

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO CARLOS
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM FISIOTERAPIA**

**EFEITOS DO TREINAMENTO DOS MÚSCULOS DO ASSOALHO
PÉLVICO INDIVIDUAL VERSUS INDIVIDUAL COM PROGRESSÃO
PARA GRUPO VERSUS EM GRUPO PARA MULHERES COM
INCONTINÊNCIA URINÁRIA DE ESFORÇO: ENSAIO CLÍNICO
RANDOMIZADO.**

VILENA BARROS DE FIGUEIRÊDO

SÃO CARLOS-SP

2018

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO CARLOS
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM FISIOTERAPIA

EFEITOS DO TREINAMENTO DOS MÚSCULOS DO ASSOALHO PÉLVICO INDIVIDUAL VERSUS INDIVIDUAL COM PROGRESSÃO PARA GRUPO VERSUS EM GRUPO PARA MULHERES COM INCONTINÊNCIA URINÁRIA DE ESFORÇO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO.

Orientanda: Vilena Barros de Figueirêdo

Orientadora: Prof^a Dra Patricia Driusso

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

SÃO CARLOS-SP

2018



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO CARLOS

Centro de Ciências Biológicas e da Saúde
Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia

Folha de Aprovação

Assinaturas dos membros da comissão examinadora que avaliou e aprovou a Defesa de Tese de Doutorado da candidata Vléna Barros de Figueiredo, realizada em 25/10/2018:

Profa. Dra. Patricia Driusso
UFSCar

Profa. Dra. Mariana Arizes Avila Vera
UFSCar

Profa. Dra. Paula Regina Mendes da Silva Serrão
UFSCar

Profa. Dra. Vancassa Santos Pereira
UFU

Profa. Dra. Elizabeth Alves Gonçalves Ferreira
USP

Este trabalho foi realizado com auxílio financeiro por meio de bolsa de Doutorado concedida pela Fundação Cearense de Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FUNCAP), Fortaleza, CE, Brasil - Processo nº BDS-0017-00071.01.11/15 e com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001.

Dedicatória

Dedico essa Tese, com todo amor e carinho aos meus pais, Isaiás (*in memoriam*) e Noélia, aos meus irmãos Cristiano e Ticiane e à minha filha Sofia, que em todos os momentos me apoiaram e acreditaram em mim!

AGRADECIMENTOS

Agradeço à Deus por Seu Amor Incondicional, pela minha vida e por me sustentar em todos os momentos. Minha gratidão à Obra Lumen de Evangelização, minha Comunidade, por me proporcionar vivência concreta de um Carisma que me forma e me ajuda a enxergar no outro o próprio Cristo: “Ser feliz fazendo o outro feliz”.

À minha família, meu pai Isaías (*in memoriam*) e minha mãe Noélia, pela dedicação e ensinamentos, a vocês minha eterna admiração, gratidão, respeito e amor incondicional.

À minha filha Sofia, por ter aceitado o desafio de sair da nossa “zona de conforto”, mudando de cidade, fazendo novas amizades, descobrindo novos caminhos e redefinindo sonhos.

Aos meus irmãos, Cristiano e Ticiane e às minhas tias Augusta e Normélia, por suportarem minha ausência nos últimos anos. Eu não poderia contemplar os resultados desse estudo sem o amor e apoio de vocês.

À minha orientadora Profa Dra Patricia Driusso, pelo desprendimento em dividir seus conhecimentos, pela paciência e por manter-me focada (obrigada pela frase: “Foco no seu objetivo”) ao longo desta jornada. Eu aprecio o tempo e apoio que você me deu.

Ao Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia pela oportunidade concedida e à Fundação Cearense de Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FUNCAP), pela concessão da Bolsa de estudos.

Aos professores, do Programa de Pós-graduação em Fisioterapia da UFSCar pelos valiosos ensinamentos, aos alunos e funcionários do Programa de Pós-graduação em Fisioterapia da UFSCar, pela disponibilidade e atenção.

À grande amiga Renata Ferreira Lobo de Martínez, colaboradora desse estudo e colega do LAMU, pela sua competência, disponibilidade em ajudar e alegria tornou essa caminhada mais leve, à você, minha eterna gratidão.

À Prof.^a Dr.^a Ana Carolina Sartorato Beleza e às colegas do laboratório por todos os aprendizados compartilhados.

À Maternidade-Escola Assis Chateaubriand, por permitir que parte do estudo ser realizado no Serviço de Fisioterapia do Ambulatório de Uroginecologia, meu agradecimento a cada profissional que de alguma forma contribuiu para essa realização.

Agradeço à Simony Lira do Nascimento, por ter me ajudado na realização desse trabalho, seu auxílio foi fundamental para o desenvolvimento desta pesquisa. Da mesma forma agradeço à Mayle Andrade Moreira, às alunas Gláucia Nunes Diniz de Oliveira Esmeraldo, Anna Caroline Ribeiro de Moura, Clara Taína Silva Lima, Marta Quézia Silva Fontenele e à todas as pessoas que participam do Projeto de Fisioterapia em Saúde da Mulher (PROFISM).

Ao Tatmatsu, colega do Departamento de Fisioterapia da UFC e sua esposa Dany, pelas experiências compartilhadas.

À Fisioterapeuta Andrea Lacerda por toda ajuda em divulgar minha pesquisa, sem seu auxílio seria mais difícil recrutar tantas mulheres.

Não posso deixar de agradecer à Suzana Rita Barby Nonato, Coordenadora da UBS Botafogo, Elaine Aparecida Borim, Coordenadora da UBS Redenção e Diana Carla Romano Coordenadora da USF Jardim São Carlos, e à todos os profissionais dessas Unidades que de alguma forma contribuíram nas fases de divulgação e recrutamento dessa pesquisa.

À todas as participantes deste estudo, sem as quais o mesmo não poderia ser realizado.

"Precisamos dar um sentido humano às nossas construções. E, quando o amor ao dinheiro, ao sucesso nos estiver deixando cegos, saibamos fazer pausas para olhar os lírios do campo e as aves do céu."

(Érico Veríssimo)

RESUMO

A Sociedade Internacional de Continência definiu incontinência urinária (IU) como qualquer perda involuntária de urina, que pode ser classificada em vários tipos, os mais relatados na literatura são incontinência urinária de esforço, incontinência urinária de urgência e incontinência mista (associação entre sintomas de esforço e de urgência). O treinamento dos músculos do assoalho pélvico (TMAP) é recomendado como primeira opção de tratamento conservador para a incontinência urinária em mulheres e pode ser praticado individualmente ou em grupo. Essa Tese foi composta por dois estudos. O Estudo I teve como objetivo: Avaliar os efeitos do tratamento fisioterapêutico individual versus tratamento individual com progressão para grupo versus treino somente em grupo, em mulheres com incontinência urinária de esforço. Este foi um ensaio clínico randomizado. Noventa mulheres com idade acima de 18 anos e com queixas de incontinência urinária de esforço (incluindo as que tinham queixas de incontinência urinária mista) foram incluídas. A idade média das participantes do estudo foi $53 \pm 12,5$ anos. Após a intervenção, a medida de gravidade melhorou nos três grupos ($p < 0,001$). Os benefícios do TMAP foram mantidos 3 e 6 meses após o término do treinamento supervisionado. Os grupos cujos treinamentos foram individual e individual com progressão para grupo tiveram uma melhora significativa na função dos músculos do assoalho pélvico quando comparado ao que treinou somente em grupo após 12 sessões de treinamento ($p < 0,001$). O Estudo II teve como objetivo avaliar a responsividade dos questionários *Pelvic Floor Distress Inventory-20* (PFDI-20) e *Pelvic Floor Impact Questionnaire-7* (PFIQ-7). Esses questionários foram elaborados para avaliar a ocorrência de disfunções do assoalho pélvico e o quanto essas disfunções afetam a qualidade de vida. Esse estudo foi observacional prospectivo com 72 mulheres com incontinência urinária. As participantes responderam aos questionários PFDI-20 e PFIQ-7 antes e depois do TMAP. Setenta e duas mulheres (média de idade de $51,8 \pm 11,9$) com incontinência urinária de esforço ($n = 33$) e incontinência urinária mista ($n = 39$) foram recrutadas. PFDI-20 e PFIQ-7 versão português (Brasil) apresentaram responsividade moderada após o TMAP e podem ser empregados com segurança pelos fisioterapeutas para utilizá-los em suas práticas.

Palavras-chave: fisioterapia, incontinência urinária de esforço, qualidade de vida, músculos do assoalho pélvico.

ABSTRACT

The International Continence Society has defined urinary incontinence (UI) as any involuntary loss of urine, which can be classified into several types, most commonly reported in the literature are stress urinary incontinence, urge incontinence and mixed incontinence (association between stress symptoms and urgency). Pelvic floor muscle training (TMAP) is recommended as the first conservative treatment option for urinary incontinence in women and can be practiced individually or in a group. This thesis was composed by two studies. Study I aimed to: Evaluate the effects of individual physical therapy versus individual treatment with group progression versus group-only training in women with stress urinary incontinence. This was a randomized clinical trial. Ninety women over 18 years of age and with complaints of stress urinary incontinence (including those who had complaints of mixed urinary incontinence) were included. The mean age of study participants was 53 ± 12.5 years. After the intervention, the severity measurement improved in all three groups ($p < 0.001$). The benefits of TMAP were maintained 3 and 6 months after completion of supervised training. The groups whose individual and individual training with progression to the group had a significant improvement in pelvic floor muscle function when compared to that trained only in the group after 12 training sessions ($p < 0.001$). Study II aimed to evaluate the responsiveness of Pelvic Floor Distress Inventory-20 (PFDI-20) and Pelvic Floor Impact Questionnaire-7 (PFIQ-7) questionnaires. These questionnaires were designed to evaluate the occurrence of pelvic floor dysfunctions and how much these dysfunctions affect the quality of life. This was a prospective observational study with 72 women with urinary incontinence. The participants answered the questionnaires PFDI-20 and PFIQ-7 before and after the TMAP. Seventy-two women (mean age 51.8 ± 11.9) with stress urinary incontinence ($n = 33$) and mixed urinary incontinence ($n = 39$) were recruited. PFDI-20 and PFIQ-7 Portuguese version (Brazil) presented moderate responsiveness after TMAP and can be safely used by physiotherapists to use them in their practices.

Keywords: adherence; pelvic floor muscle; physiotherapy, quality of life, urinary incontinence stress.

LISTA DE TABELAS

Artigo I

Table 1. PFMT progression parameters	22
---	----

Artigo II

Tabela 1. Parâmetros de progressão do TMAP	32
--	----

Tabela 2. Características sociodemográficas e clínicas das participantes	36
--	----

Tabela 3. Dados do desfecho primário e dos desfechos secundários na avaliação inicial e reavaliações de cada grupo	37
--	----

Artigo III

Table 1. Sociodemographic and clinical characteristics of the participants	48
--	----

Table 2. Mean variation in PFDI-20 and PFIQ-7 scores before and after pelvic floor muscle training.	50
---	----

LISTA DE FIGURAS

Artigo I

Figure 1 - Study design, including the monitoring and follow up 24

Artigo II

Figura I - Delineamento do estudo 30

Figura 2 - Fluxograma *Consolidated Standards of Reporting Trials* 35

Artigo II

Figure 1 Flowchart: inclusion of participants. 47

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ICS	Sociedade Internacional de Continência
IU	Incontinência urinária
IUE	Incontinência urinária de esforço
IUU	Incontinência urinária de urgência
IUM	Incontinência urinária mista
QV	Qualidade de vida
TMAP	Treinamento dos músculos do assoalho pélvico
PFDI-20	Pelvic Floor Distress Inventory – 20
PFIQ-7	Pelvic Floor Impact Questionnaire – 7
KHQ	King's Health Questionnaire
EAPEAP	Escala de Autoeficácia para Prática de Exercícios do Assoalho Pélvico
POPIQ-7	Pelvic Organ Prolapse Impact Questionnaire
UIQ-7	Urinary impact questionnaire 7
CRAIQ-7	Colorectal–Anal Impact Questionnaire
POPDI-6	Pelvic organ prolapses distress inventory
CRADI-8	Colo-rectal-anal distress inventory
UDI- 6	Urinary distress inventory

Os elementos pré-textuais e a contextualização da Tese foram elaborados e formatados conforme a NBR 6023.

A parte textual da Tese foi elaborada e formatada conforme as normas de publicação científica preconizadas pelas revistas científicas as quais os artigos foram enviados.

SUMÁRIO

1. CONTEXTUALIZAÇÃO	14
Referências	17
2. Artigo I - The effects of individual pelvic floor muscle training versus individual treatment with progression to group versus group training for women with stress urinary incontinence: protocol for a randomized controlled trial	19
2 Artigo II – Efeitos do treinamento dos músculos do assoalho pélvico individual versus individual com progressão para grupo versus em grupo para mulheres com incontinência urinária de esforço: ensaio clínico randomizado.	28
3 Artigo III - Responsiveness of the Pelvic Floor Distress Inventory (PFDI-20) and Pelvic Floor Impact Questionnaire (PFIQ-7) after pelvic floor muscle training in women with urinary incontinence	43
4 CONSIDERAÇÕES FINAIS	55
APÊNDICES	
A. Termo de Consentimento livre e esclarecido	56
B. Termo de Consentimento livre e esclarecido	58
C. Ficha de Avaliação	60
D. Diário miccional	64
E. Diário do Treinamento dos músculos do assoalho pélvico	67
F. Diário do Treinamento dos músculos do assoalho pélvico- 3 meses	79
G. Diário do Treinamento dos músculos do assoalho pélvico- 6 meses	80
H. Protocolo do Treinamento dos músculos do assoalho pélvico	81
ANEXOS	
A. Parecer Comitê de Ética	85
B. Parecer Comitê de Ética	89
C. Registro no Clinical Trials	91
D. Escala de Autoeficácia para Prática de Exercícios do Assoalho Pélvico	92
E. <i>Pelvic Floor Distress Inventory - 20 (PFDI – 20)</i>	93
F. <i>Pelvic Floor Impact Questionnaire - 7 (PFIQ- 7)</i>	95

1- CONTEXTUALIZAÇÃO

A incontinência urinária (IU) é definida como qualquer perda involuntária de urina e pode ser classificada em vários tipos, os mais relatados na literatura são incontinência urinária de esforço (IUE), que é a queixa de perda involuntária de urina aos esforços, tais como exercício, espirro, tosse dentre outros, incontinência de urgência (IUU) que é a perda involuntária de urina acompanhada ou imediatamente precedida por urgência e a incontinência mista (IUM) que é a associação entre sintomas da incontinência urinária de esforço e incontinência urinária de urgência (Haylen et al., 2010). Aproximadamente 50% das mulheres diagnosticadas com IU é classificada como IUE, seguida em menor proporção pela IUM (36%) e pela IUU (11%) (Abrams et al., 2010; Haylen et al., 2010).

Treinamento dos músculos do assoalho pélvico (TMAP) deve ser recomendado como primeira opção para o tratamento de mulheres com sintomas de IUE, sendo indicado também para tratar outros tipos de incontinência (Dumoulin, Cacciari, Hay-Smith, 2018). Esse treinamento melhora a função dos músculos do assoalho pélvico contribuindo na diminuição dos sintomas da IU (Bø, 2004). Para alcançar esse objetivo, o treinamento deve oferecer sobrecarga a musculatura, incluindo exercícios específicos para melhora da força e coordenação muscular (Morkved et al, 2003). Os protocolos de TMAP podem apresentar diferenças quanto aos parâmetros como frequência, volume, intensidade e duração do treino (Bø et al., 2000). O quadro I apresenta as definições e / ou aspectos relacionados aos parâmetros de treino muscular (Ferreira e Santos 2009).

Quadro I- Definições e / ou aspectos relacionados aos parâmetros de treino muscular (Ferreira e Santos 2009).

Parâmetros	Definições ou aspectos relacionados aos parâmetros de treino muscular
Frequência	número de dias por semana de treino do grupo muscular a treinar
Volume	número de séries realizadas por um grupo muscular
Intensidade	a intensidade (contração voluntária máxima) parece ser um dos fatores determinantes no desenvolvimento da força e volume muscular
Duração	Importante para se obter adaptação neural e hipertrofia muscular

Apesar da existência de diferentes protocolos de TMAP, é primordial que esses exercícios sejam realizados com consistência e motivação e a paciente deve estar ciente que a realização do treino é um processo para a vida inteira (Johnson, 2001).

A revisão sistemática de Ferreira e Santos (2011) encontrou uma forte evidência na eficácia do tratamento isolado por meio do TMAP ou combinado com biofeedback e estimulação elétrica na mulher com IUE. Além disso, foi evidenciado que a duração do treino supervisionado para melhora da força muscular requer pelo menos três meses.

TMAP pode ser realizado individual, em grupo e em casa, mas não há consenso sobre qual das abordagens é mais eficiente para o tratamento conservador da IU (Paiva et al., 2017).

Uma metanálise mostrou que TMAP é eficaz para a cura ou melhora da incontinência IUE, IUU e IUM em mulheres, mas o efeito do treino em mulheres com IUM é menor do que em mulheres com IUE pura (Hay-Smith et al., 2011).

Robinson e Cardozo (2009), definem cura como a restauração para a saúde ou boas condições. Porém, na clínica esse conceito se apresenta de forma diferente, em que:

- A cura subjetiva é a resolução dos sintomas relatados.
- A cura objetiva descreve o resultado da avaliação por meio da repetição de testes específicos.
- Melhora sintomática é dada pela avaliação da intervenção na disfunção do trato urinário inferior.

A averiguação dos resultados de intervenções fisioterapêuticas baseia-se na avaliação antes e após o tratamento. Cinco categorias são recomendadas para avaliar a eficácia das intervenções na mulher com incontinência urinária de esforço (Hilton & Robinson, 2011).

- 1) Auto relato (medida subjetiva) com objetivo de avaliar cura ou melhora.
- 2) Quantificação dos sintomas (medida objetiva) por meio do *pad-test* e do diário miccional.
- 3) Observação clínica para uma avaliação objetiva da função dos músculos do assoalho pélvico.
- 4) Qualidade de vida (por meio de questionários específicos que avaliam o impacto da disfunção e resultados da intervenção terapêutica).
- 5) Medidas socioeconômicas

Apesar da relevância em determinar a eficácia clínica de qualquer intervenção para incontinência urinária, nem todos os estudos relatam seus resultados baseando-se no número de mulheres que ficaram curadas ou obtiveram melhora (Bernards et al., 2014).

Nos últimos anos, a repercussão das doenças e disfunções sobre as diversas dimensões da vida dos pacientes com doenças crônicas tem sido avaliada. Em pessoas com sintomas urinários, esse aspecto é importante, uma vez que envolve a avaliação de vários domínios que se relacionam com os sintomas urinários, incluindo aspectos psicológicos, emocionais, limitações sociais e físicas (Kwon et al., 2010). Vários questionários foram desenvolvidos para mensurar o impacto dos sintomas urinários sobre a qualidade de vida (Symonds 2003). Para um

questionário ser utilizado na prática clínica é importante que sejam demonstradas propriedades psicométricas como validade, confiabilidade e responsividade (Crosby, Kolotkin, Williams, 2003). A responsividade de um instrumento é uma propriedade em que é possível medir mudança nos escores de um instrumento ao longo do tempo (De Yébenes-Prous, Salvanes, Ortells, 2008). Existem várias definições de responsividade e variadas formas de avaliar essa medida (De Yébenes-Prous, Salvanes, Ortells, 2008), entretanto nenhuma mostrou superioridade (Crosby, Kolotkin, Williams, 2003) e não há consenso sobre a melhor metodologia para essa avaliação (Beaton et al., 2001). A interpretação da responsividade deve ser discutida de forma ampla para que uma mudança sem sentido clínico, mas significativa na estatística não seja erroneamente valorizada, em detrimento de uma pequena melhora funcional, por exemplo, ser estatisticamente insignificante, mas ser relevante para o paciente (Beaton et al., 2001).

Pelvic Floor Distress Inventory e *Pelvic Floor Impact Questionnaire* são questionários considerados altamente recomendados (grau A) pela Sociedade Internacional de Continência (ICS) (Kelleher et al., 1997), desenvolvidos para avaliar a ocorrência de disfunções do assoalho pélvico, tais como como prolapso de órgãos pélvicos, incontinência urinária e incontinência fecal e o quanto essas disfunções afetam a qualidade de vida (Barber et al., 2001). Posteriormente foram desenvolvidas as versões curtas dos questionários: PFDI-20 e PFIQ-7 (Barber, Walters e Bump 2005). Essas versões já foram traduzidos e validadas culturalmente para o português/Brasil e sua responsividade foi avaliada após tratamento cirúrgico (Arouca et al., 2016).

Essa tese é composta por dois estudos:

O Estudo I teve como objetivo: Avaliar os efeitos do tratamento fisioterapêutico individual versus tratamento individual com progressão para grupo versus treino somente em grupo, em mulheres com incontinência urinária de esforço. O Estudo I originou dois artigos: o Artigo I, o protocolo do ensaio clínico e o Estudo II que apresentou os resultados do ensaio clínico.

O Estudo II teve como objetivo avaliar a responsividade dos questionários PFIQ-7 e PFDI-20, que foram validados para a língua portuguesa (Brasil) ao treinamento dos músculos do assoalho pélvico em mulheres com incontinência urinária (IUE ou IUM).

Referências

- 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** 29: 213-240, 2010.
- AROUCA, M.A.F. et al. Validation and cultural translation for Brazilian Portuguese version of the pelvic floor impact questionnaire (PFIQ-7) and pelvic floor distress inventory (PFDI-20). **International urogynecology journal**, v. 27, n. 7, p. 1097-1106, 2016.
- BARBER, M.D.; WALTERS, M.D.; BUMP, R.C. Short forms of two condition-specific quality-of-life questionnaires for women with pelvic floor disorders (PFDI-20 and PFIQ-7). **American journal of obstetrics and gynecology**, v. 193, n. 1, p. 103-113, 2005.
- BARBER, M.D. et al. Psychometric evaluation of 2 comprehensive condition-specific quality of life instruments for women with pelvic floor disorders. **American journal of obstetrics and gynecology**, v. 185, n. 6, p. 1388-1395, 2001.
- BEATON, D.E. et al. A taxonomy for responsiveness. **Journal of clinical epidemiology**, v. 54, n. 12, p. 1204-1217, 2001.
- BERNARDS, A.T.M. et al. Dutch guidelines for physiotherapy in patients with stress urinary incontinence: an update. **International urogynecology journal**, v. 25, n. 2, p. 171-179, 2014.
- BØ K.; TALSETH T.; VINSNES A. Randomized controlled trial on the effect of pelvic floor muscle training on the quality of life and sexual problems in genuine stress incontinent women. **Acta Obstet Gynecol Scand**, 79:598-603, 2000.
- BØ, K. Pelvic floor muscle training is effective in treatment of female stress urinary incontinence, but how does it work?. **International Urogynecology Journal**, v. 15, n. 2, p. 76-84, 2004.
- CROSBY, R.D.; KOLOTKIN, R.L.; WILLIAMS, G.R. Defining clinically meaningful change in health-related quality of life. **Journal of clinical epidemiology**, v. 56, n. 5, p. 395-407, 2003.
- DE YÉBENES PROUS, M.J.G; SALVANÉS, F.R; ORTELLS, L.C. Responsiveness of outcome measures. **Reumatología Clínica (English Edition)**, v. 4, n. 6, p. 240-247, 2008.
- DUMOULIN, C.; CACCIARI, L.P.; HAY-SMITH, E. Jean C. Pelvic floor muscle training versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, n. 10, 2018.
- FERREIRA M.; SANTOS P. Princípios da Fisiologia do Exercício no Treino dos Músculos do Pavimento Pélvico. **Acta Urológica**:26; 3: 31-38, 2009.
- HAYLEN, B.T. et al. An international urogynecological association (IUGA)/international continence society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. **Neurourology and Urodynamics**, v. 29, n. 1, p. 4-20, 2010.

HAY-SMITH, E.J.C. et al. Comparisons of approaches to pelvic floor muscle training for urinary incontinence in women. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, n. 12, 2011.

HILTON, P; ROBINSON, D. Defining cure. **Neurourology and urodynamics**, v. 30, n. 5, p. 741-745, 2011.

JOHNSON V.Y. Effects of submaximal exercise protocol to recondition the pelvic floor musculature. **Nurs Res.**50:33-41, 2001.

KELLEHER, C.J. et al. A new questionnaire to assess the quality of life of urinary incontinent women. **BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology**, v. 104, n. 12, p. 1374-1379, 1997.

KWON B.E. et al. Quality of life of women with urinary incontinence: a systematic literature review. **Int Neurourol J.** 14: 133-8, 2010.

MØRKVED, S. et al. Pelvic floor muscle training during pregnancy to prevent urinary incontinence: a single-blind randomized controlled trial. **Obstetrics & Gynecology**, v. 101, n. 2, p. 313-319, 2003.

PAIVA, L.L. et al. Pelvic floor muscle training in groups versus individual or home treatment of women with urinary incontinence: systematic review and meta-analysis. **International urogynecology journal**, v. 28, n. 3, p. 351-359, 2017.

ROBINSON, D; CARDOZO, L. Anti-diuresis in the management of daytime urinary incontinence. **Facts, views & vision in ObGyn**, v. 1, n. 1, p. 47, 2009.

SYMONDS, T. A review of condition-specific instruments to assess the impact of urinary incontinence on health-related quality of life. **European urology**, v. 43, n. 3, p. 219-225, 2003.

ARTIGO I

The effects of individual pelvic floor muscle training versus individual treatment with progression to group versus group training for women with stress urinary incontinence: protocol for a randomized controlled trial

Vilena Barros de Figueirêdo¹, Cristine Homsy Jorge Ferreira², Patricia Driusso¹

Int J Clin Trials. 2016 Nov;3(4): 233-237.

¹ Women's Health Research Laboratory, Federal University of São Carlos-SP, Brazil

² Department of Health Sciences Applied to the Locomotor Apparatus, Ribeirão Preto Medical School, University of São Paulo, Brazil

Abstract

The aim of this study is to evaluate if a combined treatment format including individualized and group training, would be more effective than an individualized training only or groups only. This is a randomized clinical trial. Data collection will be performed at the Women's Health Research Laboratory, allocated in the Department of Physical Therapy of Federal University of São Carlos, from January 2016 to December 2016. It will be included, women with stress urinary incontinence, older than 18 years old. The participants will be allocated into three groups. In Group 1 sessions will be only individualized and Group 2 will perform individualized treatment and then the volunteer will be referred to join the group training sessions. Group 3 only group treatment. Later, all volunteers will be reassessed after 12 sessions, three months and six months from the discharge date. The primary outcome is the severity measures of the King's Health Questionnaire. The secondary outcomes are micturition diary, PERFECT scheme, perineometry, Self-efficacy scale for Pelvic Floor Exercises Practice, exercise diary and presence of the participants in the supervised sessions. Data normality will be tested by the Shapiro-Wilk test. The comparison between the evaluations will be performed by ANOVA, and the comparison between groups will be Performed by Student t-test (independent Measures). In order to measure the practical significance of the data, the size effect and the confidence interval will be calculated. A 5% significance level will be assumed. The data are presented as mean \pm standard deviation. Trial registration: (NCT02664714).
 Keywords: adherence; pelvic floor muscle; physiotherapy, perineometer, urinary incontinence

Introduction

The International Continence Society (ICS) considers the pelvic floor muscle training (PFMT), the gold standard for the treatment of stress urinary incontinence (SUI) ^{1,2} and its effectiveness in promoting continence has a level 1, grade A evidence in literature ^{3,4}.

Dumoulin, Hay-Smith and Mark Haber-Séguin (2014)⁵ in a systematic review found that women with urinary incontinence (UI) submitted to PFMT were more likely to report improvement or cure when compared with women who did not performed the treatment.

PFMT can be practiced in an individual format or in a group. Robertson and Harding (2014)⁶ showed evidence shows that providing rehabilitation in a group format results in equivalent clinical outcomes to offer of similar therapy in an individual format in the treatment of urinary incontinence. PFMT performed in group is a good alternative to the public health care system, since it has a reduced cost, favors the adherence to the treatment, presents mutual support, information sharing and motivation⁷. Considering that pelvic floor muscle contraction awareness is primordial to the success of physical therapy treatment³, ensure that women are aware of this contraction may favor the results of a treatment. Based on this, the objective of this study is to evaluate the effects of an individualized PFMT versus an individualized training with progression to group training versus group training only in women with stress urinary incontinence. Additionally, it will be evaluated the adherence and follow up (results after 3 and 6 months of the end of training). Therefore, the research question for this randomised, controlled trial will be: PFMT format including individualized and group training, would be more effective than an individualized training only or groups only?

Methods

Design

This is a randomized clinical trial. Data collection will be performed at the Women's Health Research Laboratory (allocated in the Department of Physical Therapy of Federal University of São Carlos, from January 2016 to December 2016.

The project was approved by the Research Ethics Committee of Federal University of São Carlos (Annexe A) (Number 1207393) and ClinicalTrials (Annexe C) (NCT02664714). Patients will receive information about the research and those who consent to participate, will sign the free informed consent form (Apêndix A).

Participants

It will be included, women from the age of 18 years old who report SUI.

Recruitment procedures

The current UI report will be investigated through two modified questions of the questionnaire "King's Health Questionnaire" (KHQ)^{9,10}: "Do you lose urine during any physical effort such as coughing, sneezing, running, etc" and "Do you feel a strong urge to urinate, with urine loss before reaching the toilet?". Women who answer "yes" to the first question or both questions will be recruited for this study. The exclusion criteria are: urge urinary incontinence report (UII) in an isolated form, neuromuscular diseases, other diseases (asthma, tumors, heart failure, absence of pelvic floor muscle contraction (grade 0) verified by modified Oxford scale, urinary infection, difficulty in understanding the study procedures, uncontrolled hypertension, presence of severe prolapse (visible prolapse in the vaginal opening), women with UI who have done physical therapy in the last 12 months.

The socialdemographic information as well as clinical data will be collected in the first assessment using a evaluation form (Apêndice C). The following information will be collected: gynecological and obstetric history, incontinence historic and urinary symptoms, associated diseases, surgeries performed, sexual history and participants will answer the King's Health Questionnaire^{10,11} and Self-efficacy scale for Pelvic Floor Exercises Practice¹¹ (Annexe D).

Randomisation procedures and masking/blinding

After the evaluation, the randomization of the participants will be performed using <http://www.randomization.com> website by a blinded researcher who will not have knowledge of the assessment and treatment procedures.

This randomization list will be kept in a brown paper envelope and the physiotherapist responsible for implementing the PFMT protocol will only be informed in the first day of intervention.

Details of the intervention and control

After the first evaluation the participants will be randomized into three groups: Group 1: Individualized training, Group 2: Individualized training with progression to group training, Group 3: Group training only. All participants will receive guidance about the anatomy and function of the pelvic floor muscles (PFM) and how to perform a properly contraction. For all groups it will be used the same protocol which was developed for this study (Apêndice H), with progression parameters of the sustained contractions based on the recommendations for the strength training of the American College of Sports Medicine¹² and fast contractions based on the Ferreira et al., 2011¹³. The parameters are summarized in Table 1:

Table 1. PFMT progression parameters

SUSTAINED CONTRACTIONS												
Week	Number of series		Repetitions		Sustained contraction time				Resting time			
1	2		6		2s				4s			
2	2		8		3s				6s			
3	3		10		4s				8s			
4	3		10		5s				10s			
5	3		10		5s				5s			
6	3		10		5s				5s			
7	4		10		6s				6s			
8	4		10		6s				6s			
9	4		10		8s				8s			
10	4		10		8s				8s			
11	4		10		10s				10s			
12	4		10		10s				10s			
FAST CONTRACTIONS												
Weeks	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
N of repetitions	5x	10x	15x	20x	30x	40x	50x	50x	50x	50 x	50x	50x

In each group, the volunteers will participate of 12 sessions, once a week with 30 minutes of duration which will be supervised by a single physiotherapist. In Group 1 the first four sessions will be individualized (with vaginal palpation of the first to the fourth day of training) and then the volunteer will be referred to join the group training sessions. Group 2 will perform only individualized treatment (with vaginal palpation of the first to the fourth day of training) and Group 3 only group treatment. The volunteers will be oriented to follow the exercise protocol, daily, at home in order to increase the treatment efficacy.

Primary and secondary outcome measures and assessment points

Primary outcome

The primary outcome is the severity measures of the King's Health Questionnaire^{10,11}.

Secondary outcomes

The secondary outcomes are the miccional diary (Apêndix D), PERFECT scheme, perineometry and Self-efficacy scale for Pelvic Floor Exercises Practice, exercise diary (Apêndix E, F and G) and presence of the participants in the supervised sessions .

Assessment points

After evaluating UI reports (KHQ) it will be performed the pelvic floor muscles function evaluation, by a researcher with two years of experience in this assessment. For this evaluation, the volunteer will be placed in the supine position with flexed hip and knees. Then, it will be performed the muscle function evaluation through the PERFECT scheme which was developed by Laycock and Jerwood (2001)¹⁴, the researcher will introduce the index finger about 4 cm into the participant vaginal canal and will guide her to contract the PFM. On initial evaluation, the research records whether women could correctly contract the PFM after hearing a brief verbal prompt, “Now please squeeze the muscles in the vagina and hold like you are holding urine”. A contraction will consider correct if the researcher felt inward pressure or upward traction on the examining finger in the vagina, without accompanying significant valsalva or gluteal squeeze¹⁵ .

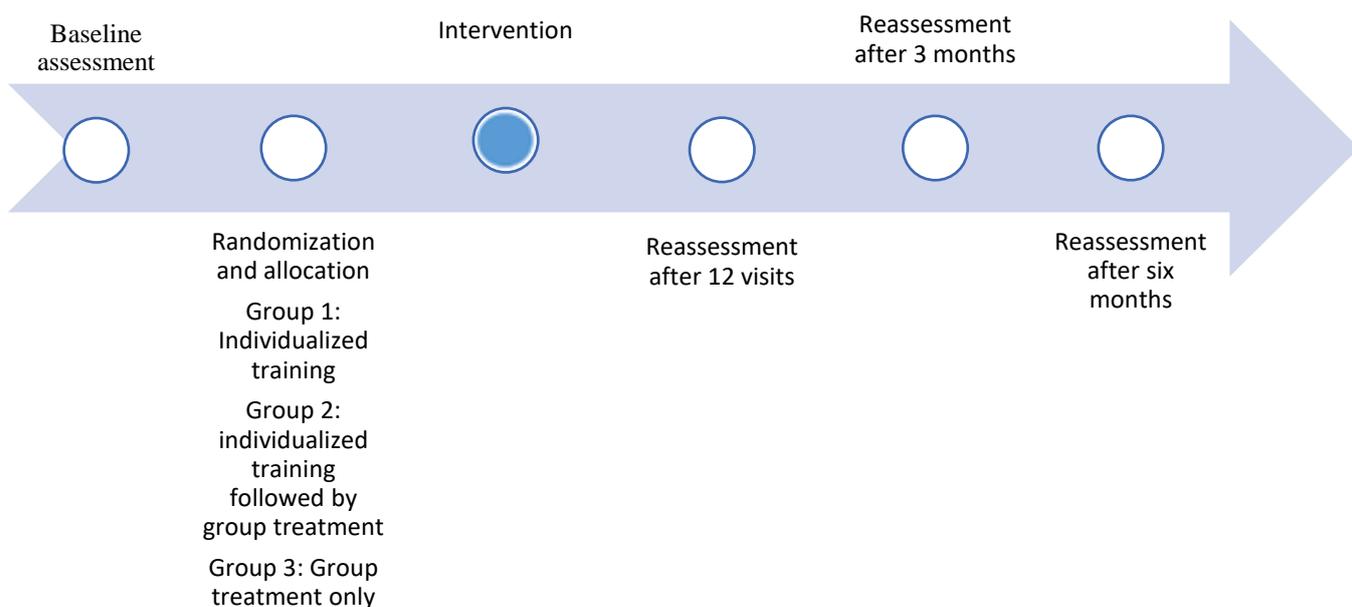
After, it will be evaluated the pelvic floor muscles contraction pressure using the Peritron manometer (Cardio Design Pty Ltd, Oakleigh, Victoria, Australia) which has a graduation scale from 0-300 cmH₂O and is equipped with a vaginal probe (28x55 mm). The perineometer probe will be coated with a male non-lubricated condom and will be introduced with KY® lubricant gel into the participant's vagina . The center of the probe will be positioned approximately 3.5 cm of distance from the introitus as the study BØ (1992)¹⁶. Then, the participant will be instructed to keep the PFM relaxed and the vaginal resting pressure value will be registered. Soon after, the device will be calibrated and the volunteer will receive a verbal instruction to perform a maximal PFM voluntary contraction with five seconds of duration. The specific instruction will be to contract the PFM as strong as possible performing an inward movement. Three contractions will be performed, with two-minute interval between them. For data analysis, it will be used the average of the three contractions. The researcher will examine visually if the pelvic floor muscle contractions were performed correctly, by observing the inward movement of the vaginal probe, the absence of Valsalva maneuver minimum contraction of the accessory muscles ¹⁷.

The participants will receive a miccional diary and will be orientated to fill it for three consecutive days, and return it in the next treatment session.

Monitoring and follow up

The volunteers will be assessed after 12 sessions and will receive the Self-efficacy for the practice of pelvic floor exercises (SEEPPFE), exercise diary and will be oriented to fill and delivery it in the reassessments, after three months (the end of the physicaltherapy treatment) and six months (from the discharge date). The SESPPFE was elaborated and validated by Sacomori et al (2013)¹¹ and developed based on the instructions provided by Bandura(2008)¹⁸, it is a scale that aims to predict adherence to PFMT in which 13 items of the scale measure the self-efficacy in the areas expected performance, considering the action and the preparation for action, plus four items assessing the expectation results. The data collected in these reassessments will include the urinary symptoms, miccional diary, KHQ, pelvic floor muscles functional assessment, perineometry, SESPPFE, exercise diary and presence of the participants in the supervised sessions . The study design, including the monitoring and follow up are described in the timeline below(Figure 1):

Figure 1- Study design, including the monitoring and follow up



Statistical analysis and sample size calculation

The sample size calculation was performed using the GPower Software (3.1.5, Germany) based on the study of Pereira et al (2011)⁸ considering the intergroup comparison of data post treatment of the severity measurement of the King's Health Questionnaire. It was used the ANOVA (repeated measures), 80% power, effect size of 0.40 and 5% of significance level, being estimated a sample size of 30 subjects in each group.

The data collected will be tabulated in Excel and statistical analysis will be conducted through the software "Statistical Package for Social Sciences" - SPSS version 19.0 for Windows. Data normality will be tested by the Shapiro-Wilk test. The comparison between the Evaluations Will Be Performed by ANOVA, and the comparison between groups will be Performed by Student t-test (independent Measures). In order to measure the practical significance of the date, the size effect and the confidence interval (CI) will be calculated. A 5% significance level will be assumed. The data are presented as mean \pm standard deviation.

Discussion

Pelvic floor muscles training (PFMT) can be recommended as the first conservative treatment option for urinary incontinence in women^{19,20}. Some studies concluded that providing physical therapy for urinary incontinence in a group format results in clinical results equivalent to the same treatment in the individual format^{6,7,21,22}. Also, evidence shows that PFMT in a group format has clinical outcomes equivalent to an individual format in the treatment of stress urinary incontinence^{8,23,24}. A systematic review comparing the effectiveness of PFMT in group versus individual PFMT versus PFMT performed at home for the conservative treatment of female urinary incontinence, found through meta-analysis that there was no difference when comparing PFMT in group versus individual PFMT. However, the authors suggested that PFMT performed in group may be a viable option for the public health system, since it is possible to treat more women during a shorter period of time with low cost²⁵.

The present study was initiated in January 2016 and is currently active. The results of this study can guide physical therapists in choosing the treatment format of stress urinary incontinence, indicating whether the training of the pelvic floor muscles, which starts individualized and progresses to group treatment, would be more effective than only individual or only group treatment.

References

1. Borello-France DF, Zyczynski HM, Downey PA, Rause CR, Wisler JA. Effect of pelvic-floor muscle exercise position on continence and quality-of-life outcomes in women with stress urinary incontinence. *Phys Ther.* 2006;86:974-86.
2. Abrams P, Andersson L, Birder L, Brubaker L, Cardozo C, Chapple A, 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.* 2010;29:213-40.
3. Bø K. Pelvic floor muscle training in treatment of female stress urinary incontinence, pelvic organ prolapse and sexual dysfunction. *World J Urol.* 2012;30:437-43.
4. Price N, Dawood R, Jackson SR. Pelvic floor exercise for urinary incontinence: a systematic literature review. *Maturitas.* 2010;67(4):309-15.
5. Dumoulin C, Hay-Smith EJC, Mac Habée-Séguin G. Pelvic floor muscle training versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2014;5:CD005654.
6. Belinda R, Katherine E. Harding. Outcomes with individual versus group physical therapy for treating urinary incontinence and low back pain: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Arch Phys Med Rehabil.* 2014;95(11):2187-98.
7. Lamb SE, Pepper J, Lall R, Jørstad-Stein EC, Clark MD, Hill L, et al. Group treatments for sensitive health care problems: a randomised controlled trial of group versus individual physiotherapy sessions for female urinary incontinence. *BMC Women's Health.* 2009;9:26.
8. Pereira VS, Correia GN, Driusso P. Individual and group pelvic floor muscle training versus no treatment in female stress urinary incontinence: a randomized controlled pilot study. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2011;159:465-71.
9. Kelleher CJ, Cardozo LD, Khullar V, Salvatore S. A new questionnaire to assess the quality of life of urinary incontinent women. *Br J Obstet Gynaecol.* 1997;104:1374-9.
10. Taminin JTN. Validação para o português do "Internacional Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form" (ICIQ-SF). *Rev Saude Publica.* 2004;38(3):438-44.
11. Sacomori C, Cardoso FL, Porto IP, Negri NB. The development and psychometric evaluation of a self-efficacy scale for practicing pelvic floor exercises. *Braz J Phys Ther.* 2013;17(4):336-42.
12. Johnson VY. How the principles of exercise physiology influence pelvic floor muscle training. *J WOCN.* 2001;28:150-5.
13. Ferreira NO, Marques AA, Frederice CP. Recursos fisioterapêuticos e aplicabilidade no tratamento da incontinência urinária. in: Marques AA, Silva MPP, Amaral, MTP. *Tratado de Fisioterapia na Saúde da Mulher.* 1st edition. São Paulo. Roca; 2011: 292.

14. Laycock J, Jerwood D. Pelvic floor muscle assessment: The PERFECT scheme. *Physiotherapy*.2001;87:631–41.
15. Henderson JW, Wang S, Egger MJ, Masters M, Nygaard I. Can women correctly contract their pelvic floor muscles without formal instruction?. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*. 2013;19(1):8.
16. Kari Bø. Pressure measurements during pelvic floor muscle contractions: the effect of different positions of the vaginal measuring device. *Neurourology and Urodynamics*. 1992;11(2):107-13.
17. Kari Bø, Talseth T, Holme I. Single blind, randomised controlled trial of pelvic floor exercises, electrical stimulation, vaginal cones, and no treatment in management of genuine stress incontinence in women. *BMJ*. 1999;318(7182):487-93.
18. Bandura A. A evolução da teoria social cognitiva. In: Bandura A, Azzi RG, Polydoro S. *Teoria Social Cognitiva: Conceitos Básicos*. Porto Alegre: Artmed; 2008.
19. Hay-Smith J, Herderschee R, Dumoulin C, Herbison GP. Comparisons of approaches to pelvic floor muscle training for urinary incontinence in women: an abridged Cochrane systematic review. *Eur J Phys Rehabil Med*. 2012;48(4):689–705.
20. Dumoulin C, Hay-Smith J, Seguin GMH, Mercier J. Pelvic floor muscle training versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women: a short version Cochrane systematic review with meta-analysis. *Neurourol Urodyn*. 2015;34:300–8.
21. Demain S, Smith JF, Hiller L, Dziedzic K. Comparison of group and individual physiotherapy for female urinary incontinence in primary care: pilot study. *Physiotherapy*. 2001;87(5):235–42.
22. Janssen CCM, Lagro-Janssen ALM, Felling AJA. The effects of physiotherapy for female urinary incontinence: individual compared with group treatment. *BJU Int*. 2001;87(3):201–6.
23. Camargo FO, Rodrigues AM, Arruda RM, Sartori MGF, Girão MJB, Castro RA. Pelvic floor muscle training in female stress urinary incontinence: comparison between group training and individual treatment using PERFECT assessment scheme. *Int Urogynecol J*. 2009;20:1455–62.
24. Soni K, Soni H, Desai D, Shah C, Patel H. Randomized controlled trial of group versus individual physiotherapy sessions for genuine stress incontinence in women. *Indian J Physiother Occup Ther*. 2013;7(1):110–5.
25. Paiva LL, Ferla L, Darski C, Catarino BM, Ramos JG. Pelvic floor muscle training in groups versus individual or home treatment of women with urinary incontinence: systematic review and metaanalysis. *Int Urogynecol J*. 2017.

ARTIGO II

Efeitos do treinamento dos músculos do assoalho pélvico individual versus individual com progressão para grupo versus em grupo para mulheres com incontinência urinária de esforço: ensaio clínico randomizado.

Autores:

1. Vilena Barros de Figueiredo. Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia, Universidade Federal de São Carlos (UFSCar), SP, Brasil. Departamento de Fisioterapia, Universidade Federal do Ceará (UFC), Fortaleza, Brasil.
2. Simony Lira do Nascimento. Departamento de Fisioterapia, Universidade Federal do Ceará (UFC), Fortaleza, Brasil
3. Renata Ferreira Lobo de Martínez. Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia da Universidade Federal de São Carlos (UFSCar), SP, Brasil.
4. Clara Taína Silva Lima. Departamento de Fisioterapia, Universidade Federal do Ceará (UFC), Fortaleza, Brasil.
5. Cristine Homsy Jorge Ferreira. Departamento de Ciências da Saúde, Universidade de São Paulo USP, Ribeirão Preto, Brasil
6. Patricia Driusso. Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia da Universidade Federal de São Carlos (UFSCar), SP, Brasil.

RESUMO

Objetivo: Avaliar os efeitos do treinamento dos músculos do assoalho pélvico individual versus tratamento individual com progressão para grupo versus treino somente em grupo, em mulheres com incontinência urinária de esforço. **Métodos:** Foi realizado um ensaio clínico randomizado controlado e pragmático, em que foram incluídas noventa mulheres com perda urinária aos esforços, com idade a partir de 18 anos. A randomização foi feita por um investigador cego e as participantes foram alocadas em três grupos: grupo GIG (quatro primeiros atendimentos individuais com progressão para atendimento em grupo), grupo GI (treino individual), grupo GG (treino em grupo). As mulheres participaram de 12 sessões de treino dos músculos do assoalho pélvico, uma vez por semana com supervisão direta do fisioterapeuta, com 30 minutos de duração. Desfecho primário: medidas de gravidade do *King's Health Questionnaire*. Desfecho secundário: diário miccional, esquema PERFECT, manometria, escala de autoeficácia para prática de exercícios do assoalho pélvico. As

participantes foram reavaliadas após 12 intervenções, após três meses e após seis meses da data da alta. A análise estatística dos dados foi realizada por meio do *programa Minitab®* versão 17. A análise intra e intergrupos para todos os desfechos foi realizada usando modelo de regressão logístico. No modelo de efeitos mistos usado foram considerados os grupos e os tempos de avaliação e também suas interações. Foi adotado um nível de significância de 5%.

Resultados: Após a intervenção, a medida de gravidade melhorou nos três grupos ($p < 0.001$). Os benefícios do treinamento dos músculos do assoalho pélvico se mantiveram 3 e 6 meses após o final do treinamento supervisionado ($p < 0.001$). GI e GIG tiveram melhora significativa na função dos músculos do assoalho pélvico quando comparados ao GG, após 12 intervenções ($p < 0.001$). **Conclusão:** O treinamento dos músculos do assoalho pélvico melhorou a gravidade da IU em todos os grupos após 12 sessões de treinamento supervisionado por fisioterapeuta.

Palavras-chave: autoeficácia, músculos, assoalho pélvico, manometria, incontinência urinária.

INTRODUÇÃO

A incontinência urinária (IU) feminina é um importante problema de saúde pública¹, a prevalência em mulheres adultas pode variar entre 30% e 60%.² No Brasil a prevalência de IU é de 45,5%, sendo 20,4% com queixa de incontinência urinária de esforço (IUE).³ A IUE foi definida pela Sociedade Internacional de Continência (ICS) como a queixa de perda involuntária de urina aos esforços, como exercício, espirro, tosse e tem impacto negativo sobre a qualidade de vida da mulher podendo modificar as suas atividades sociais, físicas, ocupacionais e sexuais contribuindo para a ocorrência de alterações emocionais.^{4,5,6,7}

O treinamento dos músculos do assoalho pélvico (TMAP) é recomendado como primeira opção para o tratamento de mulheres com sintomas de incontinência urinária de esforço (IUE), sendo indicado também para incontinência urinária mista e de urgência.⁸ Uma metanálise não encontrou diferença ao comparar TMAP individual com TMAP em grupo e atribuiu a melhora dos sintomas de IU em ambas as abordagens às intervenções supervisionadas por fisioterapeuta⁹. Nessa metanálise foi sugerido que TMAP em grupo pode ser uma opção viável para o sistema de saúde pública, uma vez que pode tratar mais mulheres durante um tempo mais curto e com baixo custo.⁹ Tratamentos fisioterapêuticos em grupo têm prováveis benefícios relacionados à aspectos como ajuda mútua, compartilhamento de informações, aumento da motivação e adesão ao tratamento.¹⁰ Por outro lado, TMAP individual pode melhorar a consciência da contração dos músculos do assoalho pélvico (MAP) e assim favorecer os resultados do tratamento¹¹. Considerando os benefícios de ambas as abordagens, será que associar o treino individual ao treino em grupo traria benefício adicional?

A hipótese desse estudo é que TMAP realizado individualmente com progressão para grupo em mulheres com incontinência urinária de esforço terá efeito superior em relação à melhora da gravidade da incontinência urinária do que o treino realizado somente em atendimento individual ou somente em grupo. Baseado nisso, o objetivo do presente estudo foi avaliar os efeitos do TMAP em relação à gravidade da incontinência urinária no treino individual versus individual com progressão para grupo versus em grupo, em mulheres com incontinência urinária de esforço.

MÉTODOS

Desenho

Trata-se de um ensaio clínico randomizado controlado multicêntrico pragmático. O estudo foi realizado em duas cidades de regiões distintas do Brasil, no Laboratório de Pesquisa em Saúde da Mulher, alocado no Departamento de Fisioterapia da Universidade Federal de São Carlos, Estado de São Paulo e no Ambulatório de Fisioterapia em Uroginecologia da Maternidade Escola Assis Chateaubriand na Universidade Federal do Ceará, em Fortaleza, Estado do Ceará, entre julho de 2016 a junho de 2018. O estudo foi aprovado no Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Carlos com CAAE: 42677115.5.0000.5504, parecer 2.579.162, com anuência da Maternidade Escola Assis Chateaubriand. Também foi registrado no Clinical Trials (NCT02664714). O delineamento do estudo incluindo o seguimento e reavaliações do estudo estão descritos na linha do tempo abaixo (Figura 1):

Figura 1: Delineamento do estudo.



Participantes

O recrutamento das participantes do estudo foi realizado por meio de anúncios em revistas, redes sociais e panfletos. As participantes receberam informações a respeito da pesquisa e aquelas que consentiram participar assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Foram incluídas no estudo mulheres com idade superior à 18 anos; que não haviam realizado tratamento fisioterapêutico para disfunção da musculatura do assoalho pélvico no último ano e com queixa clínica de perda urinária aos esforços, que foi investigada por meio de duas questões modificadas do questionário *King's Health Questionnaire* (KHQ):^{12,13} “Você perde urina durante a realização de esforço físico, como tossir, espirrar, correr, etc.?” e “Você sente vontade muito forte de urinar, com perda de urina antes de chegar ao banheiro?”. As mulheres que responderam “sim” para a primeira questão ou a ambas as questões foram recrutadas para este estudo. Os critérios de exclusão foram: IUU, doenças neuromusculares, outras doenças (asma, tumores, insuficiência cardíaca, ausência de contração muscular do assoalho pélvico (grau 0) verificada pela escala de Oxford modificada,¹⁴ infecção urinária, dificuldade de entendimento dos procedimentos do estudo, presença de prolapso severos (prolapso visível no intróito vaginal), hipertensão arterial não controlada e gravidez.

Randomização e alocação

A randomização das participantes foi conduzida por um investigador que não estava envolvido com o recrutamento e tratamento das participantes. A randomização foi realizada em 3 blocos de 30 usando números aleatórios gerados pelo site <http://www.randomization.com>. Esta lista de randomização foi mantida em envelope de papel pardo. As participantes foram alocadas para os grupos: GIG: quatro primeiros atendimentos individuais com progressão para atendimento em grupo, grupo GI: treino individual, grupo GG: treino em grupo. Em GIG e GI houve TMAP com palpação vaginal do primeiro ao quarto atendimento.

Intervenção

As participantes de todos os grupos receberam orientações a respeito da anatomia e função dos MAP e foram instruídas em como realizar contração desses músculos corretamente. A contração correta dos MAP foi descrita por Kegel (1948)¹⁵ como “um aperto em torno das aberturas pélvicas e elevação para dentro”.

Para o TMAP foi utilizado um protocolo¹⁶ com parâmetros baseados nas recomendações do *American College of Sports Medicine*.¹⁷ As mulheres participaram de 12 intervenções, uma vez por semana com supervisão direta do fisioterapeuta, com 30 minutos de duração. O treino foi realizado nas posições deitada, sentada e em pé (que iniciou de forma estática no primeiro mês e progrediu para treino funcional na série em que a posição era em pé, nos demais meses). As contrações sustentadas e rápidas iniciaram com poucas repetições que

progrediam a cada semana. Cada participante foi orientada a executar o protocolo de exercícios também em casa, todos os dias, durante 12 semanas de treino supervisionado e a continuar o treino após as 12 sessões supervisionadas. Os parâmetros do treino estão sumarizados na tabela 1.¹⁸

Tabela 1 - Parâmetros de progressão do TMAP

CONTRAÇÕES SUSTENTADAS												
Semana	Número de séries	Repetições				Tempo de sustentação da contração				Tempo de relaxamento		
1	2	6				2s				4s		
2	2	8				3s				6s		
3	3	10				4s				8s		
4	3	10				5s				10s		
5	3	10				5s				5s		
6	3	10				5s				5s		
7	4	10				6s				6s		
8	4	10				6s				6s		
9	4	10				8s				8s		
10	4	10				8s				8s		
11	4	10				10s				10s		
12	4	10				10s				10s		
CONTRAÇÕES RÁPIDAS												
Semanas	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
N de repetições	5x	10x	15x	20x	30x	40x	50x	50x	50x	50 x	50x	50x

Desfecho primário

O desfecho primário foi gravidade da incontinência urinária, avaliada por meio das perguntas da medida de gravidade do *King's Health Questionnaire* (KHQ), elaborado por Kelleher et al. (1997)¹² e validado para a língua portuguesa no Brasil por Tamanini et al. (2003).¹³ KHQ é um questionário altamente recomendável pela ICS (grau A de recomendação) para utilização em pesquisas clínicas, tendo 21 itens que avaliam 9 componentes: percepção do estado geral de saúde, problema urinário envolvido, distúrbio sono/energia, problemas emocionais, impacto da IU, limitação social, limitação física, limitação pessoal, limitação atividade diária e as duas escalas independentes: medida de gravidade e escala de sintomas urinários.¹² Os escores do questionário variam de 0 a 100 e quanto maior a pontuação obtida, pior é a qualidade de vida relacionada àquele domínio.¹³ A medida de gravidade do KHQ refere-se ao grau que a incontinência urinária afeta o dia a dia em que são avaliados problemas como uso de absorventes, cuidado com a quantidade de líquidos ingeridos, troca de roupas íntimas quando estão molhadas, preocupação com a possibilidade de estar com odor de urina e vergonha por apresentar IU. Consiste em cinco questões e é classificado como nunca, às vezes, frequentemente e o tempo todo.^{12,13} Quando após um tratamento ocorre mudança de 5 pontos

ou mais, nos domínios desse questionário a intervenção terapêutica obteve êxito com melhora na qualidade de vida.¹⁹

Desfechos secundários

1) Função dos músculos do assoalho pélvico (MAP): realizada por duas fisioterapeutas com experiência nessa avaliação. Na avaliação, o posicionamento de cada participante foi em decúbito dorsal, com flexão de quadril e joelho. Para a avaliação da função muscular foi utilizada a escala PERFECT, desenvolvida por Laycock e Jerwood (2001).¹⁴ Em seguida, foi realizada manometria da musculatura do assoalho pélvico, por meio do equipamento Peritron (Cardio Design Pty Ltd, Oakleigh, Victoria, Australia) que possui graduação de 0 a 300 cmH₂O e é equipado com uma sonda vaginal (28x55 mm). A sonda do manómetro foi revestida por um preservativo masculino não lubrificado e introduzida, com gel lubrificante, na vagina da participante. O centro da sonda foi posicionado a cerca de 3,5 cm de distância do intróito vaginal.²⁰ O aparelho foi calibrado e a participante recebeu comando verbal para realizar contração voluntária máxima dos MAP com cinco segundos de duração, seguindo a instrução de realizar um movimento “para dentro e para cima”, com a máxima força possível e evitando a utilização da musculatura acessória (adutores do quadril, abdominais e glúteos). Foram realizadas três contrações, com dois minutos de intervalo entre elas. Para análise dos dados, foi utilizado o valor médio das três contrações. O avaliador observava visualmente se as contrações da musculatura do assoalho pélvico foram realizadas corretamente, por meio da observação do movimento da sonda vaginal e de contrações mínimas da musculatura acessória.²¹

. 2) Volume de líquidos ingeridos (em mL), frequência miccional, episódios e situação da perda urinária, avaliados por meio do diário miccional: As participantes receberam um diário miccional e foram orientadas a preenchê-lo durante três dias consecutivos.

3) Autoeficácia para prática de exercícios do assoalho pélvico: realizada por meio da escala de autoeficácia para prática de exercícios do assoalho pélvico (EAPEAP). No primeiro dia do tratamento fisioterapêutico, as participantes respondiam às perguntas da escala EAPEAP com 17 itens com uma escala de resposta que variava de 0 a 100, sendo 13 itens referentes a expectativa de performance e 4 itens referentes a expectativa de resultados. As respostas variam de 0 a 100, em que 0 (zero) significa "não pode de forma alguma"; 50 (cinquenta) "moderada certeza que pode" e 100 (cem) "alta certeza que pode". Para a avaliação dos resultados da escala, foi realizada a média dos escores da primeira parte que é a expectativa de performance (13 itens) e uma média dos escores da segunda parte que é a expectativa de resultados (4 itens).²² Não se tendo ponto de corte, se conclui que quanto mais alto o escore melhor a autoeficácia da paciente, o que, por sua vez, é preditor da adesão ao tratamento.

4) Adesão à realização do TMAP: As participantes receberam um diário elaborado para o controle de quantos dias da semana realizaram TMAP (incluindo os dias de treino não supervisionado) e foram orientadas a devolver ao avaliador nas reavaliações: após 12 dias de intervenção supervisionada, 3 meses e 6 meses, após término do treino supervisionado. Nesse diário, a cada dia a participante deveria registrar a realização das contrações sustentadas e contrações rápidas conforme o protocolo de TMAP utilizado no estudo.

As participantes foram avaliadas antes do TMAP e reavaliadas após 12 semanas de tratamento, após três meses e seis meses (do fim do tratamento fisioterapêutico).

Tamanho da amostra

O cálculo de tamanho amostral foi realizado por meio do Programa GPower (3.1.5, Germany) com base no estudo de Pereira et al (2011)²³ considerando a comparação dos dados intergrupo pós tratamento da medida de gravidade do *King's Health Questionnaire*. Considerou-se o teste ANOVA (repeated measures), poder de 80%, tamanho de efeito 0.40 e nível de significância de 5%, sendo estimada uma amostra de 30 mulheres por grupo.

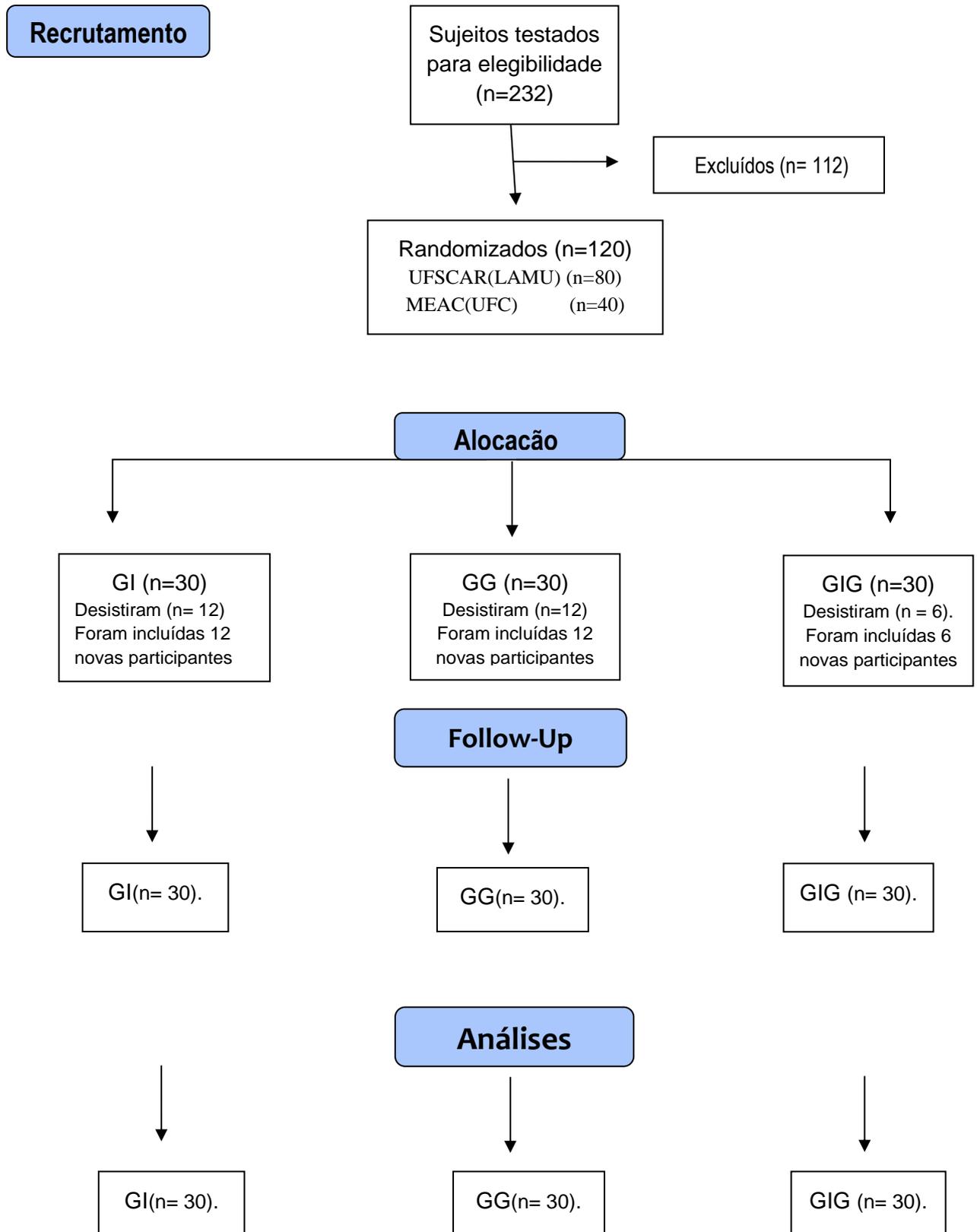
Análise estatística

Os dados foram dispostos em média desvio-padrão ou frequência. A análise estatística dos dados foi realizada por meio do *programa Minitab®* versão 17. A análise intra e intergrupos para todos os desfechos foi realizada usando MANOVA (modelo de regressão logístico). No modelo de efeitos mistos usado foram considerados os grupos e os tempos de avaliação e também suas interações. Foi adotado um nível de significância de 5%.

RESULTADOS

Inicialmente, 232 mulheres foram contatadas para elegibilidade. Destas, 112 não preencheram os critérios de inclusão. Foram recrutadas inicialmente 90 mulheres para o estudo, 30 destas desistiram do TMAP antes de concluir o 12º atendimento (supervisionado por fisioterapeuta) sendo 12 do GI, 12 do GG e 6 do GIG. Todas as participantes desistentes foram substituídas por outras. Desta forma, foram recrutadas ao todo 120 mulheres e destas, 90 completaram o protocolo do estudo. Os dados do recrutamento e participação estão resumidos no fluxograma *Consolidated Standards of Reporting Trials* (Figura 2).

Figura 2 – Fluxograma *Consolidated Standards of Reporting Trials*



As características sociodemográficas e clínicas das participantes do estudo estão dispostas na Tabela 2.

Tabela 2. Características sociodemográficas e clínicas das participantes.

Variáveis	GI n (%)	GG n (%)	GIG n (%)
Índice de Massa Corpórea			
Eutrófica	9 (30%)	6 (20%)	11 (36.7%)
Sobrepeso	12 (40%)	9 (30%)	3 (10%)
Obesa	9 (30%)	15 (50%)	16 (53.3%)
Estado marital			
Com vida conjugal	19 (63.3%)	18 (60%)	17 (56.6%)
Escolaridade			
< 9 anos	18 (60%)	13 (43.3%)	10 (33.3%)
9- 12 anos	6 (20%)	10 (33.3%)	10 (33.3%)
>12 anos	6 (20%)	7 (23.3%)	10 (33.3%)
Renda Familiar anual (dólar)			
<\$10,000	17(56.7%)	22(73.3%)	20(66.7%)
De \$10,000 a \$20,000	7(23.3%)	4(13.3%)	6(20.0%)
> \$20,000	5(16.7%)	4(23.3%)	4(13.3%)
Gestações			
Nulípara	0	2 (6.7%)	5 (16.7%)
Primípara	7 (23.3%)	2 (6.7%)	5 (16.7%)
Múltipara (2 a 3 partos)	19 (63.3%)	15 (50%)	19 (63.3%)
Múltipara (4 a 8 partos)	4 (13.3%)	11 (36.7%)	1 (3.3%)
Comorbidades			
Hipertensão arterial	7 (23.3%)	15 (50%)	11 (36.7%)
Diabetes	4 (13.3%)	5 (16.7%)	0
Vida sexual ativa	21(70%)	21(70%)	16(53.3%)
Pós-menopausa	13 (43.3%)	24 (80%)	17 (56.7%)
Terapia de reposição hormonal	1 (3.3%)	3 (10%)	3 (10%)
Cirurgias ginecológicas prévias	17(56.7%)	23(78.7%)	19(63.3%)
Cesareana	8(26.7%)	12(40%)	7(23.3%)
Histerectomia	4(13.3%)	4(13.3%)	3(10%)
Colpoperineoplastia/ <i>Sling</i>	3(10%)	0	8(26.7%)
Ooforectomia	2(6.7%)	7(23.3%)	1(3.3%)
Incontinência Urinária			
IUE	10 (33.3%)	10 (33.3%)	20 (66.7%)
IUM	20 (66.7%)	20 (66.7%)	10 (33.3%)
Prolapso	7 (23.3%)	10 (30%)	5 (16.7%)
Início dos sintomas			
>seis meses	5 (16.7%)	2 (6.7%)	2 (6.7%)
6 meses a 1 ano	4 (13.3%)	5 (16.7%)	3 (10%)
1 a 5 anos	14 (46.7%)	17 (56.7%)	17 (56.7%)
mais de 5 anos	7 (23.3%)	6 (20%)	8 (26.7%)

A média de idade das 90 participantes do estudo foi de 53 ± 12.5 anos (GI: 50.3 ± 11.9 ; GG: 57.8 ± 9.5 ; GIG: 50.8 ± 14.4). Quanto ao tipo de IU, 40(44.4%) apresentavam queixas de IUE e 50 (55.6%) de IUM.

Os dados referentes aos desfechos primário e secundários na avaliação inicial e reavaliações de cada grupo estão descritos na Tabela 3. Houve melhora significativa em todos os grupos em todos os parâmetros a partir da avaliação 2.

Tabela 3. Dados do desfecho primário e dos desfechos secundários na avaliação inicial e reavaliações de cada grupo.

Desfecho	Avaliação	GI	GG	GIG	Intragrupo	Intergrupo
Medidas de gravidade do KHQ	Pre – tratamento	34.8 ± 19.2	33.5 ± 23.2	38.6 ± 25.5	<0.001	0.56
	Pós-tratamento	24.9 ± 19.9	23.5 ± 20.1	22.7 ± 23.4		
	Após 3 meses	18.7 ± 20.7	22.7 ± 18.7	20.4 ± 23.3		
	Após 6 meses	16.2 ± 20.2	23.8 ± 19.2	24.2 ± 24.4		
P (Power)	Pre – tratamento	2.1 ± 0.9	1.9 ± 0.9	2.2 ± 0.9	<0.001	<0.001
	Pós-tratamento	2.9 ± 0.9	2.7 ± 1.0	$3.1 \pm 1.0^{*}\#$		
	Após 3 meses	3.4 ± 1.0	2.7 ± 1.0	3.0 ± 1.1		
	Após 6 meses	3.6 ± 1.0	2.8 ± 1.1	3.4 ± 1.2		
E (endurance)	Pre – tratamento	3.4 ± 2.2	2.9 ± 1.4	3.3 ± 1.5	<0.001	0.02
	Pós-tratamento	5.7 ± 2.5	$4.4 \pm 1.7^{*}$	5.6 ± 2.0		
	Após 3 meses	6.2 ± 2.1	5.9 ± 2.0	5.6 ± 2.3		
	Após 6 meses	6.7 ± 2.5	$5.8 \pm 2.2^{*}$	6.4 ± 2.9		
R (repetition)	Pre – tratamento	3.9 ± 1.5	4.0 ± 2.0	4.1 ± 1.6	<0.001	0.07
	Pós-tratamento	5.4 ± 1.9	5.2 ± 1.6	$5.8 \pm 2.1^{*}$		
	Após 3 meses	5.7 ± 1.9	5.9 ± 1.7	6.6 ± 2.3		
	Após 6 meses	6.5 ± 1.9	$5.6 \pm 2.0^{*}$	7.0 ± 2.3		
F (Fast)	Pre – tratamento	6.2 ± 2.8	5.2 ± 2.9	6.4 ± 3.0	<0.001	0.04
	Pós-tratamento	8.4 ± 2.3	$7.6 \pm 1.9^{*}$	$8.3 \pm 2.0^{*}\#$		
	Após 3 meses	8.9 ± 1.9	8.5 ± 1.5	8.8 ± 1.7		
	Após 6 meses	9.4 ± 1.8	$8.7 \pm 1.7^{*}$	9.3 ± 1.5		
Manometria	Pre – tratamento	23.9 ± 17.9	26.9 ± 19.6	39.6 ± 20.3	0.005	<0.001
	Pós-tratamento	33.9 ± 21.1	38.6 ± 21.2	$46.3 \pm 6.3^{*}\#$		
	Após 3 meses	44.2 ± 22.2	$39.9 \pm 21.2^{*}$	46.5 ± 25.5		
	Após 6 meses	45.9 ± 18.8	$40.4 \pm 21.8^{*}$	46.9 ± 27.7		
Expectativa de performance da EAPEAP	Pre – tratamento	80.5 ± 17.6	76.3 ± 17.0	87.4 ± 11.6	0.01	0.22
	Pós-tratamento	83.2 ± 13.8	78.9 ± 14.3	82.0 ± 17.2		
	Após 3 meses	75.8 ± 17.1	75.0 ± 15.9	75.9 ± 20.1		
	Após 6 meses	67.6 ± 24.3	76.3 ± 19.7	75.7 ± 22.2		
Expectativa de resultados da EAPEAP	Pre – tratamento	85.3 ± 14.1	83.5 ± 13.5	90.4 ± 10.7	0.26	0.006
	Pós-tratamento	87.8 ± 12.9	81.8 ± 14.3	89.9 ± 27.7		
	Após 3 meses	88.1 ± 12.7	$79.5 \pm 15.1^{*}$	87.1 ± 29.1		
	Após 6 meses	82.8 ± 24.2	$76.1 \pm 22.0^{*}$	84.7 ± 33.7		
Escore total da EAPEAP	Pre – tratamento	81.6 ± 15.1	78.0 ± 14.7	88.1 ± 9.8	0.02	0.07
	Pós-tratamento	84.2 ± 11.9	79.6 ± 13.4	83.9 ± 15.2		
	Após 3 meses	78.7 ± 13.8	76.0 ± 14.8	78.5 ± 18.2		
	Após 6 meses	71.1 ± 23.2	76.2 ± 18.7	77.8 ± 2.1		

#Melhora significativa Pós-tratamento em relação à avaliação Pré-Tratamento, * GI e GIG melhores estatisticamente em relação ao GG (PEF) e na avaliação de 3 e 6 meses.

Houve baixa adesão ao preenchimento do diário miccional, ou seja, não responderam o diário (11/90 avaliação 1, 21/90 avaliação 2, 28/90 avaliação 3 e 33/90 na avaliação 4) e ao preenchimento do diário dos exercícios (31/90 não entregaram o diário na avaliação 3 e 28/90 não entregaram, na avaliação 4). Quanto ao diário miccional, 30 participantes do GI registraram a ocorrência de IUE nas avaliações 1, 2, 3 e 4 cujas médias foram de $1\pm 1,43$, $1\pm 1,68$, 0 e $1\pm 2,84$ respectivamente. No GIG, 28 participantes responderam o diário miccional, com registro de IUE nas avaliações 1, 2, 3 e 4 de $2\pm 2,7$, $1,1\pm 2,0$, 0 e 0 respectivamente. Em GG, 21 realizaram o registro de IUE nas avaliações 1, 2, 3 e 4 cujas médias foram $1\pm 1,9$, $1\pm 0,8$, $1\pm 1,5$ e $1\pm 0,9$ respectivamente.

Quanto ao diário dos exercícios, 86 (95,6%) preencheram o diário da 1ª a 12ª semana sendo 30 do GI, 29 de GG e 27 do GIG. Destas, 54 (62,8%) realizaram os exercícios durante as 12 semanas pelo menos 3 vezes por semana: GI, 20 (69%), GG, 16/29 (53,3%) e GIG 18/27 (66,7%). Das 90 participantes 60 (66,7%) preencheram o diário durante os 3 meses após término do TMAP supervisionado, sendo 22 do GI, 22 de GG e 16 do GIG. Destas, 48 (80%) realizaram os exercícios durante as 12 semanas pelo menos 3 vezes por semana, GI, 16 (72,7%) GG, 19 (86,4%) e GIG 13 (81,3%). 62 (68,9%) participantes preencheram o diário 6 meses após término do TMAP supervisionado, sendo 22 do GI, 23 de GG e 17 do GIG. Destas, 50 (55,6%) realizaram os exercícios durante as 12 semanas pelo menos 3 vezes por semana, GI, 15 (68,2%) GG, 20 (87%) e GIG 15 (88,2%).

DISCUSSÃO

Esse estudo comparou efeitos do TMAP individual com progressão para grupo versus treino somente individual versus somente em grupo em mulheres com incontinência urinária de esforço e não foi encontrada diferença estatística entre os grupos avaliados. TMAP melhorou a medida de gravidade do KHQ em todos os grupos após 12 sessões de treinamento supervisionado por fisioterapeuta.

Houve melhora significativa da função da MAP, avaliada por meio da escala PERFECT e manometria, em GI e GIG quando comparado ao treino em GG, após 12 sessões de treinamento supervisionado por fisioterapeuta. Ressalta-se que apesar do GI e GIG terem melhor função da MAP na avaliação após o término da intervenção supervisionada, a medida de gravidade do KHQ foi igual em todos os grupos.

Não existem estudos prévios comparando TMAP individual e TMAP em grupo à associação de ambos. Os resultados do presente estudo não concordam com a hipótese de melhor resultado para GIG, em relação à melhora da gravidade da IUE, que o treino realizado somente em atendimento individual ou somente em grupo, uma vez que não houve diferença

estatística entre os grupos. Entretanto, considerando a necessidade de tratamentos eficazes e de baixo custo nos serviços de saúde pública, GIG é uma opção viável para tratar sintomas de perda urinária aos esforços.

No presente estudo, os benefícios do TMAP se mantiveram 3 e 6 meses após o final do treinamento supervisionado. TMAP não supervisionado exige adesão ao treino, com o compromisso em realizar os exercícios corretamente para obter o benefício terapêutico.²⁴ Em um estudo que comparou protocolos de TMAP para mulheres com IUE, IUU e IUM os autores sugeriram que mulheres que estão em TMAP com supervisão regular podem ter mais chance de melhorar do que as mulheres que fazem o treino com pouca ou nenhuma supervisão.²⁵

As crenças de autoeficácia, que auxiliam o indivíduo a ter cuidado com a própria saúde são a base da adesão.²² A autoeficácia foi definida por Bandura (2008)²⁶ como as crenças pessoais na capacidade de exercer uma medida de controle sobre o próprio funcionamento e os eventos ambientais. No presente estudo, houve diminuição da expectativa de performance três meses após o final do tratamento fisioterapêutico supervisionado (similar em todos os grupos), o que significa que a paciente se sente mais segura com a presença do fisioterapeuta. A expectativa de performance indica a crença na realização de um comportamento específico.²⁶ Não houve alteração da expectativa de resultados nos 3 grupos entre a 1ª e 2ª avaliações demonstrando confiança na eficácia do TMAP. A expectativa de resultados diminuiu a partir da 3ª avaliação no GG (momento que passa a não ser supervisionado) e não se alterou nos demais grupos. A expectativa de resultados evidencia julgamentos sobre os possíveis resultados após adoção de determinado comportamento²⁶. Nesse estudo houve diminuição do escore total da escala EAPEAP a partir da 3ª avaliação em todos os grupos de modo similar. Conforme Sacomori (2013)²², já é esperado que a autoeficácia diminua ao longo do tratamento pois após o treino as pessoas identificam as barreiras relacionadas à adesão ao exercício.

Houve baixa adesão ao preenchimento do diário miccional e diário de exercícios comprometendo a análise dos dados relacionados a esses instrumentos de avaliação. Isso pode ter ocorrido devido à 40.3% das participantes terem baixa escolaridade e baixo nível socioeconômico (65.6% tinham renda familiar < \$10,000 dólares anuais). Ressalta-se que esses dados ausentes são de desfechos secundários. A falta de dados em ensaios clínicos tem sido desafio para a análise e interpretação de dados.²⁷ Questionários e alguns desfechos que compoem o exames físico, quando utilizados em uma única avaliação são menos propensos à ocasionar falta de dados.

Um dos pontos fortes desse estudo foi ter sido multicêntrico, de duas regiões distintas do Brasil, que reflete maior chance de julgar a aplicabilidade e generalização dos resultados,

considerando a influência de aspectos sociais, econômicos e culturais, com influência na validade externa do estudo. Além disso, TMAP foi a única intervenção nas participantes uma vez que nenhuma relatou estar em uso de medicações concomitantes que interferissem no tratamento, não se submeteram à cirurgia ginecológica durante o estudo e não realizaram tratamento fisioterapêutico para tratar IU há menos de 12 meses. A escolha da gravidade da IU (realizada por meio da medida de gravidade do KHQ) como desfecho principal por ser clinicamente útil, provavelmente refletiu os desfechos reais do tratamento. Isso pode ter ocorrido por essa medida, ter impacto na condição de saúde, na melhora da funcionalidade e também por evidenciar problemas relacionados à gravidade dos sintomas como a necessidade do uso de absorventes, restrição da ingestão hídrica por medo da perda urinária, fatores pessoais como vergonha. Outro aspecto positivo é que o KHQ fornece informações quanto ao impacto da IU na qualidade de vida pela perspectiva da pessoa que se submeteu à avaliação.

As limitações desse estudo incluem a ausência de cegamento do fisioterapeuta que realizava a intervenção e das participantes do estudo, a baixa adesão ao preenchimento do diário miccional e diário dos exercícios e o estudo não ter sido conduzido por análise de intenção de tratar.

TMAP que associa atendimento individual ao treino em grupo apresenta o diferencial de proporcionar atendimento individualizado inicial, o que pode melhorar a consciência de contração dos MAP e ao mesmo tempo, com a continuidade em grupo, reduzir os custos do tratamento. Esse estudo pode contribuir na escolha de uma abordagem de TMAP que seja eficaz e ao mesmo tempo de baixo custo, principalmente na gestão de serviços públicos de saúde que apresentam alta demanda por atendimento fisioterapêutico às mulheres com incontinência urinária. Estudos de custo-efetividade devem ser incluídos em futuros ensaios clínicos.

CONCLUSÃO

TMAP supervisionado por Fisioterapeuta, realizado de forma individual, em grupo e individual com progressão para grupo, é capaz de reduzir a gravidade da IU em mulheres.

Referências

1. Arshiya S, Noor L, Rangaswamy PA, Sundari T. Etiology, Risk Factors and Pathophysiology of Stress Urinary Incontinence: A Review. *Int J. Biol Sci.* 2015; 4(6): 75-82.
2. Milsom, IMB, Gyhagen M. Breaking news in the prediction of pelvic floor disorders. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol.* 2018; 1-8.

3. Soler R, Gomes CM, Averbek MA, Koyama M. The prevalence of lower urinary tract symptoms (LUTS) in Brazil: Results from the epidemiology of LUTS (Brazil LUTS) study. *Neurourol Urodyn*. 2018; 37(4):1356-1364.
4. Kimmons BJ. Female urinary incontinence: diagnosis and noninvasive treatment strategies. *Physician Assistant*. 2003; 27: 26–36.
5. Kwon BE, Kim Gy, Son YJ, Roh YS, You MA. Quality of life of women with urinary incontinence: a systematic literature review. *Int Neurourol J*. 2010; 4: 133-8.
6. Vij M, Srikrishna, S, Robinson D, Cardozo L. Quality assurance in quality of life assessment measuring the validity of the King's Health Questionnaire. *Int Urogynecol J*. 2014; 25(8):1133-1135.
7. Dedicação, AC, Haddad M, Saldanha MES, Driusso P. Comparison of quality of life for different types of female urinary incontinence. *Braz J Phys Ther*. 2009;13(2): 116-122.
8. Dumoulin C, Cacciari LP, Hay-Smith EJC. Pelvic floor muscle training versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev*. 2018; (10). 10.1002/14651858.CD005654.pub4.
9. Paiva, LL, Ferla L, Darski C, Catarino BM, Ramos JGL. Pelvic floor muscle training in groups versus individual or home treatment of women with urinary incontinence: systematic review and meta-analysis. *Int Urogynecol J*. 2017; 28.3: 351-359.
10. Lamb SE, Pepper J, Lall R, *et al*. Group treatments for sensitive health care problems: a randomized controlled trial of group versus individual physiotherapy sessions for female urinary incontinence. *BMC Womens Health*. 2009; 14: 9–26.
11. Bø K. Pelvic floor muscle training in treatment of female stress urinary incontinence, pelvic organ prolapse and sexual dysfunction. *World J Urol*. 2012; 30(4):437-43.
12. Kelleher CJ, Cardozo LD, Khullar V, Salvatore S. A new questionnaire to assess the quality of life of urinary incontinent women. *Br J Obstet Gynaecol*. 1997; 104:1374-9.
13. Tamanini JTN; D' Ancona CAL, Botega NJ, Netto JT NR. Validação do “King's Health Questionnaire” para o português em mulheres com incontinência urinária. *Rev Saude Publica*. 2003; 37(2):203-211.
14. Laycock J, Jerwood D. Pelvic Floor muscle assessment: the perfect scheme. *Physiotherapy*. 2001; 87: 631-642.
15. Kegel, A H. Progressive resistance exercise in the functional restoration of the perineal muscles. 1948; 56(2): 238-248.
16. Figueiredo VB de, Ferreira CHJ, Driusso P. The effects of individual pelvic floor muscle training versus individual treatment with progression to group versus group training for women with stress urinary incontinence: protocol for a randomized controlled trial. *Int J Clin Trials* 2016; 3(4): 233-237.

17. Johnson VY. How the principles of exercise physiology influence pelvic floor muscle training. *J WOCN*. 2001; 28: 150-5. 72.
18. Ferreira M, Santos P. Princípios da Fisiologia do Exercício no Treino dos Músculos do Pavimento Pélvico. *Acta Urológica*. 2009; 26; 3: 31-38.
19. Kelleher, CJ., Pleil AM., Reese PR., Burgess SM., Brodish PH. How much is enough and who says so? The case of the King's Health Questionnaire and overactive bladder. *BJOG*. 2004; 111(6): 605-612.
20. Bø K, Kvarstein B, Hagen R, Larsen S. Pelvic floor muscle exercise for the treatment of female stress urinary incontinence: I. Reliability of vaginal pressure measurements of pelvic floor muscle strength. *Neurourol Urodyn*. 1990; 9:471-7.
21. Bø K, Talseth T, Holme I: Single blind, randomised controlled trial of pelvic floor exercises, electrical stimulation, vaginal cones, and no treatment in management of genuine stress incontinence in women. *BMJ* 1999; 318:487-493.
22. Sacomori C, Cardoso FL, Porto IP, Negri NB. Construção e avaliação psicométrica da escala de autoeficácia para prática de exercícios do assoalho pélvico. *Braz J Phys Ther* 2013; 17(4):336-342.
23. Pereira, VS, Correia, GN, Driusso, P. Individual and group pelvic floor muscle training versus no treatment in female stress urinary incontinence: a randomized controlled pilot study. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2011; 159(2): 465-471.
24. Bollen JC, Dean SG, Siegert, RJ, Howe TE, Goodwin VA. A systematic review of measures of self-reported adherence to unsupervised home-based rehabilitation exercise programmes, and their psychometric properties. *BMJ Open*. 2014; 4(6).
25. Hay-Smith EJC, Herderschee R., Dumoulin C., Herbison GP. Comparisons of approaches to pelvic floor muscle training for urinary incontinence in women. *The Cochrane Library*. 2011; 12.
26. Bandura A. A evolução da teoria social cognitiva. In: Bandura A, Azzi RG, Polydoro S. *Teoria Social Cognitiva: Conceitos Básicos*. Porto Alegre: Artmed; 2008.
27. Little RJ, D'Agostino R, Cohen ML, Dickersin K, Emerson SS, Farrar JT, et al. The prevention and treatment of missing data in clinical trials. *N Engl J Med*. 2012; 367:1355-60.

ARTIGO III

Responsiveness of the Pelvic Floor Distress Inventory (PFDI-20) and Pelvic Floor Impact Questionnaire (PFIQ-7) after pelvic floor muscle training in women with urinary incontinence

Vilena Barros de Figueiredo^{1,2}, Cristine Homsy Jorge Ferreira³, Gláucia Nunes Diniz de Oliveira Esmeraldo², Luiz Gustavo Oliveira Brito⁴, Simony Lira do Nascimento², Patricia Driusso¹

1. Physical Therapy Post-Graduate Program, Federal University of São Carlos (UFSCar), SP, Brazil
2. Department of Physiotherapy, Federal University of Ceará (UFC), Fortaleza, Brazil
3. Health Science Department, University of São Paulo (USP), Ribeirão Preto, Brazil
4. Department of Obstetrics and Gynecology, School of Medical Sciences, University of Campinas (UNICAMP), Campinas, Brazil

Abstract

Introduction and hypothesis: Pelvic Floor Distress Inventory-20 (PFDI-20) and Pelvic Floor Impact Questionnaire-7 (PFIQ-7) are questionnaires that were already translated and culturally validated into several languages, including the Brazilian Portuguese. Responsiveness is an important psychometric variable that measures the ability of an instrument to capture the result of a treatment. All studies using these questionnaires applied them mostly for surgical treatments and we have hypothesized that pelvic floor muscle treatment (PFMT) would present a similar result. Methods: This is a prospective observational study with 72 women with urinary incontinence (UI). Participants answered the PFDI-20 and PFIQ-7 questionnaires before and after PFMT, which consisted of a 12 weeks protocol supervised by a physiotherapist once a week with a duration of 30 minutes. Results: Seventy-two women (mean age 51.8 ± 11.9) were diagnosed with stress ($n = 33$) and mixed ($n = 39$) urinary incontinence. Responsiveness was demonstrated by a significant reduction in PFDI-20 and PFIQ-7 scores after PFMT ($p < 0.001$), except for POPDI-16, CRAIQ-7 and POPIQ-7. The responsiveness of both questionnaires after PFMT was considered moderate - PFDI-20 (effect size 0.49 and SEM 0.61; $p < 0.0001$) and PFIQ-7 (Effect size 0.51 and SEM 0.52; $p < 0.0001$). Conclusion: PFDI-20 and PFIQ-7 Portuguese-Brazilian version presented adequate responsiveness after PFMT and can be safely employed by physical therapists to use them in their practices.

Keywords: Quality of life, urinary incontinence, fecal incontinence, pelvic organ prolapse, pelvic floor, physiotherapy, responsiveness

Introduction

The Pelvic Floor Distress Inventory (PFDI) and Pelvic Floor Impact Questionnaire (PFIQ) are highly recommended instruments (grade A) by the International Continence Society [1] and are designed to assess the occurrence of pelvic floor dysfunction and how much these dysfunctions affect quality of life [2]. Subsequently, the short versions of these questionnaires were developed: PFDI-20 and PFIQ-7 [3].

Some important psychometric properties to be considered is the validity, reliability and responsiveness [4]. Responsiveness is the ability of the instrument to detect clinical changes during a follow-up period [5,6], whether by treatment or disease progression [7].

Both PFDI-20 and PFIQ-7 have been validated in several languages [8] and are considered reproducible [3, 9-12]. More than one study [3,9,13,14], including the translated and culturally validated Portuguese- Brazilian version [15] have reported a good responsiveness after surgical treatment; however, supervised PFMT is considered first-line treatment to women with urinary incontinence (stress UI and mixed incontinence) [16]. Only one study conducted in Spain reported good responsiveness after pelvic floor muscle training (PFMT) [5]. The responsiveness of the Portuguese/Brazilian version of both questionnaires is unknown after PFMT in women with PF dysfunction

Given that, we sought to evaluate the responsiveness of the Brazilian Portuguese version of PFDI-20 and PFIQ-7 Portuguese questionnaires after PFMT in stress UI women.

Methods

Study design and enrollment criteria

This is a prospective observational study that used secondary data from a randomized clinical trial. The study was conducted from July 2016 to January 2018 and was conducted at the Women's Health Research Laboratory (LAMU), at the Physiotherapy Department, Federal University of São Carlos (UFSCar) and in the Outpatient Clinic of Physiotherapy in Urogynecology of Maternity School Assis Chateaubriand (MEAC), at the Federal University of Ceará (UFC). Recruitment of study participants was done through magazine ads, social networks and pamphlets. Study was approved by institutional review board numbers 2.579.162 (CAAE 42677115.5.0000.5504) and 1.317.869 (CAAE 50229415.9.0000.5504) (UFSCar) (Annexe A and annexe B) and MEAC's institutional review board also gave consent as a co-participant institution. Women received information about the research and those who agreed to participate signed the Informed Consent form (Appendix B).

Two structured questions were used to determine the researcher's eligibility: 1) During the past month have you had involuntary loss of urine during physical exertion such as coughing, lifting, sneezing, or laughing? and 2) During the last month did you have a strong urge to urinate that it was impossible to get to the bathroom in time? Women who answered "yes" to at least one of the two questions were included in the study [17].

Inclusion criteria were women reporting urinary incontinence stress and mixed, aged >18 years. Exclusion criteria were neuromuscular, neurological or cardiac diseases, inability to contract the pelvic floor muscles, urinary tract infection during the evaluation period and cognitive deficit.

Variables

Socio-demographic (age, marital status, education, occupation, annual family income) and clinical data (body mass index, comorbidities, urinary incontinence, fecal incontinence prolapse, symptoms onset) gynecological (sexual activity, postmenopausal status, hormone replacement therapy, previous gynecologic surgery) and obstetrical history (gestation) were collected baseline and considered independent variables. Primary outcomes were the questionnaires PFDI-20 and PFIQ-7 (Annexes E and F) before and after 12 weeks of PFMT.

The definitions used for pelvic organ prolapse (POP), and fecal incontinence (FI) were according to the terminology International Urogynecological Association (IUGA) and International Continence Society (ICS). Thus, POP as “the descent of one or more of the anterior vaginal wall, posterior vaginal wall, the uterus (cervix), or the apex of the vagina (vaginal vault or cuff scar after hysterectomy).”and FI as “complaint of involuntary loss of feces” [18].

PFDI-20 assesses the degree of discomfort caused by symptoms of pelvic floor dysfunction by means of by 20 questions, consisting of three domains (subscales): pelvic organ prolapses distress inventory (POPDI-6) with six questions, urinary distress inventory -6) with six questions and colo-rectal-anal distress inventory (CRADI-8) with eight questions [3]. Score of each subscale ranges from 0 to 100 and the calculation of the total score (from 0 to 300) is done by multiplying the value of each subscale by 25.

PFIQ-7 has three subscales: urinary impact questionnaire (UIQ-7), Urinary Impact Questionnaire (UIQ-7), Colorectal–Anal Impact Questionnaire (CRAIQ-7), and Pelvic Organ Prolapse Impact Questionnaire (POPIQ-7),each containing seven questions that assess the impact of symptoms on activities of daily living in which the responses may be: not at all (0), a little (1), moderately (2) or a lot (3). The final score is calculated by multiplying the scores of

the subscales by 33.3 and the total value varies from 0 to 300. For both questionnaires, the higher the final score, the greater the impact of symptoms on quality of life (Barber et al 2005).

The protocol of PFMT used a progression parameter reported elsewhere [19] based on recommendations of strength training given by the American College of Sports Medicine [20]. Women participated by 12-group sessions or individually once a week with direct supervision of the physiotherapist, with a 30-minute duration.

Data analysis

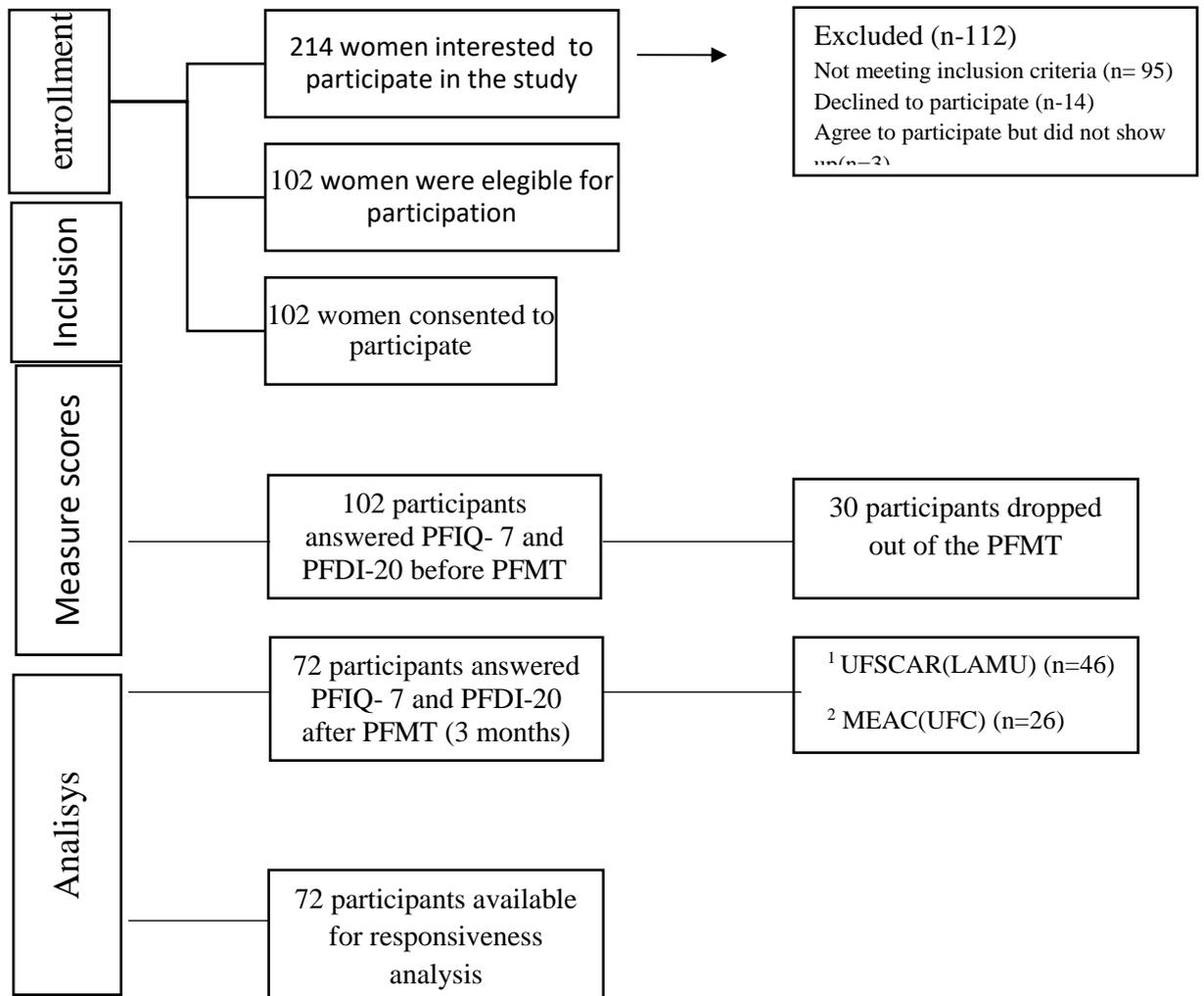
Information were tabulated in Microsoft Excel and the statistical analysis of the data was performed through the Statistical Package for the Social Sciences program (SPSS) version 19.0 for Windows. Descriptive data were set with means and standard deviation for continuous variables. A significance level of 5% was adopted. To assess the responsiveness of the scales, the Wilcoxon test, effect size (ES) and the standardized response mean (SRM) were performed on the baseline scores and after three months for each scale and its dimension evaluated. ES is the mean change in scores divided by the standard deviation (SD) of the baseline score. The SRM is equal to the mean change in scores divided by the SD of the change in scores [3,4]. SRM and ES values of 0.20, 0.50 and 0.80 represent small, moderate and large change, respectively [4,5].

There is variation in sample size in the PFIQ-7 and PFDI-20 responsiveness studies. Sample size is essential for planning studies in several areas of clinical research. However, the definition of sample size is rarely justified a priori in validation studies of outcome measures reported by patients [21].

Results

Seventy-two women participated in the study and answered the questionnaires PFDI-20 and PFIQ-7 before and after PFMT. The flowchart displays the inclusion of participants (Figure 1).

Figure 1 Flowchart: inclusion of participants.



¹ Women's Health Research Laboratory (LAMU), at the Physiotherapy Department, Federal University of São Carlos (UFSCar)

² Outpatient Clinic of Physiotherapy in Urogynecology of Maternity School Assis Chateaubriand (MEAC), at the Federal University of Ceará (UFC).

The mean age of participants was 51.8 ± 11.9 years, mean body mass index was 27.5 ± 5.0 kg/cm² and the number of pregnancies was 2.9 ± 1.9 . The sociodemographic and clinical characteristics of the participants are displayed in Table 1. In summary, women were overweight, with a partner, completed elementary school, were professionally active but receiving less than 10,000 as family income, postmenopausal, multiparous, with diabetes and hypertension. A quarter of women presented symptomatic pelvic organ prolapse and less than 10% presented fecal incontinence.

Table 1. Sociodemographic and clinical characteristics of the participants

Variables	n(%)
Body mass index	
Eutrophic	23 (32%)
Overweight	31 (43%)
Obese	18 (25%)
Marital status	
Married	44 (61%)
Not married	28 (39%)
Education	
<9 years	29 (40.3%)
9-12 years	24 (33.3%)
>12 years	19 (26.4%)
Occupation	
paid activity	50 (77%)
not paid activity	15 (23%)
Annual family income (US\$ dollars)	
<\$10,000	48 (66.7%)
De \$10,000 a \$20,000	13 (18.1%)
> \$20,000	11 (15.3%)
Sexual activity	48(66,7%)
Gestation	
Nullíparaous	4 (6%)
Primíparaous	12 (17%)

Multiparous (2 to 3 deliveries)	45 (63%)
Multíparous (4 to 8 deliveries)	11 (15%)
Comorbidities	
Arterial Hypertension	24 (33%)
Diabetes	48 (67%)
Postmenopausal status	38 (54%)
Hormone replacement therapy	5 (7%)
Previous gynecologic surgery	54(75%)
Cesarean	23(59%)
Hysterectomy,	15(38.5%)
Colpoperineoplasty/Sling	14(35.9%)
Oophorectomy	2(5.1%)
Urinary incontinence	
Stress	33 (45.8%)
Mixed	39 (54.2%)
Prolapse	18 (25%)
Fecal incontinence	4 (5.6%)
Onset of symptoms	
> six months	6 (8.5%)
6 months to 1 year	5 (7.1%)
1 to 5 years	42 (60%)
More than 5 years	17 (24.3%)

Table 2 shows the mean variation in scores and internal responsiveness of the PFDI-20 and PFIQ-7 versions between the baseline and after three months of PFMT. We observed a significant reduction of the PFDI-20 and PFIQ-7 total scores, UDI-6 and UIQ-7 scores after PFMT. The SR and SRM scores ranged from 0.5-0.8, indicating moderate responsiveness of both questionnaires. Regarding the colorectal scales, the responsiveness CRADI-8 was better than CRAIQ-7 (ES 0.70 and SRM 0.78; ES 0.42 and SRM 0.47 respectively). POPDI-6 and POPIQ-7 showed small responsiveness (ES 0.04 and SRM 0.04; ES 0.09 and SRM 0.13) respectively.

Table 2. Mean variation in PFDI-20 and PFIQ-7 scores before and after pelvic floor muscle training.

	Pretreatment	Posttreatment	p value	Mean change in score	Effect size (95%CI)	SRM
PFDI-20	55.6 ± 44.3	34.8 ± 40.0	< 0.001	20.8 ± 33.7	0.49 (0.29 to 0.69)	0.61 (0.26 to 0.87)
POPDI-6	9.3 ± 16.3	7.8 ± 14.0	0.27	0.5 ± 13.3	0.04 (-0.23 to 0.29)	0.04 (-0.20 to 0.27)
CRAD -8	12.0 ± 15.0	8.0 ± 12.7	0.006	4.0 ± 11.9	0.29 (0.09 to 0.48)	0.34 (0.10 to 0.53)
UDI-6	34.3 ± 19.1	19.0 ± 21.2	< 0.001	15.3 ± 21.0	0.76 (0.45 to 1.02)	0.73 (0.33 to 1.08)
PFIQ-7	39.7 ± 40.6	20.1 ± 36.4	< 0.001	19.6 ± 37.9	0.51 (0.20 to 0.76)	0.52 (0.23 to 0.74)
UIQ-7	29.0 ± 26.9	13.0 ± 21.5	< 0.001	15.9 ± 24.7	0.65 (0.39 to 0.90)	0.64 (0.37 to 0.84)
CRAIQ-7	5.4 ± 15.7	3.2 ± 10.5	0.15	2.2 ± 12.7	0.16 (-0.04 to 0.35)	0.17 (-0.07 to 0.32)
POPIQ-7	4.5 ± 12.1	4.0 ± 12.3	0.74	1.4 ± 11.2	0.09 (-0.10 to 0.25)	0.13 (-0.13 to 0.35)

PFDI-20: Pelvic Floor Distress Inventory–Short Form, PFIQ-7: Pelvic Floor Impact Questionnaire–Short Form, POPDI-6: Pelvic Organ Prolapse Distress Inventory Short Form, CRADI-8: Colorectal–Anal Distress Inventory–Short Form, UDI-6: Urinary Distress Inventory–Short Form, POPIQ-7: Pelvic Organ Prolapse Impact Questionnaire–Short Form, CRAIQ-7: Colorectal–Anal Impact Questionnaire–Short Form, UIQ-7 Urinary Impact Questionnaire–Short Form, CI: Confidence interval. Standardized response mean (SRM)

Discussion

The aim of this study was to evaluate the responsiveness of PFDI-20 and PFIQ-7 Portuguese version / Brazil, after pelvic floor muscles training in women with urinary incontinence. The translation, validation and responsiveness after surgical treatment of both Portuguese/Brazilian version questionnaires are considered adequate [15]. In the present study we found a significant reduction of the PFDI-20 and PFIQ-7 scores after PFMT. The SR and SRM scores ranged from 0.5-0.8, indicating moderate responsiveness of both questionnaires after physiotherapeutic treatment.

The subscales (UDI-6 and UIQ-7) related to urinary symptoms presented moderate responsiveness in the present study, probably due to the profile of the participants that was constituted by women with urinary incontinence. We choose to include in this study women with urinary incontinence because it represents the most prevalent pelvic floor muscle dysfunction. The prevalence of UI in the United States women was 23.7%, while the prevalence of pelvic organ prolapse (POP) and faecal incontinence was reported with 2,9% and 9% respectively [22].

In addition, poor responsiveness in POPDI, POPIQ CRADI, CRAIQ subscales can be attributed to lower prevalence of POP and Colo-Rectal-Anal symptoms in our sample. In our sample 25% had POP and only 5.6% had anal incontinence. To test the responsiveness of the Spanish version of the PFIQ-7 after PFMT, Sanchez et al. [5] assessed women with pelvic floor muscle dysfunction (68.2% of the women had UI, 27.1% had prolapse and 29.4% had anal incontinence) and similarly to our study found a moderate responsiveness. Thus, PFDI-20 and PFIQ-7 responsiveness might be tested in patients with these symptoms.

One aspect that may have influenced the responsiveness of the present study was the fact that our protocol of PFMT was supervised by a physiotherapist only once a week for 12 weeks, requiring the participant's commitment to perform the home exercises protocol. In the study by Sanchez et al. [5], the participants received physiotherapeutic intervention for 6 months, which may explain the high responsiveness that the authors found in the PFDI-20.

There are available in the literature several protocols of PFMT, however there is no consensus about which one achieves the greatest therapeutic benefit [16]. The confirmation of a clinical change after a therapeutic intervention may also guide the progression of the patient's physiotherapeutic treatment in achieving the therapeutic objectives [23, 24].

Responsiveness can be defined clinically and by statistical changes comparing two quantitative measurements influenced by any intervention [6, 25]; however, no criteria is no superior than the other, such as subjective and objective cure for the treatment of pelvic floor dysfunctions. Responsiveness can be measured by internal responsiveness (effect size) or external (Pearson's correlation test and / or the construction of ROC curves). Internal responsiveness is the ability of a measure change over a specified period of time, being commonly used to assess changes in randomized clinical trials involving a therapeutic intervention [26].

Strengths of this study are is the fact that this study was performed in two distinct socioeconomic regions of Brazil (Northeast and Southeast), and the physiotherapeutic treatment that was used is a gold standard for the treatment of stress urinary incontinence. One limitation of the present study that must be highlighted was the fact that we did not monitored the participants' adherence to home training.

In conclusion, PFDI-20 and PFIQ-7 Portuguese-Brazilian versions presented adequate responsiveness after PFMT and can be used to evaluate the effect of physiotherapeutic treatment of women with pelvic floor muscle dysfunction.

References

- 1.Kelleher CJ, Cardozo LD, Khullar V, Salvatore S. (1997) A new questionnaire to assess the quality of life of urinary incontinent women. *Br J Obstet Gynaecol* 104:1374-9. doi: [10.1111/j.1471-0528.1997.tb11006.x](https://doi.org/10.1111/j.1471-0528.1997.tb11006.x)
- 2.Barber MD, Kuchibhatla MN, Pieper CF, Bump RC (2001) Psychometric evaluation of 2 comprehensive condition-specific quality of life instruments for women with pelvic floor disorders. *Am J Obstet Gynecol* 185(6):1388–95. doi:[10.1067/mob.2001.118659](https://doi.org/10.1067/mob.2001.118659)
- 3.Barber MD, Walters MD, Bump RC (2005) Short forms of two condition-specific quality-of-life questionnaires for women with pelvic floor disorders (PFDI-20 and PFIQ-7). *Am J Obstet Gynecol* 193(1):103–13. doi: [10.1016/j.ajog.2004.12.025](https://doi.org/10.1016/j.ajog.2004.12.025)
- 4.Crosby RD, Kolotkin RL, Williams GR (2003) Defining clinically meaningful change in health-related quality of life. *J Clin Epidemiol* ,56:395–407.doi:[10.1016/S0895-4356\(03\)00044-1](https://doi.org/10.1016/S0895-4356(03)00044-1)
- 5.Sánchez BS., Lacomba, MT., Brazález, B. N., Téllez, E. C., Da Costa, S. P., & Ortega, C. G. (2015). Responsiveness of the Spanish Pelvic Floor Distress Inventory and Pelvic Floor Impact Questionnaires Short Forms (PFDI-20 and PFIQ-7) in women with pelvic floor disorders. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*, 190, 20-25. doi: [10.1016/j.ejogrb.2015.03.029](https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2015.03.029)
- 6.de Yébenes Prous, MJGY., Salvanés, FR., Ortells, LC. (2008). Responsiveness of outcome measures. *Reumatol Clin*, 4(6), 240-247. doi: [10.1016/S2173-5743\(08\)70197-7](https://doi.org/10.1016/S2173-5743(08)70197-7)
7. Corcos J., Beaulieu S., Donovan J., Naughton M., Gotoh M. (2002). Quality of life assessment in men and women with urinary incontinence. *J Urol* 168(3), 896-905.doi: [10.1097/01.ju.0000024401.79394.21](https://doi.org/10.1097/01.ju.0000024401.79394.21)
- 8.Teleman P, Stenzelius K, Iorizzo L, Jakobsson U (2011) Validation of the swedish short forms of the pelvic floor impact questionnaire (PFIQ-7), pelvic floor distress inventory (PFDI-20) and pelvic organ prolapse/urinary incontinence sexual questionnaire (PISQ-12). *Acta Obstet Gynecol Scand* 90(5):483–7. doi: [10.1111/j.1600-0412.2011.01085.x](https://doi.org/10.1111/j.1600-0412.2011.01085.x)
- 9.Kaplan PB, Sut N, Sut HK (2012) Validation, cultural adaptation and responsiveness of two pelvic-floor-specific quality-of-life questionnaires, PFDI-20 and PFIQ-7, in a Turkish population. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 162(2):229–233. doi: [10.1016/j.ejogrb.2012.03.004](https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2012.03.004)
- 10.Due U, Brostrom S, Lose G (2013) Validation of the pelvic floor distress inventory-20 and the pelvic floor impact questionnaire-7 in Danish women with pelvic organ prolapse. *Acta Obstet Gynecol Scand* 92(9):1041–48. doi: [10.1111/aogs.12189](https://doi.org/10.1111/aogs.12189)
- 11.Grigoriadis T, Athanasiou S, Giannoulis G, Mylona S, Lourantou D, Antsaklis A. (2013) Translation and psychometric evaluation of the Greek short forms of two condition-specific quality of life questionnaires for women with pelvic floor disorders: PFDI-20 and PFIQ-7. *Int Urogynecol J* 24:2131–44. doi: [10.1007/s00192-013-2144-5](https://doi.org/10.1007/s00192-013-2144-5)

12. Utomo E, Blok BF, Steensma AB, Korfage IJ (2014) Validation of the pelvic floor distress inventory (PFDI-20) and pelvic floor impact questionnaire (PFIQ-7) in a dutch population. *Int Urogynecol J* 25(4):531–44. doi:[10.1007/s00192-013-2263-z](https://doi.org/10.1007/s00192-013-2263-z)
13. Teig CJ, Grotle M, Bond MJ., et al. (2017). Norwegian translation, and validation, of the Pelvic Floor Distress Inventory (PFDI-20) and the Pelvic Floor Impact Questionnaire (PFIQ-7). *Int Urogynecol J* 28(7), 1005-1017. doi: [10.1007/s00192-016-3209-z](https://doi.org/10.1007/s00192-016-3209-z)
14. Henn EW., Richter BW., Marokane MM. (2017). Validation of the PFDI-20 and PFIQ-7 quality of life questionnaires in two African languages. *Int Urogynecol J* 28(12), 1883-1890. doi: [10.1007/s00192-017-3318-3](https://doi.org/10.1007/s00192-017-3318-3)
15. Arouca, MAF, Duarte T B, Lott DAM, Magnani P. S, Nogueira AA, Rosa-e-Silva JC, Brito LGO. (2016). Validation and cultural translation for Brazilian Portuguese version of the pelvic floor impact questionnaire (PFIQ-7) and pelvic floor distress inventory (PFDI-20). *Int Urogynecol J* 27(7), 1097-1106. doi: [10.1007/s00192-015-2938-8](https://doi.org/10.1007/s00192-015-2938-8)
16. Dumoulin C, Cacciari LP, Hay-Smith EJC. (2018). Pelvic floor muscle training versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (10). 10.1002/14651858.CD005654.pub4.
17. Rohr G., Christensen K., Ulstrup K., Kragstrup J (2004). Reproducibility and validity of simple questions to identify urinary incontinence in elderly women. *Acta Obstet Gynecol Scand* 83(10), 969-972. doi: [10.1111/j.0001-6349.2004.00557.x](https://doi.org/10.1111/j.0001-6349.2004.00557.x)
18. Haylen BT, de Ridder D, Freeman RM, Swift SE, Berghmans B., et al. (2010). An international urogynecological association (IUGA)/international continence society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. *Neurourol Urodyn* 29(1), 4-20. doi:10.1007/s00192-009-0976-9
19. Figueiredo, VB, Ferreira, CH J, Driusso P. (2016). The effects of individual pelvic floor muscle training versus individual treatment with progression to group versus group training for women with stress urinary incontinence: protocol for a randomized controlled trial. *Int J Clin Trials*, 3(4), 233-237. doi: [10.18203/2349-3259.ijct20163962](https://doi.org/10.18203/2349-3259.ijct20163962)
20. Johnson VY. (2001). How the principles of exercise physiology influence pelvic floor muscle training. *J Wound Ostomy Cont* 28(3), 150-155. doi: [10.1067/mjw.2001.113245](https://doi.org/10.1067/mjw.2001.113245)
21. Anthoine E, Moret L, Regnault A, Sébille V, Hardouin JB. (2014). Sample size used to validate a scale: a review of publications on newly-developed patient reported outcomes measures. *Health qual life out* 12(1), 2. doi: [10.1186/s12955-014-0176-2](https://doi.org/10.1186/s12955-014-0176-2)
22. Nygaard I., Barber MD., Burgio KL., Kenton K., Meikle S., Schaffer J., Spino C., Whitehead WE., Wu J., Brody DJ., Pelvic Floor Disorders Network (2008). Prevalence of symptomatic pelvic floor disorders in US women. *JAMA*, 300(11), 1311-6. *Jama* 300.11 (2008): 1311-1316. doi: [10.1001/jama.300.11.1311](https://doi.org/10.1001/jama.300.11.1311)
23. Page P (2014) Beyond statistical significance: Clinical Interpretation of rehabilitation research literature. *Int J Sports Phys Ther*, 9(5), 726.

24. Devir Z. (2015). Difference, significant difference and clinically meaningful difference: The meaning of change in rehabilitation. *J Exerc Rehab* ,11(2):67-73. doi: [10.12965/jer.150199](https://doi.org/10.12965/jer.150199)]
25. Terwee, CB, Dekker, FW, Wiersinga, WM, Prummel, MF, Bossuyt, PMM. (2003). On assessing responsiveness of health-related quality of life instruments: guidelines for instrument evaluation. *Qual Life Res.* 12(4), 349-362.
26. Husted JA, Cook RJ, Farewell VT, Gladman DD. (2000). Methods for assessing responsiveness: a critical review and recommendations. *J Clin Epidemiol.* 53(5):459-68.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os resultados dos estudos que compõem essa tese nos permitem afirmar que TMAP realizado de forma individual, em grupo e individual com progressão para grupo é capaz de reduzir a gravidade da perda urinária aos esforços em mulheres.

Os benefícios do TMAP se mantiveram 3 e 6 meses após o final do treinamento supervisionado em todos os grupos avaliados.

Houve diminuição da expectativa de performance três meses após o final do tratamento fisioterapêutico supervisionado (similar em todos os grupos) o que significa que a paciente se sente mais segura com a presença do fisioterapeuta.

PFIQ-7 e PFDI-20 são responsivos após TMAP, em mulheres com incontinência urinária.

APÊNDICE A

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO(TCLE)

- 1.** Você está sendo convidada a participar da pesquisa: **Efeitos do tratamento fisioterapêutico individual versus individual com progressão para grupo versus grupo para mulheres com incontinência urinária de esforço: estudo randomizado e controlado.**
- 2.** Você foi selecionada para participar dessa pesquisa mas sua participação não é obrigatória.
- 3.** A qualquer momento você pode desistir de participar e retirar seu consentimento.
- 4.** Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador ou com a instituição
- 5.** Os objetivos deste estudo são: Avaliar os efeitos do tratamento fisioterapêutico individual versus individual com progressão para grupo versus grupo em mulheres com incontinência urinária de esforço.
- 6.** Sua participação nesta pesquisa consistirá em responder perguntas sobre sua história ginecológica e obstétrica, seus hábitos de vida, e preencher um diário dos exercícios. Você deverá responder também os questionários: *“the short Pelvic Floor Distress Inventory “(PFDI-20)* e *“Pelvic Floor Impact Questionnaire”(PFIQ-7)* e uma parte (medidas de gravidade) do *King`s Health Questionnaire (KHQ)*, que contém perguntas sobre a perda de urina, além de submeter-se a avaliação ginecológica para avaliar os músculos do assoalho pélvico. Após essa avaliação você será convidada a participar de um dos grupos de tratamento, de forma aleatória. No grupo 1 a participante fará treino em atendimentos individuais (com palpação vaginal do primeiro ao quarto atendimento). No grupo 2, participará de atendimentos individuais (com palpação vagina do primeiro ao quarto atendimento) e depois será encaminhada ao atendimento em grupo e no Grupo 3 haverá treino em grupo. Você será reavaliada após 12 atendimentos, após três meses (do fim do tratamento fisioterapêutico) e seis meses (da data da alta).
- 7.** Riscos relacionados com sua participação: Durante o estudo você pode se sentir constrangida em responder questões relacionadas à sua história ginecológica e obstétrica, à sua atividade sexual e também questões relacionadas à perda urinária e durante as avaliações e exames. Dessa forma, você pode negar-se a responder qualquer questão e não se submeter aos testes e tratamento.
- 8.** Os benefícios relacionados com a sua participação voltam-se para a avaliação adequada da função e integridade dos músculos do assoalho pélvico assim como os resultados do tratamento proposto bem como orientações posteriores sobre esse assunto por meio de uma cartilha. E, se você for para o grupo 3 e necessitar de atendimento individual poderemos te oferecer 4 atendimentos individuais após o estudo ou encaminharemos você para tratamento na Unidade de Saúde Escola (USE) (se você reside em São Carlos-SP) ou para a Maternidade Escola Assis Chateaubriand (MEAC) (se você reside em Fortaleza-CE).
- 9.** Não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação. Caso seja necessário, os gastos com transporte serão oferecidos pela pesquisadora.

10. As informações obtidas por meio dessa pesquisa serão confidenciais e asseguramos o sigilo sobre sua participação.

11. Os dados não serão divulgados de forma a possibilitar sua identificação.

12. Você receberá uma cópia deste termo onde consta o telefone e o endereço do pesquisador principal, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento.

Patrícia Driusso: Rod Washington Luiz Km 235, Caixa Postal 676, CEP: 13.565-905, telefone (16) 33519575

Vilena Barros de Figueiredo: Rod Washington Luiz Km 235, Caixa Postal 676, CEP: 13.565-905, telefone (16) 33519575

Simony Lyra do Nascimento: Rua Major Weyne, 1440 - Rodolfo Teófilo - CEP 60430-450 - Fortaleza - CE, telefone (85) 3366 8632

Eu, _____, RG _____ residente
 _____ n.º _____ bairro _____, na
 cidade de _____, Estado _____, declaro que fui convidada a participar da
 pesquisa citada e estou consciente das condições que foram citadas.

Declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios de minha participação na pesquisa e concordo em participar.

O pesquisador me informou que o projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da UFSCar que funciona na Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa da Universidade Federal de São Carlos, localizada na Rodovia Washington Luiz, Km. 235 - Caixa Postal 676 - CEP 13.565-905 - São Carlos - SP - Brasil. Fone (16) 3351-8110. Endereço eletrônico: cephumanos@power.ufscar.br

Local e data

Participante da pesquisa

APÊNDICE B

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO(TCLE)

1. Você está sendo convidada a participar da pesquisa: **Tradução, adaptação cultural e validação do “Questionnaire for Urinary Incontinence Diagnosis (QUID)”, “the Three Incontinence Questions (3IQ)”, “the short Pelvic Floor Distress Inventory “(PFDI-20) e “Pelvic Floor Impact Questionnaire”(PFIQ-7) para português/Brasil.**
2. Você foi selecionada, por apresentar uma ou mais disfunções do assoalho pélvico, como incontinência urinária ou fecal, prolapso dos órgãos pélvicos (“bexiga baixa”) ou constipação (prisão de ventre). Sua participação não é obrigatória.
3. A qualquer momento você pode desistir de participar e retirar seu consentimento.
4. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador ou com a instituição ou com os pesquisadores responsáveis.
5. O objetivo deste estudo é Traduzir, adaptar culturalmente e validar os questionários que avaliam o impacto das disfunções na sua vida: “*Questionnaire for Urinary Incontinence Diagnosis (QUID)*”, “*the Three Incontinence Questions (3IQ)*”, “*the short Pelvic Floor Distress Inventory “(PFDI-20) e “Pelvic Floor Impact Questionnaire”(PFIQ-7) para português/Brasil.*
6. Sua participação nesta pesquisa consistirá em responder três vezes os seguintes questionários em português: “*Questionnaire for Urinary Incontinence Diagnosis (QUID)*”, “*the Three Incontinence Questions (3IQ)*”, “*the short Pelvic Floor Distress Inventory “(PFDI-20) e “Pelvic Floor Impact Questionnaire”(PFIQ-7), King’s Health Questionnaire (KHQ),* questionário para avaliar sua qualidade de vida, escala de percepção global, um diário miccional. Na avaliação inicial, além de responder os questionários, nos dará informações sobre sua identificação, além de alguns dados clínicos e físicos. A 2ª e 3ª avaliações será uma semana e um mês após a 1ª avaliação, respectivamente.
7. Os riscos relacionados com sua participação são mínimos, do que os previstos no Conselho Nacional de Saúde, não oferece risco imediato a senhora, porém considera-se a possibilidade de um risco subjetivo, pois algumas perguntas podem remeter à algum desconforto, evocar sentimentos ou lembranças desagradáveis ou levar à um leve cansaço após responder os questionários. Caso algumas dessas possibilidades ocorram, a senhora poderá optar pela suspensão imediata da entrevista.
8. Os benefícios relacionados com a sua participação voltam-se para a avaliação adequada para detectar sintomas urinários bem como orientações posteriores sobre esse assunto através de uma cartilha. E, se for de seu interesse podemos te encaminhar para tratamento na Unidade de Saúde Escola (USE).
9. Não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação.
10. As informações obtidas por meio dessa pesquisa serão confidenciais e asseguramos o sigilo sobre sua participação. Quando for necessário exemplificar determinada situação, sua privacidade será assegurada. Os dados coletados poderão ter seus resultados divulgados em eventos, revistas e/ou trabalhos científicos.
11. Você receberá uma cópia deste termo, no qual consta o telefone e o endereço do pesquisador principal, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento.
12. Este trabalho contribuirá para ampliarmos o conhecimento sobre os sintomas urinários e assim poderemos oferecer uma ferramenta nacional que avalie a qualidade de vida de pessoas que referem esses sintomas e possibilite a escolha de opções de cuidados de saúde.

Patricia Driusso

Ana Carol Sartorato Beleza

Vilena Figueiredo

Rod Washington Luiz Km 235, Caixa Postal 676, CEP: 13.565-905, telefone (16) 33519575

Declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios de minha participação na pesquisa e concordo em participar. O pesquisador me informou que o projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da UFSCar que funciona na Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa da Universidade Federal de São Carlos, localizada na Rodovia Washington Luiz, Km. 235 - Caixa Postal 676 - CEP 13.565-905 - São Carlos - SP – Brasil. Fone (16) 3351-8110. Endereço eletrônico: cephumanos@power.ufscar.br

Local e data

Participante da pesquisa

APÊNDICE C

FICHA DE AVALIAÇÃO

Local: LAMU () MEAC() **Data da avaliação** **Avaliador**

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO

Nome _____ Prontuário _____

Telefones _____

Email _____

Idade ____ Data de nascimento ____/____/____ Massa corporal ____ Altura _____ IMC _____

ESCOLARIDADE

1.Nenhuma 2. 1ª ao 9ª 3. 1ª ao 3ª EM 4. Universitário completo 5. Universitário incompleto

PROFISSÃO

1- atividade remunerada 2- não remunerada

CLASSE ECONÔMICA - Associação Brasileira de Empresas de Pesquisa- Critério de Classificação Econômica Brasil (ABEP, 2015).

A (renda familiar média: R\$ 20.272,56) B1 (renda familiar média: R\$ 8.695,88)

B2 (renda familiar média: R\$ 4.427,36) C1 (renda familiar média: R\$ 2.409,01)

C2 (renda familiar média: R\$ 1.446,24) D- E (renda familiar média: R\$ 639,78)

ESTADO MARITAL 1.solteira 2.casada /união estável 3.divorciada 4.viúva

QUEIXA PRINCIPAL IUE () IUM()

Início dos sintomas: () Até 6 meses () De 6 meses a 1 ano () De 1 a 5 anos

() Mais de 5 anos () Mais de 10 anos

HAS? 1-sim 2- não () **Diabetes?** 1-sim 2- não () **Cardiopatia** 1-sim 2- não ()

Câncer 1-sim 2- não () **Doença pulmonar?** 1-sim 2- não () **Doença neurológica** 1-sim 2- não ()

Tem prolapso de órgãos pélvicos? 1-sim 2- não () **tipo** _____ **Grau**()

QUEIXAS URINÁRIAS

Perda de urina aos esforços 1-Sim 2-Não Urgência 1-Sim 2-Não Noctúria 1-Sim 2-Não

Urge-incontinência 1-Sim 2-Não Perda de urina 1-em gotas 2-em jato 3- contínua

Perda de urina 1-Sim 2-Não: ao tossir ou espirrar() ao agachar() ao erguer peso() ao caminhar()

Dificuldade em iniciar micção 1-Sim 2-Não Disúria 1-Sim 2-Não Polaciúria 1-Sim 2-Não

Sensação de esvaziamento incompleto 1-Sim 2-Não

MEDIDAS DE GRAVIDADE DO KINGS HEALTH QUESTIONNAIRE

Você faz alguma das seguintes coisas listadas abaixo? Se faz, quanto?

- a) Usa absorventes/forros para se manter seca? () nunca () as vezes () frequentemente () o tempo todo
- b) Toma cuidado com a quantidade de líquidos que ingere? () nunca () as vezes () frequentemente () o tempo todo
- c) Troca suas roupas íntimas quando estão molhadas? () nunca () as vezes () frequentemente () o tempo todo
- d) Preocupa-se com a possibilidade de cheirar urina? () nunca () as vezes () frequentemente () o tempo todo
- e) Fica envergonhada por causa do seu problema de bexiga?() nunca () as vezes () frequentemente () o tempo todo

Pontuação: Nunca = 1, Às Vezes = 2, Frequentemente = 3. O tempo todo = 4

Medidas de gravidade = $(8a + 8b + 8c + 8d + 8e) - 5) / 15) \times 100$ _____

FUNÇÃO INTESTINAL 1-Normal 2- Constipação 3-Hemorroidas

ATIVIDADES DE VIDA DIÁRIA (AVD)

Atividade física 1-Sim 2-Não

Evita fazer alguma coisa por causa da perda de urina 1-Sim 2-Não

MEDICAMENTOS EM USO-

HISTÓRIA GINECOLÓGICA E OBSTÉTRICA

G() P() A() N() C() F() Menarca ()

Peso RN maior _____ Cirurgia ginecológica 1-Sim 2-Não

Faz uso de TRH(< 6 m) 1-Sim 2-Não Faz uso de ACO 1-Sim 2-Não

Menopausa (ou cirúrgica) 1-Sim 2-Não Tempo de pós- menopausa _____

ATIVIDADE SEXUAL

Vida sexual 1-ativa 2- inativa

Sente desejo de urinar durante a relação sexual 1-Sim 2-Não 3-Não se aplica

Tem perda de urina na relação 1-Sim 2-Não 3-Não se aplica

Mudou sua atividade sexual devido a perda urinária? 1-Sim 2-Não 3-Não se aplica

Parceiro sabe da perda urinária? 1-Sim 2-Não 3-Não se aplica

AVALIAÇÃO FUNCIONAL DO ASSOALHO PÉLVICO

Consciência perineal 1.Presente 2.Ausente

P: () 0 () 1 () 2 () 3 () 4 () 5

E: () 0 () 1 () 2 () 3 () 4 () 5 () 6 () 7 () 8 () 9 () 10

R: () 0 () 1 () 2 () 3 () 4 () 5 () 6 () 7 () 8 () 9 () 10

F: () 0 () 1 () 2 () 3 () 4 () 5 () 6 () 7 () 8 () 9 () 10

MANOMETRIA

Repouso() 1ª medida () 2ª medida() 3ª medida() Média()

REAVALIAÇÕES

Após 12 ss

MEDIDAS DE GRAVIDADE DO KINGS HEALTH QUESTIONNAIRE

Você faz alguma das seguintes coisas listadas abaixo? Se faz, quanto?

- Usa absorventes/forros para se manter seca? () nunca () as vezes () frequentemente () o tempo todo
- Toma cuidado com a quantidade de líquidos que ingere? () nunca () as vezes () frequentemente () o tempo todo
- Troca suas roupas íntimas quando estão molhadas? () nunca () as vezes () frequentemente () o tempo todo
- Preocupa-se com a possibilidade de estar com cheirar urina? () nunca () as vezes () frequentemente () o tempo todo
- Fica envergonhada por causa do seu problema de bexiga?() nunca () as vezes () frequentemente () o tempo todo

Pontuação: Nunca = 1, Às Vezes = 2, Frequentemente = 3. O tempo todo = 4

Medidas de gravidade = $8a + 8b + 8c + 8d + 8e - 5$ / 15) x 100 _____

P: () 0 () 1 () 2 () 3 () 4 () 5

E: () 0 () 1 () 2 () 3 () 4 () 5 () 6 () 7 () 8 () 9 () 10

R: () 0 () 1 () 2 () 3 () 4 () 5 () 6 () 7 () 8 () 9 () 10

F: () 0 () 1 () 2 () 3 () 4 () 5 () 6 () 7 () 8 () 9 () 10

MANOMETRIA

Repouso() 1ª medida () 2ª medida() 3ª medida() Média()

Após 3 meses

MEDIDAS DE GRAVIDADE DO KINGS HEALTH QUESTIONNAIRE

Você faz alguma das seguintes coisas listadas abaixo? Se faz, quanto?

- Usa absorventes/forros para se manter seca? () nunca () as vezes () frequentemente () o tempo todo
- Toma cuidado com a quantidade de líquidos que ingere? () nunca () as vezes () frequentemente () o tempo todo
- Troca suas roupas íntimas quando estão molhadas? () nunca () as vezes () frequentemente () o tempo todo
- Preocupa-se com a possibilidade de cheirar urina? () nunca () as vezes () frequentemente () o tempo todo
- Fica envergonhada por causa do seu problema de bexiga?() nunca () as vezes () frequentemente () o tempo todo

Pontuação: Nunca = 1, Às Vezes = 2, Frequentemente = 3. O tempo todo = 4

Medidas de gravidade = $(8a + 8b + 8c + 8d + 8e) - 5) / 15) \times 100$ _____

P: () 0 () 1 () 2 () 3 () 4 () 5

E: () 0 () 1 () 2 () 3 () 4 () 5 () 6 () 7 () 8 () 9 () 10

R: () 0 () 1 () 2 () 3 () 4 () 5 () 6 () 7 () 8 () 9 () 10

F: () 0 () 1 () 2 () 3 () 4 () 5 () 6 () 7 () 8 () 9 () 10

MANOMETRIA

Repouso() 1ª medida () 2ª medida() 3ª medida() Média()

Após 6 meses

MEDIDAS DE GRAVIDADE DO KINGS HEALTH QUESTIONNAIRE

Você faz alguma das seguintes coisas listadas abaixo? Se faz, quanto?

- Usa absorventes/forros para se manter seca? () nunca () as vezes () frequentemente () o tempo todo
- Toma cuidado com a quantidade de líquidos que ingere? () nunca () as vezes () frequentemente () o tempo todo
- Troca suas roupas íntimas quando estão molhadas? () nunca () as vezes () frequentemente () o tempo todo
- Preocupa-se com a possibilidade de cheirar urina? () nunca () as vezes () frequentemente () o tempo todo
- Fica envergonhada por causa do seu problema de bexiga?() nunca () as vezes () frequentemente () o tempo todo

Pontuação: Nunca = 1, Às Vezes = 2, Frequentemente = 3. O tempo todo = 4

Medidas de gravidade = $(8a + 8b + 8c + 8d + 8e) - 5) / 15) \times 100$ _____

P: () 0 () 1 () 2 () 3 () 4 () 5

E: () 0 () 1 () 2 () 3 () 4 () 5 () 6 () 7 () 8 () 9 () 10

R: () 0 () 1 () 2 () 3 () 4 () 5 () 6 () 7 () 8 () 9 () 10

F: () 0 () 1 () 2 () 3 () 4 () 5 () 6 () 7 () 8 () 9 () 10

MANOMETRIA

Repouso() 1ª medida () 2ª medida() 3ª medida() Média()

APÊNDICE E

Diário do treino dos músculos do assoalho pélvico

Data ____/____/____

Semana 1

Você pode realizar os exercícios em pé, sentada ou deitada com os joelhos fletidos (dobrados), mesmo quando estiver no meio das tarefas do dia-a-dia, como escovando os dentes, lavando a louça ou caminhando. Veja como:

Exercício 1

Respire (puxe o ar) e enquanto soltar o ar faça força para contrair os músculos do assoalho pélvico, mantenha a contração por 2 segundos e depois relaxe por 4 segundos, repita esse exercício 6 vezes e faça ele duas vezes ao dia

Exercício 2

Contraia e relaxe os músculos do assoalho pélvico rapidamente, repita 5 vezes (2 vezes ao dia).

Marque um “x” quando fizer o exercício

	Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
Exercício 1							
Exercício 2							
Exercício 1							
Exercício 2							

Data ____/____/____

Semana 2

Você pode realizar os exercícios em pé, sentada ou deitada com os joelhos fletidos (dobrados), mesmo quando estiver no meio das tarefas do dia-a-dia, como escovando os dentes, lavando a louça ou caminhando. Veja como:

Exercício 1

Respire (puxe o ar) e enquanto soltar o ar faça força para contrair os músculos do assoalho pélvico, mantenha a contração por 3 segundos e depois relaxe por 6 segundos, repita esse exercício 8 vezes e faça ele duas vezes ao dia

Exercício 2

Contraia e relaxe os músculos do assoalho pélvico rapidamente, repita 10 vezes (2 vezes ao dia).

Marque um “x” quando fizer o exercício

	Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
Exercício 1							
Exercício 2							
Exercício 1							
Exercício 2							

Data ____/____/____

Semana 3

Você pode realizar os exercícios em pé, sentada ou deitada com os joelhos fletidos (dobrados), mesmo quando estiver no meio das tarefas do dia-a-dia, como escovando os dentes, lavando a louça ou caminhando. Veja como:

Exercício 1

Respire (puxe o ar) e enquanto soltar o ar faça força para contrair os músculos do assoalho pélvico, mantenha a contração por 4 segundos e depois relaxe por 8 segundos, repita esse exercício 10 vezes e faça ele 2 vezes ao dia

Exercício 2

Contraia e relaxe os músculos do assoalho pélvico rapidamente, repita 15 vezes (2 vezes ao dia).

Marque um “x” quando fizer o exercício

	Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
Exercício 1							
Exercício 2							
Exercício 1							
Exercício 2							

Data ____/____/____

Semana 4

Você pode realizar os exercícios em pé, sentada ou deitada com os joelhos fletidos (dobrados), mesmo quando estiver no meio das tarefas do dia-a-dia, como escovando os dentes, lavando a louça ou caminhando. Veja como:

Exercício 1

Respire (puxe o ar) e enquanto soltar o ar faça força para contrair os músculos do assoalho pélvico, mantenha a contração por 5 segundos e depois relaxe por 10 segundos, repita esse exercício 10 vezes e faça ele 2 vezes ao dia

Exercício 2

Contraia e relaxe os músculos do assoalho pélvico rapidamente, repita 20 vezes (2 vezes ao dia).

Marque um “x” quando fizer o exercício

	Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
Exercício 1							
Exercício 2							
Exercício 1							
Exercício 2							

Data ____/____/____

Semana 5

Você pode realizar os exercícios em pé, sentada ou deitada com os joelhos fletidos (dobrados), mesmo quando estiver no meio das tarefas do dia-a-dia, como escovando os dentes, lavando a louça ou caminhando. Veja como:

Exercício 1

Respire (puxe o ar) e enquanto soltar o ar faça força para contrair os músculos do assoalho pélvico, mantenha a contração por 5 segundos e depois relaxe por 5 segundos, repita esse exercício 10 vezes e faça ele 2 vezes ao dia

Exercício 2

Contraia e relaxe os músculos do assoalho pélvico rapidamente, repita 30 vezes (2 vezes ao dia).

Marque um “x” quando fizer o exercício

	Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
Exercício 1							
Exercício 2							
Exercício 1							
Exercício 2							

Data ____/____/____

Semana 6

Você pode realizar os exercícios em pé, sentada ou deitada com os joelhos fletidos (dobrados), mesmo quando estiver no meio das tarefas do dia-a-dia, como escovando os dentes, lavando a louça ou caminhando. Veja como:

Exercício 1

Respire (puxe o ar) e enquanto soltar o ar faça força para contrair os músculos do assoalho pélvico, mantenha a contração por 5 segundos e depois relaxe por 5 segundos, repita esse exercício 10 vezes e faça ele 2 vezes ao dia

Exercício 2

Contraia e relaxe os músculos do assoalho pélvico rapidamente, repita 40 vezes (2 vezes ao dia).

Marque um “x” quando fizer o exercício

	Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
Exercício 1							
Exercício 2							
Exercício 1							
Exercício 2							

Data ____/____/____

Semana 7

Você pode realizar os exercícios em pé, sentada ou deitada com os joelhos fletidos (dobrados), mesmo quando estiver no meio das tarefas do dia-a-dia, como escovando os dentes, lavando a louça ou caminhando. Veja como:

Exercício 1

Respire (puxe o ar) e enquanto soltar o ar faça força para contrair os músculos do assoalho pélvico, mantenha a contração por 6 segundos e depois relaxe por 6 segundos, repita esse exercício 10 vezes e faça ele 2 vezes ao dia

Exercício 2

Contraia e relaxe os músculos do assoalho pélvico rapidamente, repita 50 vezes (2 vezes ao dia).

Marque um “x” quando fizer o exercício

	Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
Exercício 1							
Exercício 2							
Exercício 1							
Exercício 2							

Data ____/____/____

Semana 8

Você pode realizar os exercícios em pé, sentada ou deitada com os joelhos fletidos (dobrados), mesmo quando estiver no meio das tarefas do dia-a-dia, como escovando os dentes, lavando a louça ou caminhando. Veja como:

Exercício 1

Respire (puxe o ar) e enquanto soltar o ar faça força para contrair os músculos do assoalho pélvico, mantenha a contração por 6 segundos e depois relaxe por 6 segundos, repita esse exercício 10 vezes e faça ele 2 vezes ao dia

Exercício 2

Contraia e relaxe os músculos do assoalho pélvico rapidamente, repita 50 vezes (2 vezes ao dia).

Marque um “x” quando fizer o exercício

	Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
Exercício 1							
Exercício 2							
Exercício 1							
Exercício 2							

Data ____/____/____

Semana 9

Você pode realizar os exercícios em pé, sentada ou deitada com os joelhos fletidos (dobrados), mesmo quando estiver no meio das tarefas do dia-a-dia, como escovando os dentes, lavando a louça ou caminhando. Veja como:

Exercício 1

Respire (puxe o ar) e enquanto soltar o ar faça força para contrair os músculos do assoalho pélvico, mantenha a contração por 8 segundos e depois relaxe por 8 segundos, repita esse exercício 10 vezes e faça ele 2 vezes ao dia

Exercício 2

Contraia e relaxe os músculos do assoalho pélvico rapidamente, repita 50 vezes (2 vezes ao dia).

Marque um “x” quando fizer o exercício

	Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
Exercício 1							
Exercício 2							
Exercício 1							
Exercício 2							

Data ____/____/____

Semana 10

Você pode realizar os exercícios em pé, sentada ou deitada com os joelhos fletidos (dobrados), mesmo quando estiver no meio das tarefas do dia-a-dia, como escovando os dentes, lavando a louça ou caminhando. Veja como:

Exercício 1

Respire (puxe o ar) e enquanto soltar o ar faça força para contrair os músculos do assoalho pélvico, mantenha a contração por 8 segundos e depois relaxe por 8 segundos, repita esse exercício 10 vezes e faça ele 2 vezes ao dia

Exercício 2

Contraia e relaxe os músculos do assoalho pélvico rapidamente, repita 50 vezes (2 vezes ao dia).

Marque um “x” quando fizer o exercício

	Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
Exercício 1							
Exercício 2							
Exercício 1							
Exercício 2							

Data ____/____/____

Semana 11

Você pode realizar os exercícios sentada, deitada com os joelhos fletidos (dobrados), ou em pé, mesmo quando estiver no meio das tarefas do dia-a-dia, como pegando um objeto pesado, agachando, caminhando ou subindo escadas. Veja como:

Exercício 1

Respire (puxe o ar) e enquanto soltar o ar faça força para contrair os músculos do assoalho pélvico, mantenha a contração por 10 segundos e depois relaxe por 10 segundos, repita esse exercício 10 vezes e faça ele 2 vezes ao dia.

Exercício 2

Contraia e relaxe os músculos do assoalho pélvico rapidamente, repita 50 vezes (2 vezes ao dia).

Marque um “x” quando fizer o exercício

	Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
Exercício 1							
Exercício 2							
Exercício 1							
Exercício 2							

Data ____/____/____

Semana 12

Você pode realizar os exercícios sentada, deitada com os joelhos fletidos (dobrados), ou em pé, mesmo quando estiver no meio das tarefas do dia-a-dia, como pegando um objeto pesado, agachando, caminhando ou subindo escadas. Veja como:

Exercício 1

Respire (puxe o ar) e enquanto soltar o ar faça força para contrair os músculos do assoalho pélvico, mantenha a contração por 10 segundos e depois relaxe por 10 segundos, repita esse exercício 10 vezes e faça ele 2 vezes ao dia.

Exercício 2

Contraia e relaxe os músculos do assoalho pélvico rapidamente, repita 50 vezes (2 vezes ao dia).

Marque um “x” quando fizer o exercício

	Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
Exercício 1							
Exercício 2							
Exercício 1							
Exercício 2							

APÊNDICE F

DIÁRIO DO TREINAMENTO DOS MÚSCULOS DO ASSOALHO PÉLVICO

APÓS 3 MESES

Semana	Contrações sustentadas (contraí 10seg - relaxa 10seg) - 2 vezes ao dia	Contrações rápidas 50 vezes (2 vezes ao dia)
1	1-Sim () 2-Não()	1-Sim () 2-Não()
2	1-Sim () 2-Não()	1-Sim () 2-Não()
3	1-Sim () 2-Não()	1-Sim () 2-Não()
4	1-Sim () 2-Não()	1-Sim () 2-Não()
5	1-Sim () 2-Não()	1-Sim () 2-Não()
6	1-Sim () 2-Não()	1-Sim () 2-Não()
7	1-Sim () 2-Não()	1-Sim () 2-Não()
8	1-Sim () 2-Não()	1-Sim () 2-Não()
9	1-Sim () 2-Não()	1-Sim () 2-Não()
10	1-Sim () 2-Não()	1-Sim () 2-Não()
11	1-Sim () 2-Não()	1-Sim () 2-Não()
12	1-Sim () 2-Não()	1-Sim () 2-Não()

APÊNDICE G

DIÁRIO DO TREINAMENTO DOS MÚSCULOS DO ASSOALHO PÉLVICO

APÓS 6 MESES

Semana	Contrações sustentadas (contraí 10seg - relaxa 10seg) - 2 vezes ao dia	Contrações rápidas 50 vezes (2 vezes ao dia)
1	1-Sim () 2-Não()	1-Sim () 2-Não()
2	1-Sim () 2-Não()	1-Sim () 2-Não()
3	1-Sim () 2-Não()	1-Sim () 2-Não()
4	1-Sim () 2-Não()	1-Sim () 2-Não()
5	1-Sim () 2-Não()	1-Sim () 2-Não()
6	1-Sim () 2-Não()	1-Sim () 2-Não()
7	1-Sim () 2-Não()	1-Sim () 2-Não()
8	1-Sim () 2-Não()	1-Sim () 2-Não()
9	1-Sim () 2-Não()	1-Sim () 2-Não()
10	1-Sim () 2-Não()	1-Sim () 2-Não()
11	1-Sim () 2-Não()	1-Sim () 2-Não()
12	1-Sim () 2-Não()	1-Sim () 2-Não()

APÊNDICE H

PROTOCOLO TREINAMENTO DOS MÚSCULOS DO ASSOALHO PÉLVICO

SEMANA	PROTOCOLO
1	<p>Série 1(decúbito dorsal): 6 contrações sustentadas com 2s de sustentação e 4 de relaxamento, 5 contrações rápidas</p> <p>Intervalo de 1 minuto entre as séries</p> <p>Série 2 (sentada): 6 contrações sustentadas com 2s de sustentação e 4 de relaxamento,</p> <p>Usar esse primeiro dia para ações educativas (anatomia do assoalho pélvico, explicar sobre o diário miccional que ela fez, explicar sobre os exercícios*)</p>
2	<p>Série 1(decúbito dorsal): 8 contrações sustentadas com 3s de sustentação e 6 de relaxamento, 10 contrações rápidas</p> <p>Intervalo de 1 minuto entre as séries</p> <p>Série 2 (sentada): 8 contrações sustentadas com 3s de sustentação e 6 de relaxamento,</p>
3	<p>Série 1(decúbito dorsal): 10 contrações sustentadas com 4s de sustentação e 8 de relaxamento, 10 contrações rápidas</p> <p>Intervalo de 1 minuto entre as séries</p> <p>Série 2 (sentada): 10 contrações sustentadas com 4s de sustentação e 8 de relaxamento, 5 contrações rápidas</p> <p>Intervalo de 1 minuto entre as séries</p> <p>Série 3 (em pé): 10 contrações sustentadas com 4s de sustentação e 8 de relaxamento</p>
4	<p>Série 1(decúbito dorsal): 10 contrações sustentadas com 5s de sustentação e 10 de relaxamento, 10 contrações rápidas</p> <p>Intervalo de 1 minuto entre as séries</p> <p>Série 2 (sentada): 10 contrações sustentadas com 5s de sustentação e 10 de relaxamento, 10 contrações rápidas</p> <p>Intervalo de 1 minuto entre as séries</p> <p>Série 3(em pé): 10 contrações sustentadas com 5s de sustentação e 10 de relaxamento</p>
	<p>Série 1(decúbito dorsal): 10 contrações sustentadas com 5s de sustentação e 5 de relaxamento, 10 contrações rápidas</p> <p>Intervalo de 1 minuto entre as séries</p>

5	<p>Série 2 (sentada): 10 contrações sustentadas com 5s de sustentação e 5 de relaxamento, 10 contrações rápidas</p> <p>Intervalo de 1 minuto entre as séries</p> <p>Série 3(em pé): 10 contrações sustentadas(5 subindo e descendo escada(um degrau)e 5 realizando agachamento) com 5s de sustentação e 5 de relaxamento, 10 contrações rápidas(subindo e descendo escada)</p>
6	<p>Série 1(decúbito dorsal): 10 contrações sustentadas com 5s de sustentação e 5 de relaxamento, 10 contrações rápidas, 10 contrações rápidas com ponte</p> <p>Intervalo de 1 minuto entre as séries</p> <p>Série 2 (sentada): 10 contrações sustentadas com 5s de sustentação e 5 de relaxamento, 10 contrações rápidas</p> <p>Intervalo de 1 minuto entre as séries</p> <p>Série 3(em pé): 10 contrações sustentadas(5 subindo e descendo escada(um degrau)e 5 realizando agachamento) com 5s de sustentação e 5 de relaxamento, 10 contrações rápidas(subindo e descendo escada)</p>
7	<p>Série 1(decúbito dorsal): 10 contrações sustentadas com 6s de sustentação e 6 de relaxamento, 10 contrações rápidas, 10 contrações rápidas com ponte</p> <p>Intervalo de 1 minuto entre as séries</p> <p>Série 2 (sentada): 10 contrações sustentadas com 6s de sustentação e 6 de relaxamento, 10 contrações rápidas (2 últimas com tosse)</p> <p>Intervalo de 1 minuto entre as séries</p> <p>Série 3 (em pé): 10 contrações sustentadas com 6s de sustentação e 6 de relaxamento, 10 contrações rápidas</p> <p>Intervalo de 1 minuto entre as séries</p> <p>Série 4(em pé) : 10 contrações sustentadas(sendo 5 subindo e descendo escadas e 5 agachando) com 6s de sustentação e 6 de relaxamento,10 contrações rápidas sendo 5 subindo e descendo escadas e 5 realizando agachamento</p>
8	<p>Série 1(decúbito dorsal): 10 contrações sustentadas com 6s de sustentação e 6 de relaxamento, 10 contrações rápidas, 10 contrações rápidas com ponte</p> <p>Intervalo de 1 minuto entre as séries</p> <p>Série 2 (sentada): 10 contrações sustentadas com 6s de sustentação e 6 de relaxamento, 10 contrações rápidas (2 últimas com tosse)</p> <p>Intervalo de 1 minuto entre as séries</p> <p>Série 3 (em pé): 10 contrações sustentadas com 6s de sustentação e 6 de relaxamento, 10 contrações rápidas</p>

	<p>Intervalo de 1 minuto entre as séries</p> <p>Série 4(em pé) : 10 contrações sustentadas(sendo 5 subindo e descendo escadas e 5 agachando) com 6s de sustentação e 6 de relaxamento,10 contrações rápidas sendo 5 subindo e descendo escadas e 5 realizando agachamento</p>
9	<p>Série 1(decúbito dorsal): 10 contrações sustentadas com 8s de sustentação e 8 de relaxamento, 10 contrações rápidas, 10 contrações rápidas com ponte</p> <p>Intervalo de 1 minuto entre as séries</p> <p>Série 2 (sentada): 10 contrações sustentadas com 8s de sustentação e 8 de relaxamento, 10 contrações rápidas (2 últimas com tosse)</p> <p>Intervalo de 1 minuto entre as séries</p> <p>Série 3 (em pé): 10 contrações sustentadas com 8s de sustentação e 8 de relaxamento, 10 contrações rápidas</p> <p>Intervalo de 1 minuto entre as séries</p> <p>Série 4 (em pé) : 10 contrações sustentadas(sendo 5 subindo e descendo escadas e 5 agachando) com 8s de sustentação e 8 de relaxamento,10 contrações rápidas sendo 5 subindo e descendo escadas e 5 realizando agachamento</p>
10	<p>Série 1(decúbito dorsal): 10 contrações sustentadas com 8s de sustentação e 8 de relaxamento, 10 contrações rápidas, 10 contrações rápidas com ponte</p> <p>Intervalo de 1 minuto entre as séries</p> <p>Série 2 (sentada): 10 contrações sustentadas com 8s de sustentação e 8 de relaxamento, 10 contrações rápidas (2 últimas com tosse)</p> <p>Intervalo de 1 minuto entre as séries</p> <p>Série 3 (em pé): 10 contrações sustentadas com 8s de sustentação e 8 de relaxamento, 10 contrações rápidas</p> <p>Intervalo de 1 minuto entre as séries</p> <p>Série 4 (em pé) : 10 contrações sustentadas(sendo 5 subindo e descendo escadas e 5 agachando) com 8s de sustentação e 8 de relaxamento,10 contrações rápidas sendo 5 subindo e descendo escadas e 5 realizando agachamento</p>
11	<p>Série 1(decúbito dorsal): 10 contrações sustentadas com 10s de sustentação e 10 de relaxamento, 10 contrações rápidas, 10 contrações rápidas com ponte</p> <p>Intervalo de 1 minuto entre as séries</p> <p>Série 2 (sentada): 10 contrações sustentadas com 10s de sustentação e 10 de relaxamento, 10 contrações rápidas (2 últimas com tosse)</p> <p>Intervalo de 1 minuto entre as séries</p>

	<p>Série 3 (em pé): 10 contrações sustentadas com 10s de sustentação e 10 de relaxamento, 10 contrações rápidas</p> <p>Intervalo de 1 minuto entre as séries</p> <p>Série 4 (em pé) : 10 contrações sustentadas(sendo 5 subindo e descendo escadas e 5 agachando) com 10s de sustentação e 10s de relaxamento,10 contrações rápidas sendo 5 subindo e descendo escadas e 5 realizando agachamento</p>
12	<p>Série 1(decúbito dorsal): 10 contrações sustentadas com 10s de sustentação e 10 de relaxamento, 10 contrações rápidas, 10 contrações rápidas com ponte</p> <p>Intervalo de 1 minuto entre as séries</p> <p>Série 2 (sentada): 10 contrações sustentadas com 10s de sustentação e 10 de relaxamento, 10 contrações rápidas (2 últimas com tosse)</p> <p>Intervalo de 1 minuto entre as séries</p> <p>Série 3 (em pé): 10 contrações sustentadas com 10s de sustentação e 10 de relaxamento, 10 contrações rápidas</p> <p>Intervalo de 1 minuto entre as séries</p> <p>Série 4 (em pé) : 10 contrações sustentadas(sendo 5 subindo e descendo escadas e 5 agachando) com 10s de sustentação e 10s de relaxamento,10 contrações rápidas sendo 5 subindo e descendo escadas e 5 realizando agachamento</p>

ANEXO A

PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Efeitos do tratamento fisioterapêutico individual versus tratamento individual com progressão para grupo versus treino em grupo para mulheres com incontinência urinária de esforço: estudo randomizado e controlado

Pesquisador: Vilena Barros de Figueiredo

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 42677115.5.0000.5504

Instituição Proponente: Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia - PPGFt

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.579.162

Apresentação do Projeto:

Pesquisadora solicita inclusão de Adendo/Emenda do título, inserção de Instituição co-participante, Inserção de três instrumentos (questionários) no projeto de pesquisa supracitado.

Tal solicitação se faz necessária pelos motivos:

-Sugestões após Qualificação do Projeto de Tese (título e instrumentos de avaliação) e - - Necessidade de mais voluntárias (inserção de Instituição co-participante).

Dessa forma, a pesquisadora informa que irá inserir os novos questionários no TCLE e fazer as modificações no Projeto da Pesquisa.

Tipo de alteração:

1-Mudança do título para: Efeitos do tratamento fisioterapêutico individual versus tratamento individual com progressão para grupo versus treino em grupo para mulheres com incontinência urinária de esforço: estudo randomizado e controlado.

2-Inserção de mais um grupo de Intervenção: Grupo (3)- Treinamento do assoalho pélvico em grupo

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235
Bairro: JARDIM GUANABARA **CEP:** 13.565-905
UF: SP **Município:** SAO CARLOS
Telefone: (16)3351-9683 **E-mail:** cephumanos@ufscar.br



Continuação do Parecer: 2.579.162

3-Inserção de Instituição Co-Participante e de uma pesquisadora dessa Instituição incluída: Maternidade Escola Assis Chateaubriand (MEAC) em Fortaleza - CE, cuja pesquisadora inserida será Simony Lira do Nascimento.

4-Inserção de outros instrumentos de coleta (questionários):

- Escala de percepção do efeito global (inserida na ficha de avaliação)
- The short Pelvic Floor Distress Inventory (PFDI-SF-20)
- Pelvic Floor Impact Questionnaire (PFIQ-7)
- Escala de Autoeficácia para Prática de Exercícios do Assoalho Pélvico.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

- Comparar a efetividade de dois protocolos de treinamento dos músculos do assoalho pélvico em mulheres com incontinência urinária de esforço (IUE) sobre a função da musculatura do assoalho pélvico, sintomas urinários e qualidade de vida.

Objetivo Secundário:

- Verificar a manutenção dos efeitos dos dois protocolos utilizados no tratamento fisioterapêutico da incontinência urinária de esforço (IUE) ao longo de seis meses e um ano após o tratamento fisioterapêutico.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Durante o estudo a voluntária pode sentir-se constrangida em responder questões relacionadas à história ginecológica e obstétrica, à atividade sexual e também questões relacionadas à perda urinária e durante as avaliações e exames

Benefícios:

Os benefícios relacionados com a participação voltam-se para a avaliação adequada da função e integridade dos músculos do assoalho pélvico assim como os resultados do tratamento proposto.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- O projeto de pesquisa é pertinente e tem caráter científico.

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

CEP: 13.565-905

UF: SP

Município: SAO CARLOS

Telefone: (16)3351-9683

E-mail: cephumanos@ufscar.br



Continuação do Parecer: 2.579.162

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Apresentou carta de anuência da Instituição co-participante Maternidade Escola Assis Chateaubriand (MEAC) de Fortaleza.
- Alterou o TCLE com inclusão de grupo adicional.

Recomendações:

Sem novas recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A emendas podem ser aprovadas

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_711251 E1.pdf	27/02/2018 13:28:37		Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	27/02/2018 13:27:46	Vilena Barros de Figueiredo	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	IMG_20180227_0001_NEW.pdf	27/02/2018 13:25:15	Vilena Barros de Figueiredo	Aceito
Folha de Rosto	folha.pdf	15/05/2016 21:24:14	Vilena Figueiredo Xavier	Aceito
Brochura Pesquisa	DIARIOFOLLOWUP.pdf	15/05/2016 19:26:22	Vilena Figueiredo Xavier	Aceito
Brochura Pesquisa	DIARIO.pdf	15/05/2016 19:20:32	Vilena Figueiredo Xavier	Aceito
Brochura Pesquisa	QUEST.pdf	15/05/2016 19:05:06	Vilena Figueiredo Xavier	Aceito
Brochura Pesquisa	EAPEAP.pdf	15/05/2016 18:56:12	Vilena Figueiredo Xavier	Aceito
Brochura Pesquisa	ficha.pdf	15/05/2016 18:48:35	Vilena Figueiredo Xavier	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	15/05/2016 18:34:46	Vilena Figueiredo Xavier	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.pdf	09/05/2016 10:10:40	Vilena Figueiredo Xavier	Aceito
Outros	adendo.pdf	30/04/2015 03:07:13		Aceito

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

CEP: 13.565-905

UF: SP

Município: SAO CARLOS

Telefone: (16)3351-9683

E-mail: cephumanos@ufscar.br



Continuação do Parecer: 2.579.162

Brochura Pesquisa	King's Health Questionnaire (2).doc	26/02/2015 20:16:04		Aceito
Brochura Pesquisa	DIÁRIO MICCIONAL PESQUISA DOUTORADO.doc	26/02/2015 20:14:58		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO CARLOS, 04 de Abril de 2018

Assinado por:
Priscilla Hortense
(Coordenador)

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

CEP: 13.565-905

UF: SP

Município: SAO CARLOS

Telefone: (16)3351-9683

E-mail: cephumanos@ufscar.br

ANEXO B

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO CARLOS/UFSCAR



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Tradução, adaptação cultural e validação dos questionários: QUESTIONNAIRE FOR URINARY INCONTINENCE DIAGNOSIS (QUID), THE THREE INCONTINENCE QUESTIONS (3IQ), THE SHORT PELVIC FLOOR DISTRESS INVENTORY (PFDI-20) e PELVIC FLOOR IMPACT QUESTIONNAIRE (PFIQ-7) para o português/Brasil

Pesquisador: Patricia Driusso

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 50229415.9.0000.5504

Instituição Proponente: Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia - PPGFt

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.317.869

Apresentação do Projeto:

Projeto bem apresentado

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo é traduzir, adaptar culturalmente e validar os questionários: "Questionnaire for Urinary Incontinence Diagnosis (QUID)", "the Three Incontinence Questions (3IQ)", "The short Pelvic Floor Distress Inventory "(PFDI-20) e "Pelvic Floor Impact Questionnaire"(PFIQ-7) para o português/ Brasil.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos e benefícios estão adequadamente descritos no TCLE.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa é relevante, riscos e benefícios, bem como as ações para evitar ou amenizar os riscos, estão descritas no TCLE.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O TCLE contém todas as informações necessárias aos participantes da pesquisa.

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

CEP: 13.565-905

UF: SP

Município: SAO CARLOS

Telefone: (16)3351-9683

E-mail: cephumanos@ufscar.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO CARLOS/UFSCAR



Continuação do Parecer: 1.317.869

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_590801.pdf	17/09/2015 22:47:59		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	17/09/2015 22:47:39	Patricia Driusso	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Fouretica.docx	17/09/2015 22:47:28	Patricia Driusso	Aceito
Folha de Rosto	questionarios.pdf	17/09/2015 22:46:24	Patricia Driusso	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO CARLOS, 11 de Novembro de 2015

Assinado por:
Ricardo Carneiro Borra
(Coordenador)

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

CEP: 13.565-905

UF: SP

Município: SAO CARLOS

Telefone: (16)3351-9683

E-mail: cephumanos@ufscar.br

ANEXO C
REGISTRO NO CLINICAL TRIALS



ClinicalTrials.gov Registration<register@clinicaltrials.gov> ter, 26 de jan de 2016 14:20

Message generated by ClinicalTrials.gov Protocol Registration and Results System

Universidade Federal de Sao Carlos Protocol Record 5015537,
Individual Pelvic Floor Muscle Training Versus Individual With Group Versus Group for Stress Urinary
Incontinence,
has been reviewed and will be made public on ClinicalTrials.gov.

RECORDS USUALLY APPEAR ON ClinicalTrials.gov WITHIN 2 BUSINESS DAYS
of the receipt of this message.

QUESTIONS? Contact us at: register@clinicaltrials.gov

Thank you,

PRS Team
ClinicalTrials.gov

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02664714

ANEXO D

Escala de Autoeficácia para Prática de Exercícios do Assoalho Pélvico (EAPEAP)

Responda conforme a escala:

0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
	Não pode de forma alguma				Moderada certeza que pode				Alta certeza que pode	

O quanto você se sente confiante de que pode:

Confiança

Realizar os exercícios do assoalho pélvico por conta própria.

Lembrar todos os dias de fazer os exercícios.

Fazer os exercícios pelo menos três vezes por semana.

Incluir os exercícios do assoalho pélvico no seu dia a dia.

Continuar fazendo os exercícios mesmo que eles não estejam mostrando algum resultado perceptív

Fazer os exercícios nas férias e viagens.

Fazer os exercícios na posição sentada.

Fazer os exercícios na posição de pé.

Contrair o assoalho pélvico antes de tossir, espirrar ou rir forte para evitar perdas de urina.

Continuar fazendo os exercícios mesmo que suas responsabilidades pessoais e familiares estejam n
exigentes que o normal.

Continuar fazendo os exercícios mesmo que tenha mais atividades para fazer que o normal.

Continuar fazendo os exercícios mesmo na presença de outro problema de saúde que seja mais
urgente.

Fazer os exercícios mesmo que outras pessoas digam ser desnecessários (por exemplo: família,
amigas).

Agora gostaríamos de saber o quanto você está confiante de que:

Confiança

Os exercícios do assoalho pélvico irão prevenir ou melhorar problemas, tais como:

Perdas de urina ou queda de bexiga/útero.

Os exercícios do assoalho pélvico irão melhorar sua vida sexual.

Os exercícios do assoalho pélvico irão melhorar a percepção do seu próprio corpo.

Os exercícios do assoalho pélvico serão benéficos para sua saúde e bem estar.

ANEXO E

QUESTIONÁRIO DO DESCONFORTO DO ASSOALHO PÉLVICO

(PFDI – 20)

Favor responder a todas as perguntas da seguinte pesquisa. Estas questões lhe perguntarão se você tem certos sintomas no intestino, bexiga ou pelve e, em caso positivo, o quanto esses sintomas a incomodam. Responda cada pergunta marcando um X no(s) espaço(s) apropriado(s). Se houver alguma dúvida sobre como responder, responda o melhor que puder. Ao responder, por favor considerar seus sintomas **NOS ÚLTIMOS 3 MESES**.

	Sim	Não				
			Nada	Um pouco	Moderado	Bastante
1. Você geralmente sente pressão na parte baixa do abdome/barriga?						
2. Você geralmente sente peso/endurecimento ou frouxidão na parte baixa do abdome/barriga?						
3. Você geralmente sente/vê uma bola ou algo saindo na área da vagina?						
4. Você geralmente tem que empurrar algo na vagina ou ao redor do ânus para ter evacuação completa?						
5. Você geralmente experimenta uma sensação de esvaziamento incompleto da bexiga?						
6. Você alguma vez teve que empurrar algo para cima com os dedos na área vaginal para começar/completar a ação de urinar?						
7. Você sente que precisa fazer muita força para evacuar/defecar?						
8. Você sente que não esvaziou completamente seu intestino ao final da evacuação?						
9. Você perde involuntariamente (além do seu controle) fezes bem sólidas?						

10. Você perde involuntariamente (além do seu controle) fezes bem líquidas?						
11. você as vezes elimina gases intestinais involuntariamente?						
12. Você as vezes sente dor durante a evacuação?						
13. você já teve uma forte sensação de urgência que a fez correr ao banheiro para poder evacuar?						
14. Alguma vez você já sentiu um abaulamento na região genital durante ou depois de evacuar?						
15. Você tem aumento da frequência urinária?						
16. Você geralmente apresenta perda de urina durante a sensação de urgência, ou seja, quando há uma forte e repentina vontade de ir ao banheiro urinar?						
17. você geralmente perde urina dando risadas, durante espirros ou tosse?						
18. Você geralmente perde urina em pequena quantidade (gotas)?						
19. Você geralmente sente dificuldade em esvaziar a bexiga?						
20. Você geralmente sente dor ou desconforto na parte baixa do abdome/barriga ou região genital/						

ANEXO F

QUESTIONÁRIO DE IMPACTO DO ASSOALHO PÉLVICO (PFIQ- 7)

Para cada pergunta, coloque um X na resposta que melhor descreva o quanto suas atividades, relacionamentos ou sentimentos têm sido afetados pelos sintomas ou condições de sua bexiga, intestino ou pelve, **NOS ÚLTIMOS 3 MESES**. Por favor, certificar-se de marcar uma resposta para cada pergunta

Os sintomas da bexiga :

1. Geralmente afetam sua habilidade de realizar atividades domésticas como cozinhar, lavar roupas, arrumar a casa..? () nem um pouco () um pouco () moderadamente () bastante
2. Geralmente afetam sua habilidade de realizar atividades físicas, como caminhar, nadar..? () nem um pouco () um pouco () moderadamente () bastante
3. Geralmente afetam atividades de entretenimento, como ir ao cinema, sair para passar...? () nem um pouco () um pouco () moderadamente () bastante
4. Geralmente afetam sua habilidade de viajar de carro por uma distância maior que 30 minutos da sua casa? () nem um pouco () um pouco () moderadamente () bastante
5. Geralmente afetam sua participação em atividades sociais fora de casa? () nem um pouco () um pouco () moderadamente () bastante
6. Geralmente afetam sua saúde emocional (fica nervosa, ansiosa, irritada..)? () nem um pouco () um pouco () moderadamente () bastante
7. Fazem você se sentir frustrada? () nem um pouco () um pouco () moderadamente () bastante

Os sintomas do intestino :

1. Geralmente afetam sua habilidade de realizar atividades domésticas como cozinhar, lavar roupas, arrumar a casa..? () nem um pouco () um pouco () moderadamente () bastante
2. Geralmente afetam sua habilidade de realizar atividades físicas, como caminhar, nadar..? () nem um pouco () um pouco () moderadamente () bastante
3. Geralmente afetam atividades de entretenimento, como ir ao cinema, sair para passar...? () nem um pouco () um pouco () moderadamente () bastante

4. Geralmente afetam sua habilidade de viajar de carro por uma distância maior que 30 minutos da sua casa? () nem um pouco () um pouco () moderadamente () bastante
5. Geralmente afetam sua participação em atividades sociais fora de casa? () nem um pouco () um pouco () moderadamente () bastante
6. Geralmente afetam sua saúde emocional (fica nervosa, ansiosa, irritada..)? () nem um pouco () um pouco () moderadamente () bastante
7. Fazem você se sentir frustrada? () nem um pouco () um pouco () moderadamente () bastante

Os sintomas da vagina/pelve:

1. Geralmente afetam sua habilidade de realizar atividades domésticas como cozinhar, lavar roupas, arrumar a casa..? () nem um pouco () um pouco () moderadamente () bastante
2. Geralmente afetam sua habilidade de realizar atividades físicas, como caminhar, nadar..? () nem um pouco () um pouco () moderadamente () bastante
3. Geralmente afetam atividades de entretenimento, como ir ao cinema, sair para passar...? () nem um pouco () um pouco () moderadamente () bastante
4. Geralmente afetam sua habilidade de viajar de carro por uma distância maior que 30 minutos da sua casa? () nem um pouco () um pouco () moderadamente () bastante
5. Geralmente afetam sua participação em atividades sociais fora de casa? () nem um pouco () um pouco () moderadamente () bastante
6. Geralmente afetam sua saúde emocional (fica nervosa, ansiosa, irritada..)? () nem um pouco () um pouco () moderadamente () bastante
7. Fazem você se sentir frustrada? () nem um pouco () um pouco () moderadamente () bastante