A partir da necessidade de um equipamento de avaliação objetiva da força dos MAP, da revisão sistemática realizada, da busca de anterioridade das patentes e análise crítica dos dados encontrados no presente estudo, foi possível propor um novo dispositivo de avaliação dos MAP, com quatro possíveis configurações, que visam resolver diversos aspectos a fim de realizar uma avaliação funcional dessa musculatura. Além da força, ainda

outros parâmetros foram acrescentados em um mesmo dispositivo, permitindo que a escala PERFECT usada na palpação digital seja realizada de forma objetiva. O equipamento propõe um software de visualização e análise dos dados que facilitará na decisão da conduta a ser realizada pelo profissional que usará essa ferramenta. O dispositivo intravaginal proposto poderá gerar um registro de patente, desta forma, foi iniciado processo de patenteamento do mesmo.

## **6. PERSPECTIVAS FUTURAS**

A partir do presente trabalho fica evidente a necessidade da construção do equipamento proposto, em todas as suas configurações, para definir a melhor forma de construção do equipamento, qual o mais fidedigno, confiável e válido para avaliação das funções dos músculos do assoalho pélvico. Diante desse quadro, o registro da patente continuará em processo, bem como a continuidade do estudo e vínculo com o grupo de pesquisa. Além disso, para captação de recursos, será submetida proposta de projeto para o PROGRAMA FAPESP Pesquisa Inovativa em Pequenas Empresas (PIPE) para FASE 1 para análise de viabilidade técnico-científica.