



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

**JORDANA BARBOSA DA SILVA**

**INSTRUMENTOS DE MEDIDA PARA A ÁREA DE SAÚDE DA MULHER:  
SIGNIFICÂNCIA CLÍNICA DE QUESTIONÁRIOS E DIAGNÓSTICO DE ACURÁCIA DA  
FUNÇÃO DOS MÚSCULOS DO ASSOALHO PÉLVICO**

São Carlos, SP

2023

Jordana Barbosa da Silva

**INSTRUMENTOS DE MEDIDA PARA A ÁREA DE SAÚDE DA MULHER:  
SIGNIFICÂNCIA CLÍNICA DE QUESTIONÁRIOS E DIAGNÓSTICO DE ACURÁCIA DA  
FUNÇÃO DOS MÚSCULOS DO ASSOALHO PÉLVICO**

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

Área de concentração: Fisioterapia e Desempenho Funcional

Orientador: Profa. Dra Patricia Driusso

Supervisor no exterior: Profa. Dra Susan Armijo-Olivo

São Carlos, SP

2023

## DEDICATÓRIA

Dedico esta tese aos meus pais, João Barbosa da Silva e Teófila Gelinski Barbosa da Silva, e à minha irmã, Polyana Barbosa da Silva.

## AGRADECIMENTOS

À **Deus**, pois traçou todas as rotas para que eu pudesse chegar até aqui.

Aos meus pais, **João e Téo**, pois ambos são meus braços direitos e estiveram junto comigo vibrando as conquistas, apoiando as decisões e incentivando voos altos. Agradeço todos os dias pela nossa família.

À minha irmã, **Polyana**, pois com sua sinceridade me fez enxergar sempre o lado positivo das coisas, independente das adversidades ou distância.

À minha orientadora, **Patricia Driusso**, pois há 5 anos é minha orientadora e me auxiliou a realizar o meu grande sonho de finalizar a minha formação academia na área de Saúde da Mulher. Sou muito grata por tudo que aprendi enquanto sua aluna. Agradeço por ter aberto as portas para mim, levo todas as lições acadêmicas e pessoais que adquiri com você, conte comigo!

À colaboradora desta tese, **Susan Armijo-Olivo**, professora e pesquisadora supervisora durante o período do meu Doutorado Sanduíche. *Thank you so much for receiving me and for accepting the challenge to conduct a study related to Women's Health. I had an amazing time working and learning from you and your team. I'll never forget this period of my life, you have taught me a lot and I'm very thankful because our paths have crossed! Vielen Dank! Gracias por todo!*

Às minhas colegas de laboratório da velha- e nova guarda: **Bianca, Ana Paula, Juliana, Jessica, Ana Jessica, Raissa, Michele, Amanda**. Compartilhamos muitos bons momentos na Era pré-pandemia, quando fazíamos nossas pausas no meio da tarde para um café, ou quando decidíamos comemorar a vida após o expediente. Desejo à todas muito sucesso e agradeço a parceria e amizade nestes anos de UFSCar!

À minha colega de departamento, **Letícia Calixtre**, pois alavancou a realização do intercâmbio e também pela sua contribuição no desenvolvimento de um dos estudos desta tese. Além disso, é uma amiga que tem fosforilações semelhantes às minhas. Conte comigo, Le!

À minha colega de laboratório na Alemanha, **Ana Izabela**, por ter sido uma amiga e por ter me apresentado à rotina alemã. Agradeço a atenção que destinou a mim durante este período da minha vida. Foi tudo muito especial! *Dankeschön!*

Ao **Pedro**, pelo companheirismo de quase uma década. Lembra quando visitamos a UFSCar pela primeira vez em 2017? Um bate-volta de Curitiba a São Carlos que durou menos de 48h! Nem poderíamos prever tudo que se desenrolaria desde então! Obrigada por ser meu companheiro de loucuras e por me incentivar a realizar sonhos.

Ao **Rapha**, meu colega de departamento da velha-guarda, que hoje é meu amigo do coração. Obrigada por sempre acreditar e me convencer a acreditar que as coisas dariam certo. Valeu, professor!

Aos **amigos e familiares** de Curitiba e São Carlos que sempre se mostraram grandes incentivadores ao longo dos anos.

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (**CAPES**), pelo financiamento da bolsa de Doutorado e bolsa de Doutorado Sanduíche.

Às **participantes** incluídas neste projeto de pesquisa, que aceitaram participar de todas as etapas do estudo que estavam sendo propostas.

Aos **membros da banca** examinadora que aceitaram o convite para participarem da avaliação dos estudos desta tese.

A todos que direta ou indiretamente participaram parte da minha formação, muito obrigada!

Compartilho abaixo um poema que me representa em muitos sentidos:

Sou feita de retalhos.

Pedacinhos coloridos de cada vida que passa pela minha e que vou costurando na alma.

Nem sempre bonitos, nem sempre felizes, mas me acrescentam e me fazem ser quem eu sou.

Em cada encontro, em cada contato, vou ficando maior...

Em cada retalho, uma vida, uma lição, um carinho, uma saudade...

Que me tornam mais pessoa, mais humana, mais completa.

E penso que é assim mesmo que a vida se faz: de pedaços de outras gentes que vão se tornando parte da gente também.

E a melhor parte é que nunca estaremos prontos, finalizados...

Haverá sempre um retalho novo para adicionar a alma.

Portanto, obrigada a cada um de vocês, que fazem parte da minha vida e que me permitem engrandecer minha história com os retalhos deixados em mim. Que eu também possa deixar pedacinhos de mim pelos caminhos e que eles possam ser parte das suas histórias.

E que assim, de retalho em retalho, possamos nos tornar, um dia, um imenso bordado de "nós".

- *Cris Pizzimenti*

*“Foi o tempo que perdeste com tua rosa que a fez tão importante”*

O Pequeno Príncipe – Antoine de Saint-Exupéry

## RESUMO

**Introdução:** Embora estudos prévios já tenham reportado as propriedades de medida (ex., confiabilidade, validade, consistência interna e outras) de desfechos relacionados à incontinência urinária (IU) e à função da musculatura do assoalho pélvico (MAP), há uma lacuna na literatura a respeito da relevância clínica e a acurácia diagnóstica dos resultados relacionados a estes desfechos. De forma a colaborar com Prática Baseada em Evidência (PBE), é crucial que a pesquisa apoie a prática clínica e a significância clínica dos resultados de pesquisa. **Objetivo:** Analisar e reportar as diferentes propriedades de medida que podem ser utilizadas na área de Saúde da Mulher. **Materiais e Métodos:** Este projeto foi conduzido em duas etapas: o primeiro estudo (**Artigo 1**) foi uma revisão sistemática que sintetizou evidências a respeito da diferença mínima importante (DMI) de desfechos relacionados à IU. O segundo estudo (**Artigo 2**) foi de caráter transversal e analisou quais variáveis da manometria vaginal poderiam diferenciar as mulheres com ou sem uma contração da MAP, fraca ou forte, e determinar seus pontos de corte. O **Artigo 1** foi conduzido de acordo com as recomendações do *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews e recomendações de Meta-Analyses* (PRISMA). Cinco bases de dados online foram consultadas (*Medline, Embase, CINAHL, Web of Science e Scopus*) e os estudos incluídos foram aqueles que incluíram medidas de resultados relatados pelas pacientes (*patient reported outcomes* - PROMs) relacionados à avaliação da IU feminina. A credibilidade e a qualidade da evidência foram avaliadas apenas para os estudos que reportaram seus resultados de acordo com métodos baseados em âncoras, por meio de uma escala para avaliação da credibilidade de estudos relacionados à DMI e de acordo com o *Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation* (GRADE), respectivamente. As DMIs absolutas (diferença média associada à melhoria mínima) foram calculadas para cada estudo separadamente de acordo com a mudança média do grupo de participantes, verificando os trabalhos originais e extraindo a mudança média do grupo de participantes que relataram uma melhora mínima, de acordo com a âncora aplicada durante a coleta de dados, quando possível. O **Artigo 2** incluiu 156 mulheres (idade média  $40 \pm 16,0$  anos). O teste de referência foi a palpação vaginal e o teste índice foi a manometria vaginal, avaliada por meio do Peritron™ manômetro. As variáveis analisadas foram repouso, contração voluntária máxima (CVM), média de pressão intravaginal, duração, gradiente, área sob a curva (*area under the curve* - AUC) e velocidade de contração. A *Receiver Operator Curve* (ROC) e a regressão logística foram usadas para analisar os dados e obter pontos de corte. **Resultados:** Para o **Artigo 1**, 11 estudos foram incluídos e

12 PROMs foram encontrados com as respectivas DMIs (48 e 65 DMIs relatadas de acordo com métodos baseados em distribuição e ancoragem, respectivamente). As DMIs de acordo com os métodos de distribuição foram relatadas por meio do tamanho de efeito (faixa de -49,7 a 12,1 pontos), erro padrão de medida (faixa de -18,2 a 4,3) e média de resposta padronizada (faixa de 1,3 a 1,4). As DMIs para métodos de ancoragem relatadas pelos estudos variaram de -44,6 a 6,9 pontos. A maioria dos estudos incluídos não considerou a menor diferença identificada pelas participantes para calcular as DMIs. Onze DMIs absolutas entre o intervalo de 0-10 (intervalo de 2 a 7 pontos) e 10 DMIs absolutas de -150 a +150 foram calculadas (intervalo de -51 a 47 pontos). Todos os desfechos relacionados à DMI de acordo com métodos baseados em âncoras apresentaram baixa credibilidade e muito baixa qualidade da evidência. No **Artigo 2**, foi encontrada uma excelente capacidade de discriminar mulheres com uma contração da MAP fraca ou forte para a variável que mensurou a pressão intravaginal média (ponto de corte: 28,93 cmH<sub>2</sub>O), o pico da CVM (ponto de corte: 38,61 cmH<sub>2</sub>O), e a AUC (ponto de corte: 1011,93 cmH<sub>2</sub>O). A variável gradiente apresentou boa capacidade de discriminação (AUC=0,81; corte: 28,68 cmH<sub>2</sub>O). A média da CVM avaliada pela manometria, status hormonal e presença de incontinência urinária de esforço foram associadas à contração da MAP na análise multivariada; entretanto, o modelo mais parcimonioso para discriminar a contração da MAP fraca/forte incluiu apenas a média da CVM (AUC = 0,95; sensibilidade: 0,87; especificidade: 0,91). **Conclusão:** Há uma alta variabilidade de DMIs relacionadas a PROMs para resultados de IU de acordo com o método de análise, PROMs e âncoras utilizadas, entretanto, a credibilidade e qualidade das evidências para apoiar estas DMIs ainda é limitada. Os resultados devem ser interpretados com cautela e estudos futuros devem ser conduzidos seguindo as recomendações anteriores sobre como calcular e analisar a DMI. Além disso, as melhores variáveis para discriminar mulheres com uma contração da MAP fraca ou forte utilizando um manômetro vaginal foram a média de pressão intravaginal, pico da CVM, AUC e gradiente. O melhor modelo para discriminar a contração da MAP fraca ou forte incluiu apenas a média da CVM. Estas variáveis poderiam ser utilizadas na prática clínica e de pesquisa para avaliar a contração da MAP.

**Palavras-chave:** Incontinência urinária, Assoalho pélvico, Manometria, Avaliação de resultados e processos, Saúde da mulher, Diferença mínima importante, Precisão dos dados, Validade concorrente, Validade dos resultados, Resultados relatados pelo paciente.



## ABSTRACT

**Introduction:** Although there are previous studies looking at different proprieties (i.e., reliability, validity, internal consistency, and others) of outcome measures for several conditions, few researchers are dedicated to developing and refining the methodology to understand the clinical significance or the diagnostic accuracy of outcomes related to urinary incontinence (UI) and pelvic floor muscles (PFM) function, respectively. In the era of Evidence-Based Practice (EBP) is crucial that research supports clinical practice and clinical significance of relevant outcome measures is evaluated. **Objective:** To increase the evidence regarding measurements proprieties that can be used in the women's health field.

**Materials and Methods:** This project was conducted in two steps: the first study (**Article 1**) was a systematic review that synthesized all Minimal Important Differences (MIDs) of outcomes related to UI in the literature, and the second study (**Article 2**) was a cross-sectional study that analyzed which variables from the Peritron™ manometer could differentiate women with/without a weak/strong PFM contraction and determine their cut-off points for this discrimination. **Article 1** was conducted as the *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses* (PRISMA) recommendations. Five online databases were consulted (Medline, Embase, CINAHL, Web of Science, and Scopus) in order to find patient-reported outcome measures (PROMs) related to female UI outcomes. The credibility and certainty of the evidence were assessed for MIDs reported by anchor-based methods. Absolute MIDs (mean difference associated with minimal improvement) were calculated for each study separately according to the mean change of the group of participants by checking the original papers and by extracting the mean change of the group of participants that reported a slight improvement, according to the anchor applied during data collection, when possible. The quality of the evidence was assessed by the *Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation* (GRADE). **Article 2** included one hundred and fifty-six women (mean age 40±16.0 SD years) were included. The reference test was vaginal palpation and vaginal manometry (Peritron™ manometer) was the index test. Variables were rest, maximal voluntary contraction (CVM), intravaginal pressure average, duration, gradient, area under the curve (AUC), and contraction speed. The Receiver Operating Curve (ROC) and logistic regression were used to analyze the data data to determine the variables which better discriminated between women with/without a weak/strong PFM contraction and obtain their cut-off points. **Results:** For the **Article 1**, 11 studies were included and twelve PROMs were found with their respective MIDs (48 and 65 MIDs reported according to distribution-based and anchor-based methods, respectively).

MIDs according to distribution- methods were reported by the effect size (range from -49.7 to 12.1 points), standard error of the measurement (SEM) (range -18.2 to 4.3) and standardized response mean (range from 1.3 to 1.4). MIDs for anchor-based methods reported by studies varied from -44.6 to 6.9 points. Most of the included studies did not consider the smallest difference identified by the participants to calculate the MIDs. Eleven absolute MIDs on the range of 0-10 (range from 2 to 7 points) and 10 absolute MIDs from -150 to +150 were calculated (range from -51 to 47 points). All reports related to MID according to anchor-based methods presented low credibility and very low certainty of the evidence. In **Article 2**, an excellent ability to discriminate women with a weak/strong PFM contraction was found for intravaginal pressure average (cut-off: 28.93 cmH<sub>2</sub>O), MVC (cut-off: 38.61 cmH<sub>2</sub>O), and the AUC (cut-off: 1011.93 cmH<sub>2</sub>O). The gradient variable had good discrimination ability (AUC=0.81; cut-off: 28.68 cmH<sub>2</sub>O). The intravaginal pressure average assessed by manometry, menopausal status, and stress urinary incontinence (SUI) were associated with PFM contraction in the multivariate analysis; however, the most parsimonious model to discriminate weak/strong PFM contraction included only the intravaginal pressure average (AUC = 0.95; sensitivity: 0.87; specificity: 0.91). **Conclusion:** There is a high variability of MIDs related to PROMs for UI outcomes according to the method of analysis, PROMs and anchors used, however, the credibility and certainty of the evidence to support these MIDs is still limited. Results should be interpreted with caution and future studies must be conduct following previous recommendations about how to calculate and analyze MID. In addition, the best variables to discriminate women with a weak/strong PFM contraction using a vaginal manometer were intravaginal pressure average, peak of MVC, AUC, and gradient. The best model to discriminate weak/strong PFM contraction included only the intravaginal pressure average. These variables could be used in clinical and research practice to assess PFM contraction.

**Keywords:** Urinary Incontinence, Pelvic Floor, Manometry, Outcome and Process Assessment, Women's Health, Minimal Important Difference, Data Accuracy, Concurrent validity, Validity of Results, Patient-reported outcomes.

## Lista de ilustrações

**Figura 1.** Fluxograma do PRISMA de uma revisão sistemática relacionada com a diferença mínima importante e os resultados relacionados aos instrumentos de mensuração da incontinência urinária.

**Figura 2.** Estimativas das DMIs e intervalo de confiança de 95% considerando a mínima melhora relatada pelos grupos de participantes incluídos nos estudos, para DMIs variando de 0 a 10 pontos em seus respectivos PROMS.

**Figura 3.** Estimativas das DMIs e intervalo de confiança de 95% considerando a mínima melhora relatada pelos grupos de participantes incluídos nos estudos, para DMIs variando de -150 a +150 pontos em seus respectivos PROMS.

**Figura 4.** Fluxograma do estudo que analisou a acurácia diagnóstica da manometria vaginal.

**Figura 5.** Análise da curva ROC que incluiu a média da CVM versus a média da CVM, o status hormonal e a presença de incontinência urinária de esforço.

**Figura 6.** Análise da curva ROC que incluiu a média da CVM versus todas as variáveis discriminatórias no manômetro, e as variáveis mencionadas na literatura como preditoras da função da MAP, independentemente do valor de p.

## Lista de tabelas

**Tabela 1.** Variáveis descritas no manual de manômetro do Peritron™ e pela Sociedade Internacional de Continência.

**Tabela 2.** Uma escala de classificação para os valores do pico da contração máxima avaliados pelo manômetro Peritron™, de acordo com as categorias da Escala Modificada de Oxford para a palpação vaginal. Escala proposta por Angelo et al.

**Tabela 3.** Critérios de elegibilidade para uma revisão sistemática relacionada com a diferença mínima importante e os resultados relacionados aos instrumentos de mensuração da incontinência urinária.

**Tabela 4.** Informações gerais de estudos incluídos na revisão sistemática (n=11).

**Tabela 5.** Características dos estudos primários incluídos na presente revisão sistemática.

**Tabela 6.** Matriz relacionada aos dados extraídos dos estudos incluídos na presente revisão sistemática, considerando os métodos de distribuição e de ancoragem.

**Tabela 7.** Resultados quantitativos dos estudos incluídos na presente revisão sistemática, de acordo com métodos baseados na distribuição.

**Tabela 8.** Resultados quantitativos dos estudos incluídos na presente revisão sistemática, de acordo com métodos baseados em âncoras.

**Tabela 9.** Características da amostra (n = 156), considerando informações pessoais, história sociodemográfica, antropométrica, obstétrica e ginecológica, e história clínica. Os dados são apresentados como média± desvio padrão e como frequência e porcentagem.

**Tabela 10.** Sensibilidade, especificidade, AUC e os pontos de corte para a avaliação da manometria vaginal.

**Tabela 11.** Regressão logística univariada e multivariada para prever uma contração forte ou fraca contração do músculo do assoalho pélvico de acordo com a manometria e informações pessoais, história sociodemográfica, antropométrica, obstétrica e ginecológica, e história clínica.

## **Lista de abreviaturas e siglas**

AUC: *area under the curve*

CAPES: Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior

COSMIN: *COnsensusbased Standards for the selection of health Measurement INstruments*

CVM: contração voluntária máxima

DFisio: Departamento de Fisioterapia

DMI: diferença mínima importante

*DP: desvio padrão*

DSF: disfunções sexuais femininas

EMO: Escala Modificada de Oxford

EUA: Estados Unidos da América

EVA: Escala Visual Analógica

*GPI: Global Perception of Improvement*

GRADE: *Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation*

GRCS: *Global Rating of Change Scale*

*ICIQ-LUTSqol: ICIQ-Lower Urinary Tract Symptoms Quality of Life*

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

ICS: *International Continence Society*

IF: incontinência fecal

*IIQ: Incontinence Impact Questionnaire*

IU: incontinência urinária

IUE: incontinência urinária de esforço

IUGA: *International Urogynecological Association*

IUM: incontinência urinária mista

IUU: incontinência urinária de urgência

*KHQ: Kings Health Questionnaire*

LAMU: Laboratório de Pesquisa em Saúde da Mulher

MAP: musculatura do assoalho pélvico

*M-ISI: Michigan Incontinence Symptom Index*

*NA: Não aplicável*

*OAB-q: Overactive Bladder Questionnaire*

*OR: Odds Ratio*

PBE: Prática Baseada em Evidência

*PFDI: Pelvic Floor Distress Inventory*

*PFIQ: Pelvic Floor Impact Questionnaire*

PGPC: Patient Global Perception of Change

POP: prolapso dos órgãos pélvicos

*PRISMA: Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses*

*PROMs: Patient-reported outcomes measures*

*PSQ: Patient Satisfaction Questionnaire*

*ROC: Receiver Operating Characteristic*

*UDI: Urogenital Distress Inventory*

UFSCar: Universidade Federal de São Carlos

*UIQ: Urinary Impact Questionnaire*

## SUMÁRIO

<b>1. CONTEXTUALIZAÇÃO</b> .....	<b>17</b>
1.1 Linha de pesquisa.....	17
1.2 Parcerias nacionais e internacionais.....	17
1.3 Estágio (nacional e/ou internacional).....	17
1.4 Originalidade, contribuição dos resultados da pesquisa para o avanço científico e relevância social.....	18
1.5 Lista de referências de artigos (publicados, submetidos ou em fase de submissão), patentes, eventos/resumos, prêmios, participação em projetos de pesquisa e extensão ou outros produtos desenvolvidos pelo aluno durante o doutorado.....	21
1.5.2 Artigos publicados de modo independente à tese durante o período do doutorado como primeira autora.....	21
1.5.3 Artigos publicados de modo independente à tese durante o período do doutorado como colaboradora.....	22
1.5.4 Artigos submetidos de modo independente à tese durante o período do doutorado.....	24
<b>2. REVISÃO DE LITERATURA</b> .....	<b>32</b>
2.1 Instrumentos de medida na área de Saúde da Mulher.....	32
2.2 Incontinência urinária.....	32
2.3 Medida de relevância clínica: diferença mínima importante.....	33
2.4 Musculatura do assoalho pélvico feminino.....	35
2.5 Manometria como método de avaliação da MAP.....	36
2.6 Propriedade de medida: validade concorrente ou acurácia diagnóstica.....	39
<b>4. ARTIGOS</b> .....	<b>44</b>
<b>4.1 ARTIGO 1</b> .....	<b>44</b>
INTRODUÇÃO.....	45
OBJETIVOS.....	46
MÉTODOS.....	46
RESULTADOS.....	51
COMENTÁRIO.....	76
<b>4.2 ARTIGO 2</b> .....	<b>80</b>
INTRODUÇÃO.....	81
MÉTODOS.....	83
RESULTADOS.....	88
DISCUSSÃO.....	92
CONCLUSÃO.....	98
<b>5. CONCLUSÃO</b> .....	<b>100</b>
<b>6. CONSIDERAÇÕES FINAIS</b> .....	<b>101</b>
<b>7. REFERÊNCIAS</b> .....	<b>102</b>

<b>APÊNDICES</b> .....	<b>113</b>
Apêndice 1. Métodos de distribuição e ancoragem para calcular os valores da diferença mínima importante, de acordo com Armijo-Olivo et al (26).....	113
Apêndice 2. Estratégia de busca com as palavras-chave principais utilizadas durante as buscas nas bases de dados. ....	115
Apêndice 3. Razões para excluir os estudos durante a análise do texto completo. ....	122
Apêndice 4. Cálculos métodos baseados em âncoras de acordo com PROMs e âncoras específicas relatadas pelos estudos incluídos na presente revisão sistemática.....	125
Apêndice 5. Avaliação da credibilidade de acordo com a “ <i>MID tool</i> ”, elaborada por Devil et al. 2020. ....	130
Apêndice 6. Avaliação do GRADE.....	152



## **1. CONTEXTUALIZAÇÃO**

### **1.1 Linha de pesquisa**

O presente projeto de pesquisa de doutorado foi desenvolvido no Laboratório de Pesquisa em Saúde da Mulher (LAMU), sob a orientação da Profa. Dra. Patricia Driusso, docente do Departamento de Fisioterapia (DFisio) da Universidade Federal de São Carlos (UFSCar). Ela está inserida na linha de pesquisa do Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia denominada “Função Motora e Análise Biomecânica do Movimento Humano” do Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia da UFSCar e desenvolve pesquisas na linha de pesquisa “Fisioterapia na Saúde da Mulher”. O presente estudo foi realizado com apoio financeiro da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001.

### **1.2 Parcerias nacionais e internacionais**

Esta tese foi desenvolvida no LAMU e contou com a colaboração da Profa. Dra. Susan Armijo-Olivo da *Hochschule Osnabrück: University of Applied Sciences - Faculty of Business Management and Social Sciences* (Alemanha), que contribuiu substancialmente para o desenvolvimento e estudos e artigos durante um período de doutorado sanduíche.

### **1.3 Estágio (nacional e/ou internacional)**

Durante o primeiro ano do período de doutoramento, tive a oportunidade de realizar a capacitação docente na disciplina de Fisioterapia em Ginecologia e Obstetrícia para alunos do 6º período do Departamento de Fisioterapia da UFSCar, sendo esta conduzida pela Profa. Dra Ana Carolina Sartorato Beleza e Profa. Dra. Patricia Driusso, no período de 23/02/21 a 15/04/21. A disciplina deu-se durante o período da pandemia do COVID-19, portanto, todas as atividades foram conduzidas de maneira remota. Minhas responsabilidades contemplaram a I) a atualização do Google Sala de Aula, utilizado durante a disciplina, II) acompanhamento das aulas da disciplina e III) auxílio os docentes responsáveis pelas aulas.

No período de setembro de 2021 a outubro de 2022, tive a oportunidade de realizar o Doutorado Sanduíche na *Hochschule Osnabrück: University of Applied Sciences - Faculty of Business Management and Social Sciences* (Alemanha), sob orientação da Profa. Dra.

Susan Armijo-Olivo. Durante este período, completei as etapas de elaboração do Artigo 1 e 2 desta referida Tese. Além disso, em conjunto com a orientadora no Brasil e supervisora no exterior, decidimos elaborar uma nova revisão sistemática, com a temática “Fatores prognósticos de incontinência urinária: uma revisão sistemática”, com base na identificação desta lacuna na literatura. O estudo foi iniciado na Alemanha e está em fase de finalização.

A partir das discussões a respeito desta revisão, surgiu a ideia de elaborar um projeto internacional multicêntrico de caráter longitudinal, a fim de investigar quais são os fatores de risco e fatores prognósticos relacionados a incontinência urinária feminina. Este já tem a aprovação do Comitê de Ética para ser realizado no Brasil, na Alemanha e nos Estados Unidos, entretanto, reuniões com colaboradores de países como Espanha e Chile foram realizadas e atualmente investiga-se a viabilidade de expansão do projeto. A plataforma utilizada para a coleta de dados será a RedCap e esta está em fase de preparação para iniciar a coleta de dados.

Dentre as demais atividades realizadas no período do intercâmbio, destacam-se: **1)** curso de idioma de Alemão (nível A1), **2)** acompanhamento e realização de atividades de um curso de revisão sistemática intitulado “*Systematic Review in Health Care*”, ministrado pela Profa. Dra. Susan Armijo-Olivo, **3)** coleta de dados de um ensaio clínico randomizado e controlado conduzido na Alemanha, intitulado “*How is aerobic exercise compared to localized pain relief exercises in patients with jaw pain and neck pain? A randomized control trial*”, **4)** treinamento e padronização da utilização de um equipamento chamado “Neck Care” para avaliar a amplitude de movimento da coluna cervical, **5)** elaboração de resumos apresentados em eventos científicos (IASP – *World Congress on Pain 2022, Annual Meeting of the International Continence Society – 2022*), **6)** treinamento periódico sobre a utilização dos programas estatísticos STATA e R, **7)** acompanhamento do curso online sobre *Network Meta-Analysis* da Universidade de Bristol e reuniões periódicas com o laboratório sobre o desenvolvimento deste tipo de estudo, **8)** elaboração e submissão de um projeto de pesquisa para o “*Covidence Scholarship 2022*”, **9)** reuniões semanais de laboratório e discussões de casos sobre os estudos conduzidos pelo grupo de pesquisa.

#### **1.4 Originalidade, contribuição dos resultados da pesquisa para o avanço científico e relevância social**

Os resultados dos projetos apresentados nesta tese são originais na área de pesquisa da Saúde da Mulher e apresentam importante contribuição para a área. Embora

estudos prévios já reportem resultados referentes a avaliação de diferentes propriedades psicométricas (isto é, confiabilidade, validade, consistência interna, e outras), poucos pesquisadores se dedicam a desenvolver e aperfeiçoar a metodologia para compreender a relevância clínica ou a acurácia diagnóstica dos dados relacionados à incontinência urinária (IU) e a função da musculatura do assoalho pélvico (MAP). Sendo assim, de forma a colaborar a Prática Baseada em Evidência (PBE), é crucial que a pesquisa apoie a prática clínica e que a relevância clínica seja avaliada.

O primeiro estudo (**Artigo 1**) é uma revisão sistemática que sintetizou as evidências disponíveis da diferença mínima importante (DMI) de ferramentas comumente usadas na prática clínica e de pesquisa para avaliar mulheres com IU. Estes achados podem ser úteis para facilitar a interpretação dos resultados da pesquisa por médicos e formuladores de políticas e para a aplicação desses instrumentos na prática clínica. O conceito da DMI envolve a menor diferença de pontuação no domínio de interesse que o indivíduo considera benéfico para sua condição de saúde (1). Portanto, os resultados desta revisão sistemática fornecem a base para entender e interpretar os resultados da pesquisa levando em consideração o ponto de vista dos pacientes na tomada de decisão.

Estes resultados podem contribuir para a tomada de decisão clínica dos profissionais de saúde, que poderão identificar não apenas as intervenções consideradas estatisticamente significativas, mas também as intervenções clinicamente relevantes para a IU, a partir da aplicação dos escores da DMI na prática clínica e científica. Além disso, os resultados deste estudo também podem contribuir para a interpretação da DMI durante a elaboração de políticas em saúde, uma vez que pode contribuir para elencar quais intervenções são consideradas relevantes para nesta área e como implementá-las em programas sociais. Além disso, a disponibilidade dos valores da DMI pode facilitar o desenho e planejamento de estudos futuros, assim como pode contribuir para o cálculo preciso do tamanho amostral. Adicionalmente, com a publicação do presente estudo, espera-se fornecer orientações para pesquisa futuras que apresentem o mesmo design, e também facilitar a interpretação correta dos escores da DMI, sintetizando as etapas e informações necessárias para calcular e analisar estes escores.

A credibilidade dos estudos que forneceram os escores da DMI foi avaliada no presente estudo com base em uma ferramenta recentemente desenvolvida para este propósito. Esta é uma avaliação importante, uma vez que há uma grande incompreensão dos métodos e conceitos utilizados para DMI, o que pode levar a uma apresentação e interpretação incorreta destes valores. Sendo assim, espera-se que novas ferramentas e

orientações relacionadas à avaliação da qualidade dos estudos que reportam a DMI possam ser formuladas a partir dos resultados fornecidos pelo presente projeto de pesquisa. Esta poderia ser uma possibilidade de explorar os métodos utilizados para analisar a relevância clínica das intervenções. Além disso, há inconsistência no nível de melhora utilizado pelos pesquisadores (i.e., pequeno, moderado ou grande) para determinar as DMIs dos instrumentos para mensurar a IU na área da Saúde da Mulher. Esta informação é crucial para a interpretação dos valores MID.

Desta forma, os pesquisadores são encorajados pelos resultados de nosso estudo a incorporar a interpretação da DMI em seus estudos clínicos para mensurar a eficácia das intervenções, não apenas com base em significância puramente estatística, mas também com base na relevância clínica dos resultados. Isto é algo urgentemente necessário na pesquisa em saúde.

O segundo estudo (**Artigo 2**) desta tese avaliou a validade concorrente, ou a acurácia diagnóstica, da manometria vaginal, um dos métodos comumente utilizados para avaliar e classificar de forma objetiva a contração dos músculos do assoalho pélvico. Este estudo é o primeiro da literatura a relatar quais são os pontos de corte para corretamente distinguir as mulheres que apresentam uma contração da MAP classificada como fraca ou forte. Além disso, nós não limitamos nossa análise a apenas uma variável mensurada pelo instrumento (geralmente a variação de pressão durante o pico da contração voluntária), mas também determinamos qual dentre as seis variáveis mensuradas pelo manômetro poderia discriminar melhor a contração forte ou fraca de MAP. Adicionalmente, construímos um modelo de regressão que buscou avaliar a influência de fatores demográficos e de histórico pessoal, ginecológico, obstétrico e outros, sob a força de contração da MAP.

Considerando que as diretrizes/sociedades internacionais recomendam a aplicação da manometria para avaliar a função da MAP, os resultados de nosso estudo fornecem uma orientação aos profissionais de saúde e pesquisadores que fazem uso da manometria durante sua prática. Esta avaliação pode complementar os resultados obtidos por meio da palpação vaginal, por exemplo, uma vez que é considerado um teste subjetivo e depende da experiência do avaliador que, durante a avaliação, precisa graduar a oclusão e elevação da MAP ao redor dos dedos a fim de determinar qual é a graduação da contração da MAP.

Além dos resultados mais precisos da avaliação fornecida pelo manômetro, os profissionais de saúde poderão redirecionar a interpretação das variáveis e resultados da avaliação da manometria vaginal, uma vez que identificamos que uma variável, dentre

outras, apresenta a melhor capacidade de discriminar as mulheres que têm uma contração fraca daquelas que têm uma contração forte. Estes achados podem resultar em uma diminuição da subestimação da classificação de contração da manometria vaginal, e podem ser utilizados como medidas úteis para determinar com precisão os objetivos e plano de tratamento.

### **1.5 Lista de referências de artigos (publicados, submetidos ou em fase de submissão), patentes, eventos/resumos, prêmios, participação em projetos de pesquisa e extensão ou outros produtos desenvolvidos pelo aluno durante o doutorado**

#### **1.5.1 Artigos submetidos relacionados à tese**

- **BARBOSA-SILVA, J.B.;** CALIXTRE, L.C.; VON PIEKARTZ, D.; DRIUSSO, P.; ARMIJO-OLIVO, S. What is the minimal important difference (MID) of outcome measures related to female urinary incontinence? A systematic review. *American Journal of Obstetric & Gynecology*, 2022.
- **BARBOSA-SILVA, J.;** SATO, T.O.; FERREIRA, C.H.; ARMIJO-OLIVO, S.; DRIUSSO, P. What are the cut-off points for vaginal manometry to differentiate women with a weak from those with a strong pelvic floor muscle contraction?. *Brazilian Journal of Physical Therapy*, 2022.

#### **1.5.2 Artigos publicados de modo independente à tese durante o período do doutorado como primeira autora**

- **SILVA, J. B.;** SZKUDLAREK, A. C.; GALLO, R. B. S.; VALADAO, A. P. M.; AVILA, M. A.; DRIUSSO, P.; KORELO, R. I. G. Verbal and visual feedback immediately impact the electromyographic activity of female pelvic floor muscles. *Journal of manipulative and physiological therapeutics*, 2022.
- **SILVA, J. B.;** SZKUDLAREK, A. C.; VALADAO, A. P. M.; GALLO, R. B. S.; KORELO, R. I. G. Existe associação entre a contração do assoalho pélvico e a qualidade de vida de acordo com a função sexual de mulheres jovens? Um estudo transversal. *Revista Brasileira de Ciência e Movimento*, 2022
- **SILVA, J.B.;** ABREU, R. M.; PADILHA, JULIANA FALCÃO; BORGHI-SILVA, A.; CATAI, A. M.; DRIUSSO, P. Heart rate variability dynamics in women with urinary incontinence: a systematic review. *International Urogynecology Journal*, 2021.

- **SILVA, J. B.**; ROCHA, A. P. R.; SATO, T. O.; DRIUSSO, P. Is there agreement between examiner and women preferences for unidigital and bidigital vaginal palpation? A qualitative study. *International Urogynecology Journal*, v.1, p.1 - , 2021.
- **SILVA, J. B.**; PADILHA, J. F.; ROCHA, A. P. R.; REIS, B. M.; DRIUSSO, P. Is there an association of lifestyle habits, anxiety, and depression between incontinent and continent women during COVID-19 pandemic?. *Women & Health.*, v.61, p.783 - 790, 2021.
- **SILVA, J. B.**; ABREU, R. M. Physical Therapy postgraduate education during COVID-19 pandemic: A Brazilian perspective. *European Journal Of Physiotherapy (ONLINE)*. v.1, 2021.
- **SILVA, J. B.**; FELTRIN, M. I.; CANDIDO, L.; DOI, G. E.; ZOTZ, T. G.; KORELO, R. I. G.; GALLO, R. B. S. Validação de uma cartilha de educação em saúde de puérperas. *Revista Ciência Em Extensão*, v.16, p.209 - 222, 2021.
- **SILVA, J.B.**; **SATO**, TATIANA O.; ROCHA, A. P. R.; DRIUSSO, P. Inter- and intra-rater reliability of unidigital and bidigital vaginal palpation to evaluation of maximal voluntary contraction of pelvic floor muscles considering risk factors and dysfunctions. *Neurourology and Urodynamics*, v.1, p.1 - 1, 2020.
- **SILVA, J. B.**; FERNANDES, J. G. G.; CARACCILO, B. R.; ZANELLO, S. C.; SATO, TATIANA O.; DRIUSSO, P. Reliability of the PERFECT scheme assessed by unidigital and bidigital vaginal palpation. *International Urogynecology Journal*, v.1, p.1 - , 2020.

### **1.5.3 Artigos publicados de modo independente à tese durante o período do doutorado como colaboradora**

- ALEM, M. E. R.; CHAVES, T. C.; FIGUEIREDO, V. B.; BELEZA, A. C. S.; FERREIRA, C. H. J.; **SILVA, J. B.**; DRIUSSO, P. Cross-cultural adaptation and psychometric evaluation of the Brazilian Portuguese version of the Vulvovaginal Symptoms Questionnaire. *Menopause-The Journal Of The North American Menopause Society*, 2022.
- VIEIRA, R. C. M. S.; **SILVA, J. B.**; CAVALLI, R. C.; DRIUSSO, P. Validation and cross-cultural adaptation of the Brazilian Portuguese version of the Questionnaire for the assessment of pelvic floor disorders and their risk factors during pregnancy and postpartum. *International Urogynecology Journal*, 2022.
- FELTRIN, M. I.; GALLO, R. B. S.; LIMA, E. G. ; BERTONCINI, N. H. G. ; **SILVA, J. B.** ; MOREIRA, N. B. ; KORELO, R. I. G. . The Brazilian Portuguese version of the

Pregnancy Mobility Index: Cross-cultural adaptation and psychometric evaluation - a validation study. Sao Paulo Medical Journal, 2022.

- MARTINEZ, R. F. L.; SATO, TATIANA O.; **SILVA, J. B.**; FIGUEIREDO, V. B.; AVILA, M. A.; DRIUSSO, P. Pelvic floor muscle activity during coughing and valsalva maneuver in continent women and women with stress urinary incontinence: a systematic review. Physical Therapy Reviews, 2022.
- ALEM, M. E. R.; **SILVA, J. B.**; BELEZA, A. C. S.; CHAVES, T. C.; DRIUSSO, P. Cross-cultural adaptation and measurement property analysis of the Brazilian Portuguese version of the Three Incontinence Questionnaire. International Urogynecology Journal, 2021.
- AVILA, M. A.; **SILVA, J. B.**; HIRAKAWA, HUMBERTO SADANOBU; PEREIRA-BALDON, V. S.; DRIUSSO, P. Obesity and pelvic floor muscle function in young nulligravid: a cross-sectional study. Obesity Research & Clinical Practice, v.15, p.409 - 411, 2021.
- REIS, B. M.; **SILVA, J. B.**; ROCHA, A. P. R.; LIEBANO, R. E.; DRIUSSO, P. Intravaginal electrical stimulation associated with pelvic floor muscle training for women with stress urinary incontinence: study protocol for a randomized controlled trial with economic evaluation. Trials, v.22, p.1 - 13, 2021.
- PADILHA, J. F.; PASSOS, K. K. A.; **SILVA, J. B.**; DRIUSSO, P. Electrostimulation and pelvic floor muscle training: immediate effect after one single session. Fisioterapia em Movimento, 2021.
- DOI, G. E.; **SILVA, J. B.**; FELTRIN, M. I.; KORELO, R. I. G.; GALLO, R. B. S. Relação entre a diástase do músculo reto abdominal e a contração dos músculos do assoalho pélvico de puérperas. Revista Brasileira de Ciência e Movimento. , v.29, p.1 - 1, 2021.
- OLIVEIRA, V. J.; REIS, B. M.; **SILVA, J. B.**; ABRAHAO, C. A. F. Riscos ocupacionais e qualidade de vida de fisioterapeutas brasileiros atuantes em diferentes níveis de atenção à saúde durante a pandemia da COVID-19: estudo piloto. Research, Society and Development. v.10, p.e275101623439 - , 2021.
- FIGUEIREDO, V. B.; FERREIRA, C. H. J.; **SILVA, J. B.**; ESMERALDO, G. N. D. O.; BRITO, L. G. O.; NASCIMENTO, S. L.; DRIUSSO, P. Responsiveness of Pelvic Floor Distress Inventory (PFDI-20) and Pelvic Floor Impact Questionnaire (PFIQ-7) after pelvic floor muscle training in women with stress and mixed urinary incontinence. European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology, v.255, p.129 - 133, 2020.

#### **1.5.4 Artigos submetidos de modo independente à tese durante o período do doutorado**

- **SILVA, J.B.**; AVILA, M.A.; De OLIVEIRA, R.F.; DEDICAÇÃO, A.C.; GODOY, A.G.; RODRIGUES, J.C.; DRIUSSO, P. Prevalence, pain intensity and symptoms associated with primary dysmenorrhea: a cross-sectional study with 10.000 Brazilian women. BMC Women's Health, 2021.
- ARMIJO-OLIVO, S.; **SILVA, J.B**; CASTRO-CARLETTI, E.M.; OLIVEIRA-SOUZA, A.I.S.; PELAI, E.B.; MOHAMAD, N.; BAGHBANINAGHADEHI, F.; DENNETT, L.; KUMBHARE, D.; BALLEMBERGER, N. Intention to Treat analysis in clinical research: basic concepts for clinicians. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation, 2023.

#### **1.5.5 Artigos em preparação de modo independente à tese durante o período do doutorado**

- **BARBOSA-SILVA, J.**; PADILHA, J.F.; ROCHA, A.P.R.; ALEM, M.E.R.; DRIUSSO, P. Development and validation of videos related to urinary incontinence available on YouTube.
- **BARBOSA-SILVA, J.**; SOUSA, A.J.S.; RODRIGUES, J. C.; DRIUSSO, P. Knowledge, attitudes and barriers of Brazilian physiotherapists regarding the assessment and treatment of female urinary incontinence: a cross-sectional study.
- **BARBOSA-SILVA, J.**; LUC, A. SCHAETZEN, M. ARMIJO-OLIVO, S. PITANCE, L. Effectiveness of SNAGs, Self-SNAGs and NAGs in acute, subacute and chronic non-specific neck pain: A systematic review and meta-analysis.
- REIS, B.M.; **BARBOSA-SILVA, J.**; DRIUSSO, P. Effect of prenatal perineal massage on pelvic floor muscles function of primiparous: a controlled clinical trial.
- REIS, B.M.; **BARBOSA-SILVA, J.**; DRIUSSO, P. Cut-off values of Peritron manometer to distinguish cranial displacement during pelvic floor muscle contraction in pregnant: a cross-sectional study.
- SOUSA, A.J.S.; **BARBOSA-SILVA, J.**; FERNANDES, J.G.G.; DEGANI, A.M.; DANNA-DOS-SANTOS, A.; RODRIGUES, J. C.; DRIUSSO, P. Knowledge, attitudes and barriers of Brazilian physiotherapists regarding the pelvic floor muscle training during pregnancy: a cross-sectional study.



- SOUSA, A.J.S.; ROCHA, A.P.R.; **BARBOSA-SILVA, J.**; DRIUSSO, P. Urinary symptoms in Brazilian individuals with a personal history of COVID-19: a cross-sectional study.

### 1.5.6 Apresentação de trabalhos em congressos

#### 1.5.6.1 Resumo completo publicado em Periódico não indexado

- **SILVA, J. B.**; CALIXTRE, L.; PIEKARTZ, D. V.; DRIUSSO, P.; ARMIJO-OLIVO, S. Misconceptions of the minimal important difference analysis of patient-reported outcomes related to female urinary incontinence: preliminary results of a systematic review. In: *52nd Annual Meeting of the International Continence Society (ICS 2022)*, 2022, Viena. *Continence 2S2 (2022) ICS 2022 Vienna Abstracts*, 2022.
- **SILVA, J. B.**; SOUSA, A. J. S.; ROCHA, A. P. R. ; DRIUSSO, P. Self-reported urinary incontinence during covid-19 infection and after recovery: a preliminary report with Brazilian survivors. In: *52nd Annual Meeting of the International Continence Society (ICS 2022)*, 2022, Viena. *Continence 2S2 (2022) ICS 2022 Vienna Abstracts*, 2022.

#### 1.5.6.2 Trabalho em Congresso, Simpósios, Seminários publicados em anais de eventos

- RODRIGUES, J.; **SILVA, J.**; SOUSA, A; DRIUSSO. P. Evidence Based-practice for female urinary incontinence treatment according to Brazilian physiotherapists' perspective. In: *51nd Annual Meeting of the International Continence Society (ICS 2021)*, 2021, Melbourne.
- **SILVA, J. B.**; ROCHA, A. P. R.; PADILHA, J. F.; REIS, B. M. ; DRIUSSO, P. . Impacto da incontinência urinária na qualidade de vida de mulheres durante a pandemia do COVID-19. In: *II Congresso Nacional de Fisioterapia na Saúde da Mulher e do Homem*, 2020. *Anais do II CONEFISMH, XIV ENFISM, VII ENFISH*, 2021. v. 25. p. 1-50.
- ROCHA, A. P. R.; **SILVA, J. B.** ; PADILHA, J. F. ; REIS, B. M. ; DRIUSSO, P. . Percepção de mulheres com incontinência urinária durante a pandemia de COVID-19. In: *II Congresso Nacional de Fisioterapia na Saúde da Mulher e do Homem*, 2020. *Anais do II CONEFISMH, XIV ENFISM, VII ENFISH*, 2021. v. 25. p. 1-50.
- **SILVA, J. B.**; ROCHA, A. P. R. ; PADILHA, J. F. ; DRIUSSO, P. . Validade de constructo: Pelvic Floor Distress Inventory e Pelvic Floor Impact Questionnaire e a manometria. In: *II Congresso Nacional de Fisioterapia na Saúde da Mulher e do*

Homem, 2020. Anais do II CONEFISMH, XIV ENFISM, VII ENFISH, 2021. v. 25. p. 1- 50.

- PADILHA, J. F.; **SILVA, J. B.**; PASSOS, K. K. A.; DRIUSSO, P. Treinamento dos músculos do assoalho pélvico: efeito imediato na endurance e contração voluntária máxima In: II Congresso Nacional de Fisioterapia na Saúde da Mulher e do Homem, 2020. Anais do II CONEFISMH, XIV ENFISM, VII ENFISH. 2021. v.25. p.1 - 50
- PADILHA, J. F.; **SILVA, JORDANA B. DA**; ALEM, M. E. R.; ROCHA, A. P. R.; DRIUSSO, P. Elaboração e validação de um vídeo educativo sobre tratamento fisioterapêutico para incontinência urinária In: IV Congresso Sulmineiro de Fisioterapia UNIFAL-MG, 2021, Alfenas. Anais IV Congresso Sulmineiro de Fisioterapia UNIFAL-MG. Alfenas: Editora Universidade Federal de Alfenas, 2021. v.1. p.43 – 43
- SANTOS, B. L. J.; **SILVA, J.B.**; RODRIGUS, J. C.; SOUSA, A. J. S.; FERNANDES, J. G. G.; DRIUSSO, P. Conduas fisioterapêuticas durante a avaliação de mulheres com incontinência urinária: uma perspectiva brasileira In: XXVII Simpósio de Fisioterapia UFSCar, 2021. Anais do XXVII Simpósio de Fisioterapia UFSCar, 2021.
- **SILVA, J.B.**; ROCHA, A. P; R; REIS, B. M.; PADILHA, J. F.; DRIUSSO, P. Qual a percepção de mulheres brasileiras incontinentes sobre sintomas urinários durante a pandemia do covid-19? In: XXVII Simpósio de Fisioterapia UFSCar, 2021. Anais do XXVII Simpósio de Fisioterapia UFSCar, 2021.

### **1.5.6.3 Trabalho apresentado em Congresso, Simpósios, Seminários e similares sem resumo publicado**

- DE FIGUEIREDO, A.; **SILVA, J.B.**; DRIUSSO, P. Intensidade da dor do trabalho de parto e parto relatada por puérperas em até 3 e 6 meses. XXVIII Congresso de Iniciação Científica, XIII Congresso de Iniciação em Desenvolvimento Tecnológico e Inovação e I Congresso de Iniciação Científica do Ensino Médio, 2022.
- SOUSA, A.J.S.; **SILVA, J.B.**; FEMANDES, J.G.G.; RODRIGUES-DE-SOUZA, D. P.; RODRIGUES, J.C.; DRIUSSO, P. Conocimiento de los fisioterapeutas brasileños sobre el entrenamiento de la musculatura del suelo pélvico para embara. VII Congreso ALAPP, 2022.
- **SILVA, J. B.**; ROCHA, A. P. R.; SATO, T. O.; DRIUSSO, P. A paridade de mulheres jovens pode modificar a concordância da avaliação da contração voluntária máxima com a palpação vaginal unidigital e bidigital?. 5º Congresso Brasileiro de Fisioterapia em Saúde da Mulher, 2021.

- **SILVA, J. B.;** REIS, B. M.; DRIUSSO, P. Female Sexual Function Index (FSFI) como ferramenta de discriminação entre gestantes com e sem disfunção sexual feminina, 5º Congresso Brasileiro de Fisioterapia em Saúde da Mulher, 2021.
- SOUSA, A. J. S.; PADILHA, J. F.; **SILVA, J. B.;** SEIDEL, E. J.; DRIUSSO, P. Reprodutibilidade intraexaminador no deslocamento uretral durante o repouso e contração do assoalho pélvico em jovens nulíparas com ultrassom: um estudo transversal, 5º Congresso Brasileiro de Fisioterapia em Saúde da Mulher, 2021.

### **1.5.7 Premiações**

- Premiação em 1º lugar com o trabalho "Impacto da incontinência urinária na qualidade de vida de mulheres durante a pandemia do COVID-19", II Congresso Nacional de Fisioterapia na Saúde da Mulher e do Homem (II CONEFISMH), 2020.
- Premiação em 4º lugar com o trabalho "Percepção de mulheres com incontinência urinária durante a pandemia de COVID-19", II Congresso Nacional de Fisioterapia na Saúde da Mulher e do Homem (II CONEFISMH), 2020.
- Menção Honrosa para os 5 melhores trabalhos orais apresentados no 5º COBRAFISM, V Congresso Brasileiro de Fisioterapia em Saúde da Mulher (COBRAFISM), 2021.

### **1.5.8 Produção de capítulos de livros**

- **SILVA, J.B.;** MIRA, D.M.; DRIUSSO, P. Manometria da musculatura do assoalho pélvico feminino. In: Avaliação fisioterapêutica da musculatura do assoalho pélvico feminino. 2ª Edição, Editora Manole, 2023.
- **SILVA, J.B.;** ROCHA, A.P.R. Fatores prognósticos e preditivos de disfunções da musculatura do assoalho pélvico. In: Avaliação fisioterapêutica da musculatura do assoalho pélvico feminino. 2ª Edição, Editora Manole, 2023.

### **1.5.9 Participação em projetos de pesquisa e extensão**

Dentre os projetos de pesquisa nos quais estive envolvida durante o período do doutoramento, destacam-se três projetos relacionados a iniciação científica e/ou Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) de discentes da graduação de Fisioterapia da UFSCar, orientados pela Profa. Dra. Patricia Driusso. Minha participação englobou a revisão de literatura, elaboração do projeto, submissão ao Comitê de Ética, coleta e análise de dados

e supervisão durante a elaboração do relatório final a ser apresentado as agências de fomento e/ou as bancas avaliadoras. Os projetos relacionados são os seguintes:

- a. Fatores associados à dor durante o trabalho de parto e parto vaginal de mulheres brasileiras: estudo transversal
- b. Relação entre a auto percepção da habilidade de contração e a função da musculatura do assoalho pélvico de mulheres jovens
- c. Atitudes, barreiras e conhecimentos relacionados a incontinência urinária de urgência: avaliação de fisioterapeutas da saúde da mulher

Além disso, fui colaboradora de um projeto de design transversal que envolveu outras duas alunas de Doutorado do LAMU, também sob supervisão da Profa. Dra. Patricia Driusso, com o objetivo de avaliar o conhecimento, atitudes e barreiras relacionados a Prática Baseada em Evidência (PBE) e a prescrição de condutas fisioterapêuticas pelos profissionais que atuam na área de Saúde da Mulher no Brasil, mais especificamente aqueles que atendem gestantes e mulheres com dismenorreia. Os dados que envolvem os profissionais que atendem o público gestante já foram avaliados e o artigo científico está em fase de finalização para publicação, enquanto que as informações relacionadas ao atendimento de mulheres com dismenorreia ainda está sob fase de análise.

Durante o período do Doutorado Sanduíche, participei ativamente do desenvolvimento de projetos de pesquisa relacionados a revisões sistemáticas de diversas áreas, em colaboração com diferentes instituições. Minha contribuição envolveu o desenvolvimento dos protocolos e submissão no PROSPERO, criação da *string* com palavras-chave e busca nas bases de dados, seleção dos estudos de acordo com o título, resumo e texto completo e análise dos resultados. Os referidos projetos estão listados abaixo:

- a. *Global prevalence of dysmenorrhea: A systematic review* (projeto internacional em conjunto com a Universidade Federal de São Carlos e a *University of Applied Sciences, Osnabruck*);
- b. *Psychometric properties of tests and criteria for the diagnosis of pregnancy-related pelvic girdle pain: a systematic review* (projeto internacional em conjunto com a Universidade Federal de São Carlos e a Faculdade de Ciências da Saúde de Trairi, Universidade Federal do Rio Grande do Norte)
- c. *Effectiveness of SNAGs, Self-SNAGs and NAGs in acute and chronic neck pain: a systematic review and meta-analysis* (projeto internacional em conjunto com a *University of Applied Sciences, Osnabruck*, e a *Université Catholique de Louvain*)

- d. *Effectiveness of SNAGs, Self-SNAGs and NAGs in cervicogenic dizziness and cervicogenic headache: a systematic review and meta-analysis* (projeto internacional em conjunto com a *University of Applied Sciences, Osnabruck*, e a *Université Catholique de Louvain*)
- e. *Network Meta-Analysis of Tailored Physiotherapeutic Treatments for Spinal Pain Conditions (NeTSpin)* (projeto internacional com a *University of Alberta-Canada*, *University of Toronto-Canada*, e a *University of Applied Sciences, Osnabruck*)
- f. *COmparative effectiveness of Manual therapy, Pharmacological treatment, Exercise Therapy, and Education for Neck pain: a systematic review with network meta-analysis. The COMPETE-Neck study* (projeto internacional com a *University of Alberta-Canada*, *University of Toronto-Canada*, e a *University of Applied Sciences, Osnabruck*)
- g. *What are the best tests (in terms of psychometric evidence: validity, reliability, responsiveness, and applicability) to determine vestibular (dys)function, oculomotor (dys)function, balance (dys)function, and postural control disturbance in adult subjects with post-traumatic (minor to mild) head- and neck traumas? A systematic review* (projeto internacional da *University of Applied Sciences, Osnabruck*)

### **1.5.10 Outras produções**

#### **1.5.10.1 Elaboração e validação de material multimídia (vídeos) sobre a atuação da Fisioterapia em Obstetrícia**

- Vídeo educativo disponibilizado no Youtube, intitulado 'Musculatura do assoalho pélvico na gestação', vinculado ao projeto de Pesquisa "Elaboração e validação de materiais de conteúdo educativo sobre a atuação fisioterapêutica na saúde da mulher" da UFSCar. 2022. Disponível em: <https://youtu.be/wrErXfa4zMo>
- Vídeo educativo disponibilizado no Youtube, intitulado 'Como aliviar a dor do parto sem utilizar remédios?', vinculado ao projeto de Pesquisa "Elaboração e validação de materiais de conteúdo educativo sobre a atuação fisioterapêutica na saúde da mulher" da UFSCar. 2022. Disponível em: <https://youtu.be/hgt067d9ixs>
- Vídeo educativo disponibilizado no Youtube, intitulado 'Técnicas para preparar os músculos do assoalho pélvico para o parto', vinculado ao projeto de Pesquisa "Elaboração e validação de materiais de conteúdo educativo sobre a atuação

fisioterapêutica na saúde da mulher” da UFSCar. 2022. Disponível em: <https://youtu.be/bVBNOigQWF0>

- Vídeo educativo disponibilizado no Youtube, intitulado 'Posicionamentos da mulher durante o nascimento do bebê', vinculado ao projeto de Pesquisa “Elaboração e validação de materiais de conteúdo educativo sobre a atuação fisioterapêutica na saúde da mulher” da UFSCar. 2022. Disponível em: <https://youtu.be/Hx8x7BE8SS4>

#### **1.5.10.2 Elaboração e validação de material multimídia (vídeos) sobre incontinência urinária**

- Vídeo educativo disponibilizado no Youtube, intitulado ‘Você sabe o que é Incontinência Urinária?’, vinculado ao projeto de Pesquisa “Elaboração e validação de um conteúdo educativo sobre a atuação fisioterapêutica no tratamento da incontinência urinária” da UFSCar, 2021. Disponível em: <https://youtu.be/12loL8Hp-aE>
- Vídeo educativo disponibilizado no Youtube, intitulado 'Você conhece os tipos de Incontinência Urinária?', vinculado ao projeto de Pesquisa “Elaboração e validação de um conteúdo educativo sobre a atuação fisioterapêutica no tratamento da incontinência urinária” da UFSCar, 2021. Disponível em: <https://youtu.be/5YJIrRACLQU>
- Vídeo educativo disponibilizado no Youtube, intitulado 'Tratamento Fisioterapêutico para a Incontinência Urinária', vinculado ao projeto de Pesquisa “Elaboração e validação de um conteúdo educativo sobre a atuação fisioterapêutica no tratamento da incontinência urinária” da UFSCar, 2021. Disponível em: <https://youtu.be/xNHwqmr46eg>

#### **1.5.10.3 Orientação de monografias de especialização**

- Discente: Beatriz Delapieri Glingani. Elaboração de uma cartilha educativa sobre a atuação do fisioterapeuta no ciclo gravídico-puerperal. 2021. Monografia (CEFISM - Curso de Especialização de Fisioterapia em Saúde da Mulher – UFSCar);
- Discente: Rafaela Brotto Rebucci. Elaboração de uma cartilha educativa sobre dor durante a atividade sexual e os benefícios da Fisioterapia. 2021. Monografia (CEFISM - Curso de Especialização de Fisioterapia em Saúde da Mulher - UFSCar);

#### **1.5.10.4 Atividades no laboratório de pesquisa**

- Membro da Equipe do curso de extensão intitulado “Busca Bibliográfica em bases científicas”, organizado pelo LAMU da UFSCar, ministrado para a Liga de Fisioterapia em Saúde da Mulher da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo;
- Planejamento e realização do treinamento e aconselhamento referente a “Avaliação da musculatura do assoalho pélvico” para os alunos do estágio obrigatório da graduação em Fisioterapia, no LAMU da UFSCar;
- Organização de eventos científicos e acadêmicos;
- Coordenador de eventos científicos e acadêmicos (Membro da Presidência do XXVII Simpósio de Fisioterapia da UFSCar, 2021);
- Participação em eventos científicos nacionais e internacionais.

#### **1.6 Link do currículo Lattes e ORCID do aluno**

- Endereço para o Currículo Lattes: <http://lattes.cnpq.br/6419640145149798>
- ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9867-3788>

#### **1.7 Descrição da dissertação ou tese para o público leigo (máximo de 5 linhas).**

Os valores de referência para determinar a melhora da condição de saúde de mulheres que receberam algum tipo de tratamento para perda de urina são muito variáveis e foram reportados por pesquisas de baixa qualidade. Contudo, a avaliação da força dos músculos do assoalho pélvico por um aparelho chamado manômetro pode auxiliar profissionais da saúde a distinguir corretamente mulheres com uma contração forte e fraca.

## **2. REVISÃO DE LITERATURA**

### **2.1 Instrumentos de medida na área de Saúde da Mulher**

Dentre as práticas recomendadas para realizar a avaliação de mulheres que se apresentam para a avaliação fisioterapêutica em Saúde da Mulher, destacam-se a realização de avaliações como a anamnese e aplicação de questionários para avaliar condições específicas, bem como a avaliação da função dos músculos do assoalho pélvico.

Estas informações podem ser obtidas por meio da realização da anamnese, bem como pelo complemento de resultados de questionários validados e diários miccionais (2). Além disso, avaliações da função dos músculos do assoalho podem ser compostas pela inspeção e palpação vaginal, e testes que exigem a utilização de outros equipamentos, como o manômetro, ultrassom e outros (3, 4).

Atualmente, é crescente o interesse de pesquisadores em realizarem a avaliação das propriedades de mensuração dos instrumentos de medida (ex., questionários e testes), como a reprodutibilidade (5-7), consistência interna (8, 9), responsividade (10), dentre outros. Para conduzir seus estudos, os pesquisadores têm utilizado as recomendações da iniciativa do COSMIN (*CO*nsensusbased *S*tandards for the selection of health *M*easurement *I*nstruments), um *guideline* que propõe uma terminologia, definições e condutas padronizadas para os estudos que realizam a avaliação das propriedades de medida de diversos instrumentos e testes (11).

Apesar de ter crescido o número de evidências na literatura a respeito destas propriedades de medida na área de Saúde da Mulher, ainda não estão bem estabelecidas quais são as evidências correspondentes a propriedade de validade concorrente (ou acurácia diagnóstica) e àquelas referentes a interpretabilidade dos desfechos, como a relevância clínica das medidas. Portanto, acredita-se que estudos conduzidos com foco nestas propriedades podem minimizar as lacunas na literatura, principalmente aquelas relacionadas as condições frequentes recebidas pelos profissionais fisioterapeutas, como a incontinência urinária feminina, e as lacunas associadas a realização a avaliação dos músculos do assoalho pélvico feminino, componente importante da avaliação fisioterapêutica.

### **2.2 Incontinência urinária**

A incontinência urinária (IU) é definida pela Associação Internacional de Uroginecologia (*International Urogynecological Association – IUGA*) e pela Sociedade Internacional de Continência (*International Continence Society - ICS*) como uma queixa de



perda de urina. A IU pode ser definida como incontinência urinária de esforço (IUE) quando os sintomas urinários estão associados ao esforço físico ou tosse e espirro; ou incontinência urinária de urgência (IUU), quando a perda urinária é relacionada a urgência para urinar. Os sintomas da incontinência urinária mista (IUM) englobam ambas a IUE e IUU, e são caracterizados pela perda de urina aos esforços e também durante a sensação de urgência (12).

A prevalência da IU é alta, variando aproximadamente 5 a 70% mundialmente e com tendência a aumentar de acordo com o envelhecimento (13). Estima-se que cerca de 346 milhões de pessoas ao redor do mundo sofrem com algum tipo de IU, sendo que 1 a cada 4 mulheres serão incontinentes em algum momento da vida (14). Esta alta prevalência está associada aos altos custos de serviços de saúde, como por exemplo, o gasto anual relacionado a assistência à saúde prestada às mulheres com IU no Reino Unido, estimado em 818 milhões (15). Além disso, outros gastos são esperados de mulheres que apresentam queixas urinárias, principalmente aquelas relacionadas a compra de produtos de consumo ou contratação de outros serviços direcionados ao manejo da IU, o que poderia contribuir com o aumento de gastos relacionados ao sintoma (16).

Adicionalmente, a presença da IU está associada de forma significativa a uma pior qualidade de vida (17) e também pode gerar um aumento de depressão, da vergonha e do isolamento social, com impacto em diferentes aspectos da vida da mulher, contribuindo para o aumento de problemas socioeconômicos e de saúde (18, 19). Além disso, sabe-se que indivíduos incontinentes, principalmente os idosos, apresentam um aumento da taxa de mortalidade, resultado que relaciona diretamente a presença de sintomas urinários e a predição de mortalidade (20).

### **2.3 Medida de relevância clínica: diferença mínima importante**

Além da interpretação da análise estatística das diferenças, os autores podem considerar avaliar a relevância clínica para determinar o efeito de uma intervenção. Os resultados estatísticos fornecem respostas relacionadas apenas à análise estatística das diferenças, ou seja, se o resultado de alguma intervenção pode ou não ser considerado estatisticamente significativo (21). No entanto, a interpretação apenas dos valores de “p” é insuficiente para demonstrar o impacto da intervenção no cuidado à saúde dos indivíduos (22, 23). Em alguns casos, os achados das pesquisas podem apresentar uma significância estatística, mas podem não ser considerados clinicamente relevantes, o que significa que

talvez o paciente não tenha melhorado realmente (21). Esta pode ser uma séria limitação para os clínicos que pretendem aplicar os resultados da área científica na prática clínica, uma vez que apenas a análise estatística às vezes pode ser difícil de interpretar.

A análise da relevância clínica é uma forma de estreitar a comunicação entre pesquisadores e clínicos da área da reabilitação. Os pesquisadores são incentivados a relatar este tipo de resultado, uma vez os clínicos esperam saber o quão eficaz e resolutive uma intervenção pode ser, utilizando métodos que também levam em consideração a percepção do paciente. A significância clínica ou relevância clínica é definida como “o *valor prático ou aplicado ou a importância do efeito de uma intervenção*” (24). De acordo com esta definição, é possível atestar se o resultado de um tratamento é real e percebido pelo paciente (25). Ao relatar a relevância clínica, os pesquisadores podem facilitar a interpretação de seus resultados sob a perspectiva dos pacientes, dos profissionais de saúde. Além disso, esse tipo de relato possivelmente contribuiria para a Prática Baseada em Evidências (PBE), pois facilitaria a aplicação dos resultados do campo de pesquisa na prática clínica (26).

Um dos métodos utilizados na pesquisa clínica para auxiliar na interpretação da relevância clínica dos resultados de pesquisas é o cálculo da diferença mínima importante dos resultados clínicos. A diferença mínima importante (DMI) é definida como “a *menor diferença na pontuação no domínio de interesse que os pacientes percebem como importante, seja benéfica ou prejudicial, e que levaria o clínico a considerar uma mudança no manejo do paciente*” (1).

A DMI pode ser determinada a partir de “métodos de distribuição” e/ou “métodos âncora” (21, 26). Os métodos de distribuição são baseados na distribuição das pontuações dos resultados. As abordagens mais comuns são baseadas no tamanho de efeito, na média da resposta padrão, no erro padrão da medida e na mudança mínima detectável (27). Por meio destes parâmetros, é possível interpretar a magnitude da mudança e a relevância clínica de uma intervenção. No entanto, estes métodos não permitem descrever a relevância clínica da intervenção de acordo com a percepção do paciente (28).

Por meio de métodos de âncora, a diferença mínima importante é determinada pelo paciente e pontuada por um instrumento de medição externo (âncora), como a Escala Global de Avaliação de Mudança (*Global Rating of Change Scale - GRCS*) (29-32). Este instrumento considera a perspectiva do indivíduo sobre a mudança do seu próprio quadro

clínico (21), e o paciente tem autonomia para adicionar um valor numérico ao status de sua queixa principal, o que representa um grau significativo de mudança (28).

Diversos *guidelines* recomendam a utilização de diferentes instrumentos para avaliar a população com IU, como os *patient-reported outcomes measures* (PROMs), que englobam os questionários e os diários miccionais, uma vez que são instrumentos indicados para a mensuração da qualidade de vida das pacientes, bem como para quantificação da perda urinária. Os escores destes instrumentos podem favorecer a comparação de medidas realizadas no início, meio e fim do tratamento, por exemplo, e permitem que o profissional da saúde possa avaliar os efeitos da terapia sob a condição de saúde do paciente. Os PROMs posicionam o paciente como principal avaliador da sua condição de saúde e fornecem estimativas que podem ser utilizadas para avaliar o efeito das intervenções, uma vez que consideram a percepção dos pacientes em relação às mudanças com o tratamento (33).

Já está claro na literatura que o tratamento conservativo (treinamento dos músculos do assoalho pélvico) é a primeira escolha para o tratamento da IU (34), apesar de muitos resultados referentes a eficácia de métodos cirúrgicos e não cirúrgicos de tratamento da IU são encontrados na literatura. Entretanto, a maior parte dos estudos publicados na literatura não realizaram a análise da relevância clínica dos seus resultados.

Sendo assim, uma síntese dos valores da DMI de avaliações relacionadas a mensuração dos sintomas urinários pode contribuir com a PBE, de forma a complementar os resultados estatísticos e a experiência clínica, com a percepção de melhora relatada pelos pacientes (35), e auxiliar a esclarecer a relevância clínica dos achados científicos.

## **2.4 Musculatura do assoalho pélvico feminino**

A musculatura do assoalho pélvico (MAP) está disposta em duas camadas, a superficial e profunda. O diafragma urogenital é formado pelos músculos a camada superficial que inclui os músculos isquiocavernoso, bulboesponjoso e transverso superficial do períneo. Já o diafragma pélvico, correspondente a a camada profunda da MAP, é formada pelos músculos pubococcígeo (subdivido em pubovaginal, puboperineal e pubo anal), puborretal e iliococcígeo (3), que em junção, formam o músculo levantador do ânus (36). A união do músculo levantador do ânus, do músculo coccígeo e da fáscia endopélvica resulta no diafragma da pelve (37).

Neste grupamento muscular, é predominante a presença de fibras lentas do tipo I, que compõe cerca de 70% de fibras da MAP. Sendo assim, apenas 30% das fibras musculares são do tipo II, as fibras de ação rápida (38). Esta distribuição está relacionada principalmente as atividades da MAP, uma vez que este grupo muscular está em constante contração, já que mesmo em repouso, as fibras lentas são responsáveis pelo fechamento do hiato urogenital. O relaxamento deste grupo muscular ocorre brevemente e de maneira intermitente durante a evacuação (e.x., micção e defecação) e durante o parto vaginal (39). Nos casos de aumento da pressão intra-abdominal (ex., espirros, tosses, esforços físicos), as fibras rápidas são responsáveis por contrações reflexas da MAP, que estão intrinsicamente relacionadas a na manutenção da continência (39).

Os músculos do assoalho pélvico atuam em conjunto e as principais funções incluem a manutenção do tônus, principalmente em posições verticais; a elevação dos músculos do assoalho pélvico durante uma contração e controle voluntário da eliminação da urina e fezes, por meio do controle dos esfíncteres externos e hiato urogenital (37). Em resumo, a atividade muscular resulta no suporte e sustentação de órgãos abdominais, manutenção do controle dos esfíncteres e participação na resposta sexual (18).

As alterações na função da MAP decorrentes de traumas físicos, neurológicos e fatores de risco (ex., paridade, hábitos de vida e outros) pode resultar na presença de disfunções da MAP, como incontinência urinária (IU), incontinência fecal (IF), prolapso de órgãos pélvicos e disfunções sexuais femininas (DSF) (3, 40). Uma propriedade muscular importante que parece contribuir para o surgimento de disfunções é a força muscular (41). Ela pode ser avaliada por meio de uma contração voluntária máxima do assoalho pélvico. Estudos prévios identificaram a associação entre a força dos músculos do assoalho pélvico e o aumento do risco para POP (42), IU (43-46) e a função sexual feminina (47), sendo os grupos com maior força do assoalho pélvico. Os resultados dos estudos destacam que indivíduos com maior força da MAP apresentam menor risco para disfunções, menor prevalência de disfunções e melhor função sexual.

## **2.5 Manometria como método de avaliação da MAP**

A avaliação fisioterapêutica dos músculos do assoalho pélvico contribuem para a elaboração do diagnóstico, objetivo e plano fisioterapêutico específico e individual (48). Por meio da utilização de testes específicos, o fisioterapeuta pode registrar as mudanças que podem ocorrer mediante a prescrição de exercícios (49), o que possibilidade avaliar a

eficácia do programa de intervenção (3, 50). Desta forma, a elaboração de um plano de tratamento individualizado é indicada para que resultados satisfatórios sejam obtidos.

A avaliação da MAP pode estar relacionada à análise da morfologia ou função dos músculos (4). Normalmente, este último componente é analisado a partir da avaliação da contração voluntária da musculatura. Diferentes métodos podem ser utilizados para realizar a quantificação da contração da MAP (3), como a palpação vaginal, manometria, dinamometria, ultrassonografia e/ou eletromiografia, dentre outros (4). Entretanto, devido a facilidade de aplicação e a boa aceitação das mulheres, a palpação vaginal e a manometria são os métodos frequentemente utilizados na prática clínica e científica (51). Além disso, ambas avaliações são altamente correlacionadas, independente da forma como a palpação vaginal é realizada (uni- ou bidigital) (6), o que indica uma boa validade de constructo entre os métodos de forma a assegurar a validade do manômetro para a avaliação da musculatura do assoalho pélvico.

A palpação vaginal é um teste que pode ser realizado a partir da introdução de um (unidigital) ou dois dedos (bidigital) até a segunda falange dentro do canal vaginal da mulher que está sendo avaliada. Este teste não necessita de nenhum aparelho ou instrumento extra para quantificar a contração da MAP e sua reprodutibilidade parece variar de acordo com a idade (6) e outros fatores como o índice de massa corporal, a paridade e a presença de disfunções (5). Para este último grupo, a reprodutibilidade é classificada como fraca a moderada quando dois avaliadores diferentes realizam a avaliação (inter-reprodutibilidade) (5). Além disso, seus resultados são considerados subjetivos, uma vez que durante a contração, o avaliador necessita determinar a pressão de oclusão da musculatura da musculatura ao redor dos dedos (52, 53), e também a elevação muscular, que está presente nos casos de contração moderada a forte (54).

Desta forma, resultados mais acurados geralmente são aqueles obtidos por meio da utilização de métodos tecnológicos e/ou mecânicos (4). A manometria perineal é uma mensuração da pressão de repouso ou aumento da pressão gerada a partir de uma contração voluntária da MAP. Esta avaliação é realizada utilizando um manômetro (ex., balão em formato de sonda vaginal) conectado a um sensor, que pode ser inserido na uretra, vagina ou reto (4, 55). Especificamente, a manometria vaginal é caracterizada pela introdução o manômetro dentro do canal vaginal. Dentre os manômetros disponíveis, o manômetro Peritron™ (Cardio Design Pty Ltd, Oakleigh, Victoria, Austrália) é o equipamento mais utilizado na prática clínica científica (56).

A avaliação da função dos músculos do assoalho pélvico a partir da utilização do manômetro consiste na mensuração da variação da pressão de repouso para os valores que resultam da contração da MAP, medida que auxilia a quantificação da função deste grupamento muscular (57, 58). O resultado desta avaliação por meio da utilização do Peritron™ é numérico, e considera-se que maiores números representam uma forte contração da MAP, desde que seja realizado o controle da utilização dos mecanismos acessórios à contração, como os músculos abdominais, adutores, glúteos e apênia. O manômetro Peritron™ possui outra vantagem que está relacionada ao número de variáveis reportadas durante cada mensuração. Não apenas os valores de repouso ou pico de contração são mensurados, mas também valores relacionados as variáveis de gradiente, duração, área sob a curva, média do pico de pressão durante uma contração e velocidade de ativação da musculatura. Estas variáveis complementam a avaliação da função da MAP, uma vez que avaliam propriedades musculares diferentes além do pico da contração. Por exemplo, quanto menor o tempo para atingir o pico de pressão (variável nomeada “duração”), maior a velocidade para gerar a pressão da contração voluntária máxima, o que pode favorecer a contração reflexa dos músculos ao redor do hiato urogenital em casos de aumento de pressão repentinas (ex., tosse, espirro e outras). Essa vantagem sobrepõe a possibilidade de apenas avaliar a forte de contração da MAP e vai de encontro aos resultados da literatura, que concluem que não apenas a força da MAP é importante para manter a continência urinária, mas também outros fatores como coordenação, tempo de ativação, entre outras. Entretanto, ainda não foram publicados na literatura estudos científicos que incluíram estas variáveis em seus resultados de pesquisa. A descrição das variáveis avaliadas por meio do manômetro Peritron™ está apresentada na Tabela 1.

**Tabela 1.** Variáveis descritas no manual de manômetro do Peritron™ e pela Sociedade Internacional de Continência (4).

<b>Variáveis</b>	<b>Definição (unidade)</b>
<b>Repouso</b>	Pressão durante o repouso (cmH <sub>2</sub> O)
<b>Pico</b>	Maior pressão atingida durante uma contração voluntária máxima (cmH <sub>2</sub> O)
<b>Duração</b>	Período de tempo necessário para que a pressão intravaginal passe ou retorne para 5 cmH <sub>2</sub> O (segundos)

<b>Média da CVM (area sob a curva/duração)</b>	Valor médio da variação de pressão que foi registrado durante uma contração voluntária máxima
<b>Gradiente (cmH<sub>2</sub>O/segundos)</b>	Tempo de início da contração: pico / tempo (em segundos) para atingir o pico
<b>Area under the curve (AUC) (Duração x media em centímetros-segundo)</b>	A área sob a curva multiplicada pelo tempo (em segundos) ou por uma porcentagem específica da contração voluntária máxima. Essa variável representa o total de trabalho realizado pelos músculos
<b>Tempo de ativação muscular (contração voluntária máxima/gradiente)</b>	Pico de uma contração voluntária máxima dividido pelo tempo (em segundos) que a contração leva para atingir aquele valor

Fonte: manual do manômetro Peritron™.

Entretanto, ao utilizar-se este equipamento, o avaliador deve estar atento a ativação dos mecanismos acessórios à contração da MAP (ex., músculos do abdome, adutores, glúteos e apneia), uma vez que estes podem resultar no aumento dos valores apresentados pelo aparelho conectado ao manômetro, resultando em uma medida superestimada da contração. Além disso, outras características como o tamanho e material da sonda vaginal, escalas de mensuração distintas entre diferentes aparelhos e a variabilidade de resultados de avaliações realizadas com dispositivos diferentes podem influenciar nos resultados das avaliações e devem ser controlados.

## **2.6 Propriedade de medida: validade concorrente ou acurácia diagnóstica**

A propriedade de medida denominada critério de validade é definida como 'o grau em que os escores de um instrumento de medida refletem adequadamente os resultados objetivos a partir da avaliação por um instrumento considerado padrão ouro' (11). Esta propriedade pode ser subdividida em outras duas classificações: validade concorrente e valor preditivo. Quando os escores do instrumento de medida e do padrão-ouro são considerados no mesmo momento, considera-se que a validade concorrente está sendo mensurada, enquanto a mensuração do valor preditivo considera a capacidade de avaliação do instrumento de medida em prever o resultado padrão-ouro no futuro (33).

A validade concorrente também está relacionada a avaliação de instrumentos que podem ser utilizados para propósitos de avaliação ou diagnóstico quando comparadas com o padrão-ouro ou teste de referência. Sendo assim, outra denominação relacionada a esta medida é a acurácia de diagnóstico. Geralmente, esta propriedade de medida é avaliada quando o teste índice (ex., o teste de interesse) é proposto como um método alternativo para diagnosticar a condição de interesse e existe a hipótese que o instrumento de medição sugerido é tão bom quanto o instrumento padrão-ouro/teste de referência. O método padrão ouro é aquele caracterizado como o método ideal para mensurar o constructo, entretanto, este tipo de instrumento é raramente encontrado. Sendo assim, o instrumento de mensuração considerado padrão geralmente é aquele definido pelos especialistas. Portanto, os PROMs, por serem considerados subjetivos, geralmente não são definidos como padrão ouro. Além disso, para avaliar esta propriedade de medida, é necessário certificar-se que os escores de ambos os instrumentos são comparáveis, ou seja, estão correlacionados e medem o mesmo constructo (33).

Se o instrumento padrão-ouro fornecer o diagnóstico da condição e o diagnóstico for dicotômico (sim/não) e o teste índice fornecer a avaliação da condição em uma escala contínua ou ordinal, o parâmetro estatístico para estabelecer a precisão diagnóstica do teste índice quando em comparação com o teste padrão-ouro é a análise da curva *Receiver Operating Characteristic* (ROC) (33).

Apesar de não haver um consenso sobre qual é o método padrão ouro de avaliação da função da MAP (56), sabe-se que a palpação vaginal é o mais utilizado para quantificar a contração deste grupamento muscular (56). Entretanto, como já mencionado nesta tese, a palpação vaginal ainda é considerada um método subjetivo de avaliação, portanto, a manometria tem sido recomendada como uma medida objetiva complementar a palpação vaginal.

Ainda não se sabe qual a capacidade deste instrumento em distinguir corretamente quais mulheres apresentam uma contração fraca ou uma contração forte da MAP, ou seja, qual a acurácia diagnóstica deste método. Além disso, não estão estabelecidos na literatura quais são os pontos de corte que podem ser utilizados para distinguir mulheres com contrações fracas ou fortes. Considerando que os resultados da avaliação do manômetro Peritron™ são numéricos, um ponto de corte que determinasse qual grau de classificação pode ser seguido para classificar mulheres com uma contração forte ou fraca poderia padronizar a utilização deste dispositivo na literatura, e também favorecer a comparação entre os resultados de diferentes estudos.



Os resultados de um estudo prévio (59) realizado com mulheres brasileiras reportaram os valores de normalidade da manometria utilizando o Peritron™ por meio da elaboração de uma escala, que se equiparou a Escala Modificada de Oxford (EMO), utilizada para graduar a força de contração da MAP durante a palpação vaginal. Os autores propuseram uma escala de cinco graduações (1 a 5), e consideraram os valores inferiores a 7,5 cmH<sub>2</sub>O correspondentes ao grau 0 da contração máxima da musculatura do assoalho pélvico. A análise estatística foi baseada em uma regressão linear simples utilizando a EMO como variável explicativa e a média aritmética das medidas do manômetro como a variável de resposta. A Tabela 2 apresenta os valores reportados pelos autores. No entanto, esta escala não passou pela avaliação de validação, reprodutibilidade e outros. Além disso, os autores consideraram apenas uma variável reportada pelo aparelho (pico da contração voluntária máxima) para realizar a análise, não considerando as demais variáveis mensuradas pelo equipamento.

**Tabela 2.** Uma escala de classificação para os valores do pico da contração máxima avaliados pelo manômetro Peritron™, de acordo com as categorias da Escala Modificada de Oxford para a palpação vaginal. Escala proposta por Angelo et al.(59).

<b>Escala Modificada de Oxford</b>	<b>Classificação do manômetro Peritron™ (cmH<sub>2</sub>O)</b>
Esboço de contração	7,5 a 14,5
Fraca	14,6 a 26,5
Moderada	26,6 a 41,5
Boa	41,6 a 60,5
Forte	>60,6

Fonte: Angelo et al. (59)

Com uma proposta diferente, outra pesquisa de conduzida no Brasil (6) reportou a variação numérica dos intervalos de confiança de 95% da média da manometria por meio do Peritron™ para mulheres que foram categorizadas em dois grupos, também de acordo com os resultados da avaliação da palpação vaginal utilizando a Escala Modificada de Oxford. Mulheres com grau de contração entre 1 e 2 na palpação vaginal foram consideradas como “fracas”, e apresentaram intervalo de valores entre 28,8 a 34,6 cmH<sub>2</sub>O de acordo com a classificação por meio da palpação uni digital; e intervalo entre 26,3 a 32,0

cmH<sub>2</sub>O para a classificação por meio da palpação bidigital. As participantes com contração entre 3 e 5 foram classificadas como com contração “forte” e os intervalos variaram entre 59,1 a 72,4 cmH<sub>2</sub>O para a classificação de acordo com a palpação unidigital; e 54,2 a 65,6 cmH<sub>2</sub>O para palpação bidigital. De forma semelhante, os autores não realizaram a validação desta escala, tampouco conduziram cálculos estatísticos específicos para avaliar a acurácia do equipamento ou avaliaram os resultados das demais variáveis disponibilizadas pelo equipamento, uma vez que reportaram os valores dos intervalos apenas para o pico da contração.

O estudo de Chevalier et al. (49) considerou valores de ponto de corte aqueles correspondentes aos percentis de 25, 50 e 75% durante a avaliação com o manômetro para classificar mulheres com uma contração fraca ou forte da MAP, entretanto, os autores utilizaram um aparelho manômetro diferente que possuía uma escala de variação de 0 a 12 (PFX 2-*Pelvic Floor Exerciser Biofeedback* [Cardio Design, Australia]), incluíram apenas mulheres com IUE em sua amostra e não realizaram nenhum cálculo estatístico específico para estabelecer os melhores pontos de corte para realizar esta distinção.

Sendo assim, destaca-se uma lacuna na literatura a respeito da propriedade de medida de acurácia diagnóstico do Peritron™. Além disso, apesar de *guidelines* já mencionarem a utilização de mais variáveis durante a avaliação com o manômetro, não há evidências que outros estudos tenham reportado os resultados da avaliação e os valores dessas variáveis.

### 3. OBJETIVOS GERAIS DA PESQUISA

O objetivo geral desta pesquisa foi analisar e reportar diferentes as propriedades de medida de questionários e testes que podem ser utilizadas na área de Saúde da Mulher. Os objetivos gerais e específicos de cada estudo são apresentados a seguir.

O objetivo geral do **Estudo 1** foi identificar e relatar os valores da DMI de ferramentas utilizadas para avaliar fatores relacionados à mensuração da IU após a aplicação de uma intervenção, independentemente do método utilizado para calcular as pontuações (por exemplo, métodos de distribuição e/ou ancoragem), por meio do desenvolvimento de uma revisão sistemática. Os objetivos específicos do **Estudo 1** foram:

1. Identificar e sintetizar todos os as DMIs disponíveis baseadas nos métodos de distribuição e/ou ancoragem para medidas de resultados relacionados à IU;
2. Determinar a credibilidade dos estudos ao determinar a DMI.

O objetivo geral do **Estudo 2** foi analisar a acurácia diagnóstica do manômetro Peritron™ na distinção de mulheres com uma contração fraca ou forte dos músculos do assoalho pélvico e identificar quais são os pontos de corte para realizar esta distinção. Os objetivos específicos do **Estudo 2** foram:

1. Determinar se o manômetro é capaz de diagnosticar com precisão a força da contração de MAP (acurácia diagnóstica);
2. Determinar se o manômetro Peritron™ é capaz de discriminar as mulheres com e sem uma contração da MAP considerada forte (validade discriminatória);
3. Determinar quais variáveis poderiam diferenciar melhor as mulheres com uma contração de MAP fraca ou forte e seus respectivos pontos de corte.

## 4. ARTIGOS

### 4.1 ARTIGO 1

#### **Qual é a diferença mínima importante nos resultados relacionados à incontinência urinária feminina? Uma revisão sistemática**

Jordana Barbosa-Silva<sup>1,2</sup>, Letícia Bojkian Calixtre<sup>3</sup> , Daniela Von Piekartz<sup>2</sup> ; Patricia Driusso<sup>1 \*</sup> , Susan Armijo-Olivo<sup>2,4</sup>

<sup>1</sup> Laboratório de Pesquisa em Saúde da Mulher, Departamento de Fisioterapia, Universidade Federal de São Carlos, Rodovia Washington Luís, km 235, Monjolinho, São Carlos, SP 13565-905, Brasil

<sup>2</sup> *Faculty of Business and Social Sciences, University of Applied Sciences – Hochschule Osnabrück, Osnabrück, Alemanha*

<sup>3</sup> Faculdade de Ciências da Saúde de Trairi, Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN), Santa Cruz, Rio Grande do Norte, Brasil

<sup>4</sup> *Faculty of Rehabilitation Medicine/Faculty of Medicine and Dentistry, University of Alberta, Edmonton, Canada*

Artigo submetido à revista *American Journal of Obstetric & Gynecology* (Fator de impacto: 10,693)

Resultados parciais apresentados durante a *52th Annual Meeting of the International Continence Society* (ICS), em Viena - Áustria, durante os dias 07 a 10 de setembro de 2022.

## INTRODUÇÃO

A incontinência urinária (IU) é definida como qualquer perda de urina (12). A incontinência urinária de esforço (IUE) é definida como perda de urina associada à tosse, espirro, esforço ou esforço físico; enquanto a incontinência urinária de urgência (IUU) é definida como perda de urina associada à urgência urinária (uma vontade repentina e forte de urinar), e a incontinência urinária mista (IUM) combina a IUE e a IUU (12). Segundo a Organização Mundial da Saúde, a IU afeta mais de 200 milhões de pessoas em todo o mundo (60, 61), sendo mais prevalente em mulheres (62). Uma em cada quatro mulheres será incontinente em algum momento da vida (62, 63). A alta prevalência da IU preocupa as instituições governamentais, já que os custos relacionados aos cuidados da IU são altos, variando de cerca de 117 milhões e 66 bilhões de dólares americanos (2007) por ano no Reino Unido (64) e nos Estados Unidos da América (EUA) (65), respectivamente. As consequências da IU estão associadas ao comprometimento dos aspectos sociais, psicológicos, financeiros e sexuais. Além disso, a IU está associado à redução da qualidade de vida (17), da autoestima e do aumento do isolamento social (66). Além disso, a IU é um preditor de mortalidade, especialmente entre os idosos (20).

Os instrumentos de medidas que avaliam resultados por meio de relatos de pacientes (*patient-reported outcome measurements* - PROMs) e os diários miccionais são utilizados para mensurar a qualidade de vida dos pacientes com IU, assim como para quantificar a perda urinária. Tanto na prática clínica quanto na pesquisa, os PROMs são úteis para avaliar os efeitos das intervenções, uma vez que levam em consideração a perspectiva dos pacientes com relação às mudanças observadas após o tratamento (33). Entretanto, os resultados da pesquisa científica em geral destacam principalmente a interpretação das análises estatísticas, ou seja, se o resultado de qualquer intervenção pode ou não ser considerado estatisticamente significativo (21). Entretanto, apenas a interpretação dos valores de "p" é insuficiente para demonstrar o impacto da intervenção no cuidado com a saúde dos indivíduos (67, 68). Em alguns casos, os resultados das pesquisas podem ser estatisticamente significativos, mas não são classificados como clinicamente relevantes, já que o paciente não teve uma melhora clinicamente significativa (69).

A análise da relevância clínica tem sido cada vez mais utilizada em pesquisas em saúde, permitindo atestar se o resultado de um tratamento é percebido como benéfico pelo paciente (70). Um dos métodos utilizados para auxiliar a interpretação da relevância clínica dos resultados da pesquisa, é o cálculo da diferença mínima importante (DMI) das medidas

de resultados clínicos. A DMI é definida como "a menor diferença de pontuação no domínio de interesse que o paciente percebe como importante, seja benéfica ou prejudicial, e que leva o clínico a considerar uma mudança no gerenciamento do paciente" (71).

Há dois métodos diferentes para determinar a DIM (26): (1) Os métodos de distribuição utilizam cálculos estatísticos baseados na distribuição das pontuações dos resultados para determinar como as pontuações diferem entre os pacientes (72). Embora estes métodos sejam facilmente aplicados, eles não avaliam a relevância clínica da intervenção de acordo com a percepção do paciente (71). (2) Métodos baseados em âncoras levam em consideração as percepções dos pacientes, utilizando ferramentas interpretativas e autorrelatadas, como a Escala de Classificação Global de Mudança (*Global Rating of Change Scale - GRCS*) (32, 73-75), para avaliar a mudança no quadro clínico que representa um grau de mudança significativo (76). Neste caso, o paciente tem autonomia para agregar um valor numérico ao status da queixa principal, considerando sua própria percepção. Fatores psicossociais, por exemplo, podem potencialmente influenciar o status global do paciente, o que pode interferir com a variável de interesse (71).

Revisões sistemáticas anteriores avaliaram a DMI para resultados relacionados à área musculoesquelética (77-79) e oncológica (80) mas nenhuma delas se concentrou na avaliação de DMIs para resultados relacionados à IU, fato que pode gerar um impacto negativo sobre este campo de pesquisa e prática, uma vez que pode prejudicar a estimativa do tamanho das amostras e a interpretação dos resultados de ensaios clínicos. Além disso, a interpretação da relevância clínica dos resultados de intervenções voltadas para a IU contribui para a Prática Baseada em Evidências (PBE). (81). Sintetizar as evidências sobre a relevância clínica dos instrumentos relacionados à IU pode beneficiar clínicos e pesquisadores (82), de forma a aprimorar a tomada de decisões com base em sobre instrumentos específicos que podem ser listados na prática clínica e científica (83).

## **OBJETIVOS**

Os objetivos da presente revisão sistemática são:

3. Identificar e sintetizar todos os as DMIs disponíveis baseadas nos métodos de distribuição e/ou ancoragem para medidas de resultados relacionados à IU;
4. Determinar a credibilidade dos estudos ao determinar a DMI.

## **MÉTODOS**

Esta é uma revisão sistemática conduzida de acordo com os itens *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses* (PRISMA) (84) e COSMIN (85) e registrada no PROSPERO (protocolo CRD42022299686) em 21 de janeiro de 2022.

*a. Critérios de elegibilidade, fontes de informação, estratégia de busca*

Os critérios de inclusão e exclusão foram baseados e adaptados de acordo com as estruturas PICO e COSMIN, como descrito abaixo na Tabela 3.

**Tabela 3.** Critérios de elegibilidade para uma revisão sistemática relacionada com a diferença mínima importante e os resultados relacionados aos instrumentos de mensuração da incontinência urinária.

População	Mulheres maiores de 18 anos, com IUE, IUU e/ou IUM de acordo com as definições da ICS (12), com diagnóstico de IU de acordo com os resultados de uma avaliação subjetiva ou objetiva. Estudos foram excluídos se o objetivo fosse analisar sintomas urinários de crianças ou homens; se incluíssem apenas mulheres do continente e/ou se os autores analisassem apenas outras disfunções do assoalho pélvico (ou seja, incontinência fecal e/ou anal, prolapso de órgãos pélvicos, disfunções sexuais).
<i>Intervenção/Instrumentos de interesse (constructo de interesse)</i>	Foram incluídos estudos caso avaliassem qualquer medida de resultado relacionada à IU, como qualidade de vida e/ou quantificação da perda de urina, função dos músculos do assoalho pélvico (avaliados por meio de questionários ou testes físicos que poderiam incluir palpação vaginal, dinamometria, cones vaginais, manometria, eletromiografia, exames de imagem, urodinâmica e/ou teste de interrupção do fluxo de urina(56)).
<i>Comparação</i>	Não aplicável
<i>Desfechos</i>	Estudos que relataram DMIs que poderiam ser derivadas de métodos baseados na distribuição ou ancoragem, de acordo com especificações apresentadas em estudo anterior (26). Uma descrição detalhada dos métodos disponíveis para determinar as DMIs é apresentada no Apêndice 1.
<i>Tipo de estudo</i>	Foram incluídos quaisquer estudos que reportaram DMIs para resultados relacionados à IU (ensaios clínicos randomizados aleatórios e/ou ensaios controlados, análise secundária de ensaios clínicos, estudos de coorte, estudos transversais, estudos de confiabilidade, responsividade e validade). Os seguintes tipos de estudos foram excluídos: relatos de caso, revisões, revisões sistemáticas, meta-análises, comentários, cartas ao editor, artigos de conferência, capítulo de livros, registros de protocolo, resumos sem texto completo e estudos experimentais. As listas de referência de estudos incluídos foram cuidadosamente procuradas para referências relevantes.

DMI: diferença mínima importante

As buscas foram realizadas em junho de 2021 e atualizadas em outubro de 2022, incluindo os principais termos para UI e DMI. Além disso, foi utilizado um filtro de busca centrado em palavras-chave para a relevância clínica obtido de publicações anteriores (86) (detalhes disponíveis no Apêndice 2). Cinco bases de dados foram consultadas: Medline (Ovid MEDLINE(R) ALL), Embase (interface Ovid), CINAHL PLUS com texto completo (interface EBSCOhost), Web of Science (Indexes=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, ESCI) e Scopus. Não foram aplicados limites para a data, idioma ou status de publicação. Foi realizada uma busca manual para identificar referências relevantes e os estudos incluídos foram rastreados pela base de dados da Web of Sciences.

#### *b. Seleção dos estudos*

Os resultados foram compilados no software ENDNOTE e importados para a plataforma Covidence ([www.covidence.org](http://www.covidence.org)), que foi utilizada durante o processo de seleção. Dois pesquisadores independentes avaliaram a elegibilidade dos estudos de acordo com os critérios de inclusão e exclusão em duas fases sequenciais de avaliação: (I) análise dos títulos e resumos; e (II) análise dos textos completos. Em caso de discordância, foi realizada uma reunião de consenso. Em qualquer caso de discrepância contínua, um terceiro avaliador tomou a decisão final. O diagrama de fluxo do PRISMA (87) foi elaborado e está apresentado com os resultados do processo de seleção.

#### *c. Extração de dados*

Um formulário Excel foi desenvolvido exclusivamente para a presente revisão sistemática para realizar a extração de dados dos estudos primários. Para padronizar este processo, testes pilotos e revisões regulares foram realizadas. Para otimizar este processo, foram utilizados os *drop-down menus* no Excel quando aplicável para contribuir para a consistência dos dados extraídos. Um pesquisador conduziu a extração de dados e organizou os dados no formulário Excel, enquanto o segundo pesquisador revisou os dados extraídos para verificar se estavam corretos e completos. Em caso de discordância, foi realizada uma reunião de consenso. Se os dois pesquisadores não chegassem a um consenso, um terceiro avaliador tomaria a decisão final.

Os dados extraídos foram baseados em características que incluem, mas não se limitam a isso: 1) **informações do artigo** (primeiro autor, ano de publicação, idioma, financiamento, país, objetivos, desenho e cenário do estudo); 2) **informações da população** (idade, diagnóstico, ferramenta para o diagnóstico e outras condições ou



características); 3) **mensurações de resultados** (determinação da DMI (por exemplo, abordagem analítica, tamanho da amostra, duração do follow-up, quando aplicável); **métodos de estimativa DMI** (baseados nos métodos de distribuição e/ou ancoragem; a âncora específica utilizada durante a coleta de dados, valores da DMI); **constructos avaliados** (por exemplo, qualidade de vida, função do assoalho pélvico, perda urinária); **descrição da ferramenta** (dados categóricos, ordinais ou numéricos); tipo de resultado (PROM ou teste físico)); 4) **resumo dos resultados** (estimativa da DMI, correlações entre o resultado e a âncora, precisão da DMI (por exemplo, intervalo de confiança 95%/DMI\*100), tempo entre a linha de base da avaliação e tratamento (baseline) e o follow-up, direções da âncora e do PROMs (por exemplo, se o aumento das pontuações de ambos os instrumentos refletem uma melhora, piora, ou se as pontuações de ambos os instrumentos apresentavam significado oposto), correlações do PROM e do item de transição durante a linha de base (baseline) e o follow-up) **Análise de dados; Conclusão; Limitações/comentários; e Recomendações**. No caso de ausência dos dados quantitativos, os autores dos estudos primários foram contatados via e-mail. Quando os autores não responderam ao nosso pedido, os dados foram extraídos dos gráficos disponíveis nos estudos.

#### d. *Credibilidade das estimativas da DMI*

Dois pesquisadores independentes realizaram a avaliação de credibilidade das DMIs calculadas a partir dos métodos baseados em âncoras. De acordo com o nosso conhecimento, não há nenhuma ferramenta específica para avaliar a credibilidade das DMIs relatadas de acordo com métodos baseados em distribuição.

A credibilidade foi avaliada separadamente para cada DMI por dois avaliadores e a avaliação final foi determinada após uma reunião de consenso entre os dois revisores. Para este fim específico, o instrumento desenvolvido por Devji et al.(86) foi utilizado, após a autorização da *McMaster University*, uma vez que esta é uma ferramenta publicada para avaliar exclusivamente a credibilidade da DMI obtida por métodos baseados em âncoras.

Este instrumento é composto por 1) um critério central com cinco itens relacionados aos métodos baseados em âncoras, e também 2) quatro itens relacionados às âncoras, instrumentos de medição e classificação de transição. Os critérios incluem I) uma resposta ativa do paciente ao PROM e a âncora; II) se a âncora utilizada é compreensível; III) a correlação entre a PROM e a âncora; IV) precisão da DMI; V) se a âncora reflete uma pequena diferença de melhora ou piora da condição do paciente; VI) tempo entre a linha de base (baseline) e o follow-up para determinar a DMI; correlação do PROM com a âncora

durante VII) o *follow-up* e VIII) o *baseline* ; IX) diferenças entre a pontuação da correlação entre *baseline* e o *follow-up*. O primeiro item tem uma opção de resposta dicotômica de sim/não, entretanto, os demais itens do instrumento são compostos por uma escala de cinco pontos com as seguintes opções de resposta: definitivamente sim, em grande proporção, não tanto, definitivamente não, ou impossível de dizer.

Não há orientação específica sobre como elaborar o escore final desta ferramenta. Portanto, a avaliação final para cada DMI foi definida de acordo com regras de decisão preparadas pela equipe que englobaram três categorias diferentes de credibilidade: baixa credibilidade, algumas preocupações e alta credibilidade. Estas foram baseadas em regras de decisão similares utilizadas na implementação da ferramenta de risco de viés da Cochrane (RoB2) para ensaios controlados. As categorias foram criadas da seguinte forma:

- 1) **Baixa credibilidade:** quando a maioria ou um dos itens foi pontuado com uma resposta negativa (ou seja, “não tanto” ou “definitivamente não”);
- 2) **Algumas preocupações:** quando não foram pontuadas respostas negativas, e o restante dos critérios foi avaliado como "impossível de dizer";
- 3) **Alta credibilidade:** quando todas as perguntas foram avaliadas com uma resposta positiva (ou seja, “em grande parte” ou “definitivamente sim”).

#### e. *Síntese de dados*

Os resultados desta revisão foram descritos em uma síntese narrativa (descritiva), organizada em tabelas de evidência que compilaram detalhes dos estudos, resultados e análise de dados. A síntese dos dados foi realizada de acordo com o PROMs relatado pelos autores e o método de cálculo para fornecer o DMI. As DMIs fornecidas pelos métodos baseados na distribuição foram analisadas separadamente de acordo com o tipo de cálculo (ou seja, tamanho de efeito, média de resposta padronizada, erro padrão de medida, desvio padrão, entre outros) e intervalo de tempo de reavaliação (por exemplo, 6 semanas, 12 semanas, 12 meses). As DMIs fornecidas por métodos baseados em âncoras foram sintetizadas seguindo as orientações de uma revisão sistemática anterior sobre as DMIs (79). A DMI absoluta (diferença média associada à menor percepção de melhora) foi calculada para cada estudo separadamente, verificando os trabalhos originais e extraindo a mudança média do grupo de participantes que relataram uma melhora mínima, de acordo com a âncora aplicada durante a coleta de dados.

Após a síntese dos dados, nós havíamos planejado elencar todas as estimativas da DMI baseadas em métodos de ancoragem por meio de métodos de triangulação, a fim de definir um único valor para cada instrumento incluído na presente revisão, considerando

que encontraríamos evidências de múltiplos estudos. Entretanto, os estudos primários apresentaram uma alta heterogeneidade considerando os PROMs, âncoras e características da população, o que violou as recomendações para realizar a triangulação (88). Além disso, não foi possível realizar uma meta-análise devido à insuficiência de dados.

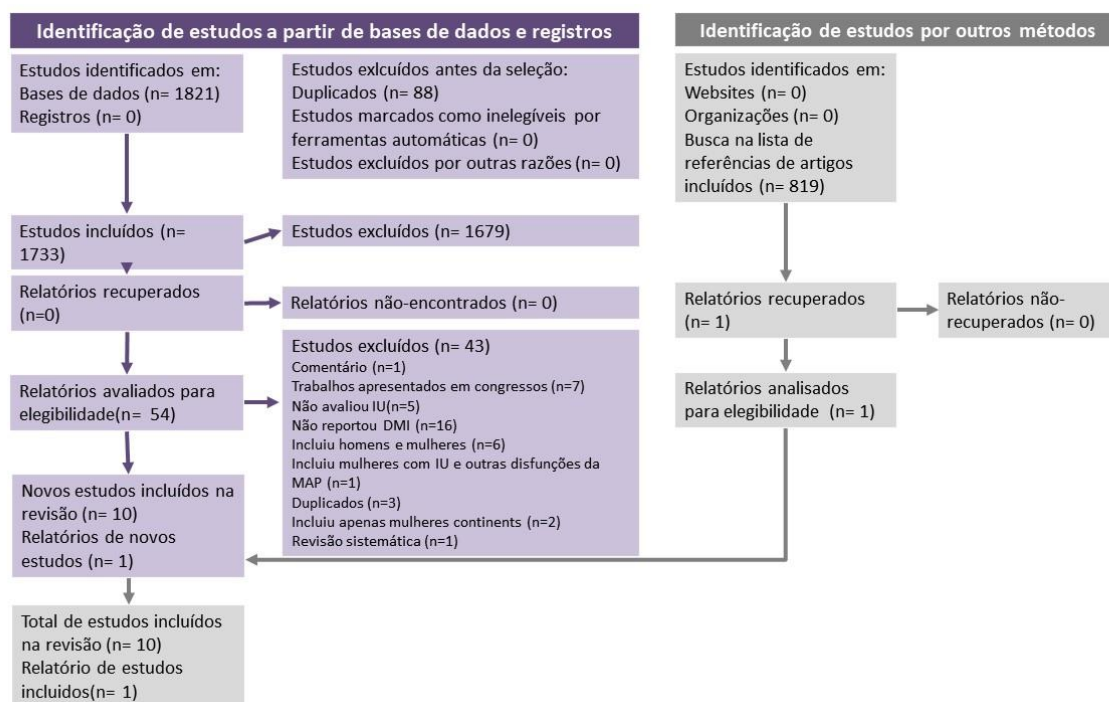
#### *f. Qualidade da evidência*

As recomendações do *Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation* (GRADE) (89) foram aplicadas a fim de avaliar a qualidade da evidência e recomendações das DMIs relatadas de acordo com métodos baseados em âncoras. Esta avaliação foi baseada na credibilidade das DMIs (que era análoga ao risco de viés dos estudos), inconsistência, evidência indireta, imprecisão e viés de publicação. Nós optamos por realizar o relato do GRADE seguindo recomendações anteriores em como a qualidade das evidências na ausência de resultados de meta-análise (90). A classificação final dos estudos englobou categorias de alta, moderada, baixa ou muito baixa qualidade de evidência (89).

## **RESULTADOS**

#### *a. Seleção do estudo*

Um total de 1.821 artigos foram encontrados por meio da busca nas bases de dados, entretanto, 88 referências foram duplicadas e o número final de estudos incluídos na seleção de dados foi de 1.733. De acordo com a seleção dos títulos e resumos, 54 estudos potenciais foram selecionados para revisão de texto completo e 10 estudos preencheram os critérios de inclusão da presente revisão (91-100). As razões de exclusão estão disponíveis no fluxograma do PRISMA (Figura 1) e os detalhes das exclusões são fornecidos no Apêndice 3. Após a busca manual, um estudo adicional foi incluído (101). Portanto, 11 estudos foram analisados.



**Figura 1.** Fluxograma do PRISMA de uma revisão sistemática relacionada com a diferença mínima importante e os resultados relacionados aos instrumentos de mensuração da incontinência urinária.

### *b. Características dos estudos incluídos*

As informações gerais dos 11 estudos incluídos na revisão sistemática estão descritas na Tabela 4. A maior parte dos estudos foi realizada nos EUA (91-94, 96, 98), publicada após 2010 (94-101) e as DMIs foram derivadas principalmente de dados de ensaios clínicos (91-94, 98, 100) relacionado ao tratamento não-cirúrgico (91-94, 97, 100) e cirúrgico (95, 96, 98, 99, 101) da IU. Oito estudos incluíram participantes com IUE (92, 93, 95-98, 100, 101), um estudo incluiu participantes com a IUU (94) e dois artigos incluíram mulheres com IUM (91, 99). O diagnóstico dos sintomas das participantes foi avaliado por ferramentas e testes subjetivos (ou seja, questionários autorrelatados e validados e entrevistas de profissionais de saúde) e objetivos, especialmente pela urodinâmica. Oito estudos relataram DMIs de acordo com métodos baseados na distribuição (93-96, 98-101) e 10 estudos apresentaram a DMI de acordo com métodos baseados em âncoras (91-95, 97, 98, 100, 101).

**Tabela 4.** Informações gerais dos estudos incluídos na revisão sistemática (n=11).

<b>Características dos estudos</b>	<b>n (%)</b>
<b>País</b>	
Estados Unidos da América	6 (54.5)
China	1 (9.09)
Portugal	1 (9.09)
Malásia	1 (9.09)
Suécia	1 (9.09)
Alemanha	1 (9.09)
<b>Idioma</b>	
Inglês	11 (100)
<b>Data de publicação</b>	
Antes de 2000	1 (9.09)
Entre 2000 e 2010	2 (18.2)
Depois de 2010	8 (72.7)
<b>Desenho do estudo</b>	
Ensaio controlado aleatorizado	7 (58.3)
Ensaio clínico	1 (9.09)
Longitudinal	1 (9.09)
Transversal	2 (18.2)
<b>Ambiente de estudo</b>	
Clínica	2 (18.2)
Hospital	2 (18.2)
Multicêntrico	6 (54.5)
Pesquisa com intervenção online	1 (9.09)
<b>Condição</b>	
Incontinência urinária de esforço	8 (72.7)
Incontinência urinária de urgência	1 (9.09)
Incontinência urinária mista	2 (18.1)
<b>Ferramenta de diagnóstico</b>	
Entrevista com profissional da saúde médico	2 (18.2)
Autorrelato	3 (27.3)
Questionário validado	3 (27.3)
Diário miccional	2 (18.2)
Teste de tosse	4 (36.3)
Teste do absorvente ( <i>Pad-test</i> )	1 (9.09)
Urodinâmica	4 (36.3)
Algoritmo	1 (9.09)
Urofluxometria	1 (9.09)
Cistometria	1 (9.09)
Não reportado	2 (18.2)

<b>Tipo de intervenção</b>	
Não-cirúrgico	6 (54.5)
Cirúrgico	5 (45.5)
<b>Métodos para relatar diferenças mínimas importantes</b>	
Métodos baseados na distribuição	8 (72.7)
Métodos baseados em âncoras	10 (90.9)
<b>Patient-reported outcomes (PROMs)</b>	
<i>Australian Pelvic Floor Questionnaire</i>	1 (9.09)
<i>Incontinence Impact Questionnaire (IIQ)</i>	1 (9.09)
<i>Incontinence Quality of Life (I-QOL)</i>	2 (18.2)
<i>International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form (ICIQ-SF)</i>	3 (27.3)
<i>ICIQ-Lower Urinary Tract Symptoms Quality of Life (ICIQ-LUTSqol)</i>	1 (9.09)
<i>Kings Health Questionnaire (KHQ)</i>	1 (9.09)
<i>Michigan Incontinence Symptom Index (M-ISI)</i>	1 (9.09)
<i>Overactive Bladder Questionnaire (OAB-q)</i>	1 (9.09)
<i>Urinary Impact Questionnaire (UIQ)</i>	3 (27.3)
<i>Urogenital Distress Inventory (UDI)</i>	3 (27.3)
<i>Urogenital Distress Inventory (UDI-irritative symptoms)</i>	1 (9.09)
<i>Urogenital Distress Inventory (UDI-stress)</i>	1 (9.09)
<b>Âncoras</b>	
Percepção Global de Melhora ( <i>Global Perception of Improvement - GPI</i> )	1 (9.09)
<i>Incontinence Impact Questionnaire (IIQ)</i>	1 (9.09)
<i>Incontinence Severity Index</i>	1 (9.09)
Teste do absorvente ( <i>Pad test</i> )	2 (18.2)
<i>Patient Global Impression of Improvement questionnaire</i>	7 (63.6)
<i>Patient Satisfaction Questionnaire (PSQ)</i>	1 (9.09)
Auto-relato sobre a satisfação com o tratamento	3 (27.3)
Diário miccional	5 (45.4)
<i>Urogenital Distress Inventory (UDI)</i>	1 (9.09)
Escala Visual Analógica de 10-cm indicando a gravidade dos sintomas	1 (9.09)

#### a. Análise de credibilidade

Dez estudos (91-95, 97, 98, 100, 101) determinaram as DMIs de diversos PROMS utilizando métodos baseados em âncoras e forneceram 65 valores de DMIs diferentes. Desta forma, realizamos uma avaliação para cada DMI separadamente, o que resultou em 65 avaliações de credibilidade. Todos os valores relacionados à DMI de acordo com os métodos baseados em âncoras apresentaram baixa credibilidade. Mais detalhes sobre o preenchimento da escala de credibilidade são apresentados no Apêndice 5.

Na maioria dos casos (n=62), os estudos atenderam ao primeiro critério da ferramenta, que avalia se os participantes responderam diretamente ao PROM e à âncora. Além disso, as âncoras utilizadas durante a coleta de dados foram consideradas compreensíveis (segundo critério) em 62 casos.

Para o cálculo de onze DMIs, a correlação entre o PROM e a âncora não foi relatada (terceiro critério), embora a maioria dos autores tenha mencionado uma correlação geral  $\geq 0.3$  entre os instrumentos (n=52). Da mesma forma, os autores não cumpriram o quarto critério da ferramenta que avaliava a estimativa de precisão da DMI (n=65; 100%). Em 42 casos, o critério aplicado pela âncora não refletia uma pequena diferença importante entre o estado de saúde dos pacientes no início e no final do tratamento, o que contradiz a definição da DIM.

Para 63 DMIs, o intervalo de tempo entre a primeira e a segunda avaliação foi considerado longo (mais de dois ou três meses), fator avaliado pelo sexto critério da escala. Este fato poderia ter uma influência do viés de memória das participantes, o que poderia resultar em uma percepção tendenciosa do estado de saúde real (86) e dificuldade para avaliar o estado de saúde anterior (durante o início do tratamento) (86). A correlação entre o escore de transição e o escore do início do tratamento (baseline) e o escore pós-tratamento (sétimo e oitavo critérios) foi relatada apenas em 35 casos em três estudos diferentes (94, 95, 98).

#### *b. Síntese de resultados*

DMIs foram fornecidos para 12 PROMs diferentes. Nenhum estudo apresentou DMIs para a avaliação da função dos músculos do assoalho pélvico. Alguns autores também forneceram a DMI para as subescalas dos PROMs. Este foi o caso para o *Incontinence Quality of Life (I-QOL): Avoidance and Limiting Behavior, Psychosocial Impacts and Social Embarrassment domains* (92); *Pelvic Floor Impact Questionnaire (PFIQ) – subescala UIQ*; *Pelvic Floor Distress Inventory (PFDI) – general score for UDI* (95), e subescala de esforço e sintomas irritativos (93); *Overactive Bladder Questionnaire (OAB-q) – Symptom Severity subscore* (94); e o *Australian Pelvic Floor Questionnaire – Bladder and global score* (101).

Dez âncoras subjetivas e objetivas diferentes foram encontradas. A escala *Patient Global Impression of Improvement (PGI-I)* foi a mais utilizada, seguida pelo diário miccional, a satisfação com o tratamento e o teste do absorvente (*pad-test*).

A Tabela 5 descreve os principais detalhes sobre a população, os PROMs, as âncoras, a análise de dados e as conclusões dos estudos incluídos. Embora um estudo tenha relatado DMIs de acordo com métodos baseados em âncoras para o questionário

denominado *Michigan Incontinence Symptom Index* (M-ISI) (96), os resultados não foram incluídos na presente revisão, uma vez o método estatístico aplicado pelos autores não estava claro no artigo, e os autores não responderam ao nosso e-mail. O Apêndice 4 fornece detalhes sobre os métodos e conceitos utilizados para fornecer DMIs por meio de métodos baseados em âncoras.

A Tabela 6 apresenta uma matriz que compilou as DMIs extraídas dos estudos primários de acordo com os métodos de distribuição e ancoragem. Três análises principais baseadas nos métodos de distribuição foram encontradas nos estudos incluídos: tamanho de efeito, média de resposta padronizada e erro padrão da medida. A Tabela 6 apresenta qual o nível de melhoria considerado pelos autores ao calcular as DMIs por meio dos métodos baseados em âncoras, de acordo com diferentes símbolos apresentados na tabela. Embora diferentes PROMs e âncoras tenham sido aplicadas, a maioria dos estudos não considerou a menor diferença identificada pelas participantes após os tratamentos para calcular as DMIs. O nível de melhora prevalente para realizar o cálculo da DMI foi de moderado a grande.

As Tabelas 7 e 8 fornecem os dados qualitativos extraídos dos estudos que relataram DMIs de acordo com métodos baseados em distribuição e âncora, respectivamente. As DMIs dos métodos baseados em distribuição representam os "pontos" para cada PROM. Já para as DMIs reportadas de acordo com o método baseado em âncoras, a DMI foi reportada por diferentes estimativas, incluindo a média, desvio padrão e valor absoluto, seguido pelos intervalos de confiança de 95% e valores mínimos-máximos para o PROM específico. O tempo de follow-up foi diferente entre os estudos (6, 10, 12, 14 semanas; e 4, 8, 12 e 12 meses). Além disso, alguns estudos não especificaram qual follow-up eles consideraram para analisar as DMIs (94, 96, 98, 99).

A Figura 2 fornece as DMIs que variaram de 0 a 10 pontos em seus respectivos PROMS, considerando a pontuação do PROM relacionado à mínima da IU. A Figura 3 apresenta as DMIs que tiveram um intervalo de pontuação mais alto nos PROMS (-150 a +150).

### *c. Qualidade da evidência*

Todas os DMIs calculadas por métodos baseados em âncoras foram consideradas com muito baixa qualidade de evidência. Para mais detalhes sobre o GRADE, verifique o Apêndice 6.



**Tabela 5.** Características dos estudos primários incluídos na presente revisão sistemática.

Autor	Objetivo	Tamanho da amostra	Diagnóstico	PROM	Análise de distribuição	Análises baseadas em âncoras	Âncora	Nº de DMIs	Conclusões
Patrick et al., 1999 (91)	Descrever o desenvolvimento do I-QOL, incluindo seu modelo de medida, responsividade e tamanho de efeito	Início: 288 Fim: Os cálculos para cada âncora tinham um tamanho de amostra diferente: <b>Teste do absorvente:</b> 270 <b>Diário de micção:</b> 269 <b>PGI-I:</b> 115	IUE, IUM	I-QOL (0-100 pontos; pontuação mais alta significa uma condição pior)	NA	Responsividade (mudança média dividida pelo desvio padrão do baseline)	PGI-I, teste do absorvente, diário miccional	9	Os resultados variaram de 0,4,-0,8 e uma variação de 2-13% foi detectada pelo PROM, o que certifica a capacidade do PROM de detectar mudanças
Yalcin et al., 2005 (92)	Determinar a DMI para o escore total e subescala do I-QOL <i>between-</i> e <i>within-</i> o mento de mulheres com IUE	Início: Total=1133 Placebo=45 Tratamento=708 Fim: Não relatado	IUE	I-QOL (0-100 pontos; pontuações mais altas significam uma condição pior)	NA	Diferença média	PGI-I	8	A pontuação clínica importante para o I-QOL <i>between-</i> o tratamento é de 2,5 pontos, enquanto a pontuação <i>within-</i> é de 6,3 pontos
Barber et al., 2009 (93)	Estipular a estimativa da DMI para i UDI, UDI-stress (subescala do PFDI) e UIQ (subescala do PFIQ)	Início: 445 Fim: 333	IUE	UDI (0-300 pontos; pontuação mais alta significa uma condição pior)  UDI-stress, (0-100 pontos; pontuação mais alta significa uma	Tamanho de efeito, erro padrão de medida	Mudança média	PGI-I, Incontinence Severity Index, diário miccional	21	Foram fornecidos DMIs para UDI, <i>UDI-stress subscale</i> e UIQ. As descobertas que atendem ou excedem esses limites devem ser consideradas clinicamente importantes

				condição pior)					
				UIQ (0-100 pontos; pontuação mais alta significa uma condição pior)					
Dyer et al., 2011 <b>(94)</b>	Estimar a DMI para o UDI, IIQ, OAB-q e/ou suas subescalas em pacientes com IUU e determinar se a DMI muda com o tempo	Início: 307 Fim: 10 semanas = 272 8 meses = 241	IUU	IIQ (0-400 pontos, pontuação mais alta significa uma condição pior)	Tamanho de efeito, erro padrão de medida	Diferença na pontuação média entre pessoas que eram "melhores" versus "mais ou menos iguais"	PSQ, GPI, Diário de Votação	38	Foram fornecidas DMIs para mulheres que foram submetidas ao tratamento da IUU para os questionários UDI, UDI- <i>irritative subscale</i> e OAB-q ( <i>quality of life e symptom severity subscores</i> )
				OAB-q (0-100 pontos; pontuação mais alta significa uma condição pior)					
				UDI (0-300 pontos; pontuação mais alta significa uma condição pior)					
Chan et al., 2013 <b>(95)</b>	Avaliar a responsividade do PFDI e PFIQ em chinês em	Início: Cirurgia para IUE: 28	IUE	UDI (subescala do PFDI)	Tamanho de efeito, média de resposta padronizada	Mudança média	Satisfação com o tratamento recebido, EVA	28	A versão chinesa do PFDI e PFIQ são sensíveis às mudanças em

	mulheres com POP e/ou IUE urodinâmica que receberam tratamento cirúrgico	Fim: Não relatado		(0-300 pontos; pontuação mais alta significa uma condição pior)  UIQ (subescala do PFIQ) (0-100 pontos; pontuação mais alta significa uma condição pior)			de 10-cm de pontuação indicando a gravidade dos sintomas		mulheres incontinentes que receberam tratamentos cirúrgicos
Suskind et al., 2014 <b>(96)</b>	Desenvolver um instrumento clinicamente relevante, fácil de utilizar e validado para avaliar a gravidade e o incômodo relacionado à IU	Início: 447 Fim: 447	IUE	M-ISI (1-12 pontos: pontuação mais alta significa uma condição pior)	Desvio padrão	NA	NA	8	M-ISI é uma medida parcimoniosa que estabeleceu confiabilidade e validade em vários níveis e complementa os métodos de avaliação clínica atuais para pacientes com IU
Nystrom et al., 2015 <b>(97)</b>	Calcular a DMI para o ICIQ-UI SF e o ICIQ-LUTSqol em mulheres com IUE tratadas com treinamento da MAP	Início: 218 Fim: 214	IUE	ICIQ-SF (0-21 pontos; pontuação mais alta significa uma condição pior)  ICIQ-LUTSqol (19-76 pontos;	NA	Mudança média	PGI-I	4	Este estudo sugeriu que as reduções de 2,5 e 3,7, devem ser consideradas clinicamente relevantes para o ICIQ-UISF e ICIQ-LUTSqol, respectivamente, em mulheres com IUE tratadas com treinamento da

				pontuação mais alta significa uma condição pior)					MAP por internet ou tratamento postal
Sirls et al., 2015 <b>(98)</b>	Determinar a DMI do ICIQ-UI SF	Início: 597 Fim: 12 meses: 501 24 meses: 447	IUE	ICIQ-SF (0-21 pontos; pontuação mais alta significa uma condição pior)	Tamanho de efeito	Mudança média	PGI-I, UDI, IIQ, diário miccional, satisfação com os resultados cirúrgicos	14	As DMIs recomendadas para o ICIQ-UI SF em uma população de mulheres com UIE são -5 para avaliação aos 12 meses e -4 para avaliação aos 24 meses
Luz et al., 2017 <b>(99)</b>	Calcular a pontuação do KHQ para cura subjetiva e taxas de melhoria	Início: 204 Fim: 6 meses: objetivo=199; KHQ=190 12 meses: objetivo=185, KHQ=177 24 meses: objetivo=171; KHQ=169	IUE, IUM	KHQ (0-100 pontos; pontuação mais alta significa uma condição pior)	Tamanho de efeito	NA	NA	1	Este estudo determinou a pontuação clinicamente relevante para definir os resultados subjetivos após a cirurgia para os sintomas urinários
Baessler et al., 2019 <b>(101)</b>	Estabelecer a DMI do <i>Australian Pelvic Floor Questionnaire</i> em mulheres submetidas a cirurgia para IUE ou POP utilizando métodos baseados em âncoras	Início: 80 Fim: 80	IUE	<i>Australian Pelvic Floor Questionnaire</i> (0-40 pontos; pontuação mais alta significa uma condição pior)	Tamanho de efeito, resposta padronizada média	Curva ROC	PGI-I	15	Mudanças de aproximadamente 1 no questionário podem ser consideradas uma diferença clinicamente importante

Lim et al., 2019(100)	Estimar as DMIs do ICIQ-UI SF e do ICIQ-LUTSqol utilizando métodos de ancoragem e distribuição para mulheres com IUE em tratamento não-cirúrgico	Início: 120 Fim: 106	IUE	ICIQ-SF (0-21 pontos; pontuação mais alta significa uma condição pior)  ICIQ-LUTSqol (19-76 pontos; pontuação mais alta significa uma condição pior)	Tamanho de efeito	Diferença média	PGI-I, Satisfação com o tratamento, teste de 1-h, diário miccional de 3 dias	10	As reduções em 4 e 6 pontos no seguimento de 12 meses no ICIQ-UI SF e ICIQ-LUTSqol são percebidas como clinicamente significativas nas mulheres que receberam o tratamento não-cirúrgico para IUE
-----------------------	--	-------------------------	-----	--	-------------------	-----------------	--	----	---

DMI: diferença mínima importante; EVA: Escala Visual Analógica; GPI: Global Perception of Improvement; ICIQ-SF: International Consultation on Incontinence Questionnaire – Short Form; ICIQ-LUTSqol: ICIQ-Lower Urinary Tract Symptoms Quality of Life; IIQ: Incontinence Impact Questionnaire; I-QOL: Incontinence Quality of Life; IUE: incontinência urinária de esforço; IUM: incontinência urinária mista; IUU: incontinência urinária de urgência; KHQ: King’s Health Questionnaire; M-ISI: Michigan Incontinence Symptom Index; MAP: musculatura do assoalho pélvico; n: número da amostra; NA: não aplicável OAB-q: Overactive Bladder Questionnaire; PGI-I: Patient Global Impression of Improvement; PSQ: Patient Satisfaction Questionnaire; POP: prolapso de órgãos pélvicos; PROM: patient-reported outcome measure; ROC: Receiver operating curve; UDI: Urogenital Distress Inventory; UDI-stress: Urogenital Distress Inventory, stress symptoms subscale; UIQ: Urinary Impact Questionnaire

**Tabela 6.** Matriz relacionada aos dados extraídos dos estudos incluídos na presente revisão sistemática, considerando os métodos de distribuição e de ancoragem.

<b>Métodos baseados em cálculos de distribuição</b>												
<b>PROM</b>	<b>Análise</b>	Barber et al., 2009(93)	Yalcin et al., 2005(92)	Chan et al., 2013(95)	Dyer et al., 2011(94)	Lim et al., 2019(100)	Luz et al., 2017(99)	Nystrom et al., 2015(97)	Patrick et al., 1999(91)	Sirls et al., 2015(98)	Suskind et al., 2014(96)	Baessler et al., 2019(101)
<i>Australian Pelvic Floor Questionnaire</i>	Tamanho de efeito	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X
	Resposta padronizada média	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X
<i>Incontinence Impact Questionnaire (IIQ)</i>	Tamanho de efeito	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-
	Erro padrão de medida	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-
<i>International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form (ICIQ-SF)</i>	Tamanho de efeito	-	-	-	-	X	-	-	-	X	-	-
<i>International Consultation on Incontinence Questionnaire - Lower Urinary Tract Symptoms Quality of Life (ICIQ-LUTSqol)</i>	Tamanho de efeito	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-
<i>King's Health Questionnaire (KHQ)</i>	Tamanho de efeito	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-
<i>Michigan Incontinence Symptom Index (M-ISI)</i>	Tamanho de efeito	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-
<i>Urogenital Distress Inventory (UDI)</i>	Tamanho de efeito	X	-	X	X	-	-	-	-	-	-	-
	Erro padrão de medida	X	-	X	X	-	-	-	-	-	-	-
<i>Urogenital Distress Inventory (UDI-Irritative Subscale)</i>	Tamanho de efeito	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-

	Erro padrão de medida	X	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-
<i>Urinary Distress Inventory (UDI-stress)</i>	Tamanho de efeito	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Erro padrão de medida	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>Urinary Impact Questionnaire (UIQ)</i>	Tamanho de efeito	X	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-
	Erro padrão de medida	X	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>Overactive Bladder Questionnaire (OAB-q)</i>	Tamanho de efeito	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-
	Erro padrão de medida	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-
	Desvio padrão	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-
<i>Overactive Bladder Questionnaire (OAB-q- Symptom severity)</i>	Erro padrão de medida	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-

**Métodos baseados em cálculos de âncora**

PROM	Âncora	Barber et al., 2009(93)	Yalcin et al., 2005(92)	Chan et al., 2013(95)	Dyer et al., 2011(94)	Lim et al., 2019(100)	Luz et al., 2017(99)	Nystrom et al., 2015(97)	Patrick et al., 1999(91)	Sirls et al., 2015(98)	Baessler et al., 2019(101)	Suskind et al., 2014(96)
<i>Australian Pelvic Floor Questionnaire</i>	<i>Patient Global Impression of Improvement questionnaire</i>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X¶	-
<i>International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form (ICIQ-SF)</i>	<i>Patient Global Impression of Improvement questionnaire</i>	-	-	-	-	X▲	-	X¶	-	X▲	-	-
	Satisfação com o tratamento	-	-	-	-	X▲	-	-	-	X▲	-	-
	Diário miccional	-	-	-	-	X▲	-	-	-	X§▲	-	-
	Teste do absorvente	-	-	-	-	X▲	-	-	-	-	-	-
	<i>Urogenital Distress Inventory (UDI)</i>	-	-	-	-	-	-	-	-	X▲	-	-
	<i>Incontinence Impact Questionnaire (IIQ)</i>	-	-	-	-	-	-	-	-	X▲	-	-
<i>ICIQ-Lower Urinary Tract Symptoms Quality of Life (ICIQ-LUTSqol)</i>	<i>Patient Global Impression of Improvement questionnaire</i>	-	-	-	-	X▲	-	X¶	-	-	-	-

	Satisfação com o tratamento	-	-	-	-	X▲	-	-	-	-	-	-
	Diário miccional	-	-	-	-	X▲	-	-	-	-	-	-
	Teste do absorvente	-	-	-	-	X▲	-	-	-	-	-	-
<i>Incontinence Quality of Life (I-QOL)</i>	<i>Patient Global Impression of Improvement questionnaire</i>	-	X¶	-	-	-	-	-	X¶▲	-	-	-
	Diário miccional	-	-	-	-	-	-	-	X▲	-	-	-
	Teste do absorvente	-	-	-	-	-	-	-	X▲	-	-	-
<i>Urogenital Distress Inventory (UDI)</i>	<i>Patient Global Impression of Improvement questionnaire</i>	X¶	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	<i>Global Perception of Improvement</i>	-	-	-	X§	-	-	-	-	-	-	-
	<i>Patient Satisfaction Questionnaire</i>	-	-	-	X§	-	-	-	-	-	-	-
	<i>Incontinence Severity Index</i>	X€	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Diário miccional	X¶	-	-	X¶▲	-	-	-	-	-	-	-
	Satisfação com o tratamento	-	-	X¶	-	-	-	-	-	-	-	-
	EVA de 10-cm indicando a severidade do sintoma	-	-	X¶	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>Urogenital Distress Inventory (UDI-Irritative Subscale)</i>	<i>Global Perception of Improvement</i>	-	-	-	X§	-	-	-	-	-	-	-
	<i>Patient Satisfaction Questionnaire</i>	-	-	-	X§	-	-	-	-	-	-	-
	Diário miccional	-	-	-	X¶▲	-	-	-	-	-	-	-
<i>Urogenital Distress Inventory (UDI-stress)</i>	<i>Patient Global Impression of Improvement questionnaire</i>	X¶	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Diário miccional	X¶	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	<i>Incontinence Severity Index</i>	X€	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>Urinary Impact Questionnaire (UIQ)</i>	<i>Patient Global Impression of Improvement questionnaire</i>	X¶	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Diário miccional	X¶	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-



	<i>Incontinence Severity Index</i>	X€	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	<i>Satisfaction with the treatment</i>	-	-	X¶	-	-	-	-	-	-	-	-
	EVA de 10-cm indicando a severidade do sintoma	-	-	X¶	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>Overactive Bladder Questionnaire ((102))</i>	<i>Global Perception of Improvement</i>	-	-	-	X§	-	-	-	-	-	-	-
	<i>Patient Satisfaction Questionnaire</i>	-	-	-	X§	-	-	-	-	-	-	-
	Diário miccional	-	-	-	X¶▲	-	-	-	-	-	-	-

EVA: escala visual analógica; PROM: *patient-reported outcome measure*;

¶: DMI calculada de acordo com melhora mínima; §: DMI calculada de acordo com uma melhora moderada; ▲: DMI calculada de acordo com uma melhora intensa; €: os cálculos foram baseados em 1 ponto de diferença para cada nível de severidade que apresentou mudança (muito severo para severo, severo para moderado, moderado para leve)

**Tabela 7.** Resultados quantitativos dos estudos incluídos na presente revisão sistemática, de acordo com métodos baseados na distribuição.

PROM	Cálculo de distribuição	Subscores	Barber et al., 2009(93)	Chan et al., 2013(95)	Dyer et al., 2011(94)	Lim et al., 2019(100)	Luz et al., 2017(99)	Sirls et al., 2015(98)	Suskind et al., 2014(96)	Baessler et al., 2019(101)	
			(DMI e 95%CI)	12 semanas	12 semanas	Não especificado	52 semanas (12 meses)	Não especificado	Não especificado	Não especificado	6 semanas
Australian Pelvic Floor Questionnaire	Tamanho de efeito	Os autores não especificaram se o tamanho de efeito era pequeno, médio ou grande	Bladder score	-	-	-	-	-	-	-	1.5
		Global score	-	-	-	-	-	-	-	-	1.2
	Resposta padronizada média	Bladder score	-	-	-	-	-	-	-	-	1.4
		Global score	-	-	-	-	-	-	-	-	1.3
International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form (ICIQ-SF)	Tamanho de efeito	0.2	NA	-	-	-	-	-0.82	-	-	
ICIQ-Lower Urinary Tract Symptoms Quality of Life (ICIQ-LUTSqol)	Tamanho de efeito	0.5	NA	-	-	-	5.2	-	-	-	
Incontinence Impact Questionnaire (IIQ)	Tamanho de efeito	0.2	NA	-	-	-19.9	-	-	-	-	
		0.5	NA	-	-	-49.7	-	-	-	-	
	Erro padrão de medida	NA	NA	-	-	-18.2	-	-	-	-	

<i>Kings Health Questionnaire (KHQ)</i>	Tamanho de efeito	<b>0.8</b>	NA	-	-	-	-	10	-	-	-	
<i>Michigan Incontinence Symptom Index (M-ISI)</i>	Tamanho de efeito	<b>0.2</b>	Pontuação total	-	-	-	-	-	-	4.53	-	
			IUE	-	-	-	-	-	-	1.79	-	
			IUU	-	-	-	-	-	-	2.04	-	
			Teste do absorvente	-	-	-	-	-	-	1.19	-	
		<b>0.5</b>	Pontuação total	-	-	-	-	-	-	-	3.02	-
			IUE	-	-	-	-	-	-	-	1.19	-
			IUU	-	-	-	-	-	-	-	1.36	-
			Teste do absorvente	-	-	-	-	-	-	-	0.79	-
<i>Urinary Impact Questionnaire (UIQ)</i>	Tamanho de efeito	<b>0.2</b>	NA	-11.5 (-12.4, 10.7)	-17	-	-	-	-	-	-	
		<b>0.5</b>	NA	-28.7 (-26.7, 31.1)	-42	-	-	-	-	-	-	
	Erro padrão de medida		NA	-11.7 (-10.9, 12.6)	-15	-	-	-	-	-	-	
<i>Urogenital Distress Inventory (UDI)</i>	Tamanho de efeito	<b>0.2</b>	NA	-8.1 (-8.8, -7.5)	-6	-9.9	-	-	-	-	-	
		<b>0.5</b>	NA	-20.5 (-18.8, 21.9)	-16	-24.8	-	-	-	-	-	
	Erro padrão de medida		NA	-15.3 (-14.2, 16.4)	-11	-22.1	-	-	-	-	-	
<i>Urogenital Distress Inventory (UDI-stress)</i>	Tamanho de efeito	<b>0.2</b>	NA	-3.9 (-4.2, -3.6)	-	-	-	-	-	-	-	
		<b>0.5</b>	NA	-9.8 (-9.1, -10.6)	-	-	-	-	-	-	-	
	Erro padrão de medida		NA	-13.1 (-12.3, -13.9)	-	-	-	-	-	-	-	
<i>Urogenital Distress Inventory (Irritative Subscale)</i>	Tamanho de efeito	<b>0.2</b>	NA	-	-	-4.4	-	-	-	-	-	
		<b>0.5</b>	NA	-	-	-10.9	-	-	-	-	-	
	Erro padrão de medida		NA	-11.7 (-10.9, 12.6)	-	-11.9	-	-	-	-	-	

<i>Overactive Bladder Questionnaire (OAB-q)</i>	Tamanho de efeito	<b>0.2</b>	NA			4.8	-	-	-	-	-
		<b>0.5</b>	NA	-	-	12.1	-	-	-	-	-
<i>Overactive Bladder Questionnaire (OAB-q) - Symptom severity</i>	Erro padrão de medida		NA	-	-	4.3	-	-	-	-	-
		<b>0.2</b>	NA	-	-	-7.5	-	-	-	-	-
	Tamanho de efeito	<b>0.5</b>	NA	-	-	-4.2	-	-	-	-	-
			NA	-	-	-10.4	-	-	-	-	-

DMI: diferença mínima importante; NA: não aplicável; IUE: incontinência urinária de esforço; PROM: *patient-reported outcome measure*; IUU: incontinência urinária de urgência; -: nenhuma estimativa quantitativa foi fornecida

**Notas:** a) o tamanho de efeito representa a mudança padronizada da pontuação no instrumento alvo. Pode ser classificado em tamanhos de efeito pequeno, médio e grande considerando 0,20, 0,50 e 0,80, respectivamente; b) os valores apresentados nesta tabela estão relacionados com a DMI relatada em pontos, de acordo com cada PROM (questionário) específico

**Tabela 8.** Resultados quantitativos dos estudos incluídos na presente revisão sistemática, de acordo com métodos baseados em âncoras.

PROM	Âncora	Barber et al., 2009(93)	Yalcin et al., 2005(92)	Yalcin et al., 2005(92)	Chan et al., 2013(95)	Dyer et al., 2011(94)	Dyer et al., 2011(94)	Lim et al., 2019(100)	Nystrom et al., 2015(97)	Patrick et al., 1999(91)	Sirls et al., 2015(98)	Sirls et al., 2015(98)	Baessler et al., 2019(101)
		DMI (IC95%)	Média, DP	DMI	DMI	DMI (Min-Max)	DMI (Min-Max)	DMI (IC95%)	DMI (DP)	Pontos	DMI (IC95%)	DMI (IC95%)	Média (DP)
		12 semanas	14 semanas	14 semanas	12 semanas	10 semanas	32 semanas (8 meses)	52 semanas (12 meses)	16 semanas (4 meses)	6 semanas	52 semanas (12 meses)	104 semanas (24 meses)	6 semanas
<i>Australian Pelvic Floor Questionnaire – Bladder domain</i>	<i>Patient Global Impression of Improvement questionnaire</i>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1.5 (0.9)¶
<i>Australian Pelvic Floor Questionnaire – Total score</i>	<i>Patient Global Impression of Improvement questionnaire</i>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2.9 (2.9) ¶
<i>Incontinence Quality of Life (I-QOL)</i>	<i>Patient Global Impression of Improvement questionnaire</i>	-	6.3 (10.2)¶	2.5¶	-	-	-	-	-	2¶ 13▲	-	-	-
	<i>I-QOI subscore: Escore Total</i>												
	<i>I-QOI subscore: Avoidance and Limiting Behavior</i>	-	6.7 (11.6)¶	2.5¶	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	<i>I-QOI subscore: Psychosocial Impacts</i>	-	5.6 (10.8)¶	2.3¶	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	<i>I-QOI subscore: Social Embarrassment</i>	-	6.8 (14.8)¶	2.6¶	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Diário miccional	-	-	-	-	-	-	-	-	5▲	-	-	-
	Teste do absorvente	-	-	-	-	-	-	-	-	2▲	-	-	-
<i>International Consultation on Incontinence</i>	<i>Patient Global Impression of Improvement questionnaire</i>	-	-	-	-	-	-	3.8 (2.7, 4.9)▲	2.52 (2.56)¶	-	-4.8 (-5.6, -3.9)▲	-4.2 (-5.1, -3.4)▲	-

Questionnaire - Short Form (ICIQ-SF)	Satisfação com o tratamento	-	-	-	-	-	4.4 (3.4, 5.4)▲	-	-	-5.2 (-6.6, -3.7) ▲	-4.3 (-5.8, -2.8)▲	-
	Diário miccional	-	-	-	-	-	3.8 (2.1, 5.5)▲	-	-	-4.8 (-7.5, -2.1) §; -4.5 (-5.8, -3.1) ▲	-3.1 (-5.7, -0.5)§; -4.1 (-5.3, -3.0) ▲	-
	Teste do absorvente	-	-	-	-	-	3.4 (2.0, 4.8)▲	-	-	-	-	-
	Urogenital Distress Inventory (UDI)	-	-	-	-	-	-	-	-	-5.1 (-5.9, -4.2)▲	-4.2 (-5.0, -3.4)▲	-
	Incontinence Impact Questionnaire (IIQ)	-	-	-	-	-	-	-	-	-5.7 (-6.8, -4.6)▲	-4.2 (-5.2, -3.1)▲	-
ICIQ-Lower Urinary Tract Symptoms Quality of Life (ICIQ-LUTSqol)	Patient Global Impression of Improvement questionnaire	-	-	-	-	-	6.9 (2.9, 11.0)▲	3.71 (4.95)¶	-	-	-	-
	Satisfação com o tratamento	-	-	-	-	-	5.4 (1.3, 9.5)▲	-	-	-	-	-
	Diário miccional	-	-	-	-	-	4.8 (1.4, 10.9)▲	-	-	-	-	-
	Teste do absorvente	-	-	-	-	-	5.2 (0.5, 9.8)▲	-	-	-	-	-
Urinary Impact Questionnaire (UIQ)	Patient Global Impression of Improvement questionnaire	-6. (-22.8, 9.8)¶	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Diário miccional	-17.0 (-32.9, -1.1)§	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Incontinence Severity Index	-16. (-26.4, -5.7)€	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Satisfação com o tratamento	-	-	-	-28¶	-	-	-	-	-	-	-
	EVA de 10-cm indicando a severidade do sintoma	-	-	-	-14¶	-	-	-	-	-	-	-
Urogenital Distress	Patient Global Impression of	-6.4 (-19.4, 6.5)¶	-	-	-	-	-	-	-	-	-	

<i>Inventory (UDI)</i>	<i>Improvement questionnaire</i>												
	<i>Global Perception of Improvement</i>	-	-	-	-	-35.3 (-51.9, -18.8)§	-42.5 (-56.5, -28.6)§	-	-	-	-	-	-
	<i>Patient Satisfaction Questionnaire</i>	-	-	-	-	-38.1 (-63.3, -12.8)▲	-40.5 (-56.8, -24.1)▲	-	-	-	-	-	-
	<i>Incontinence Severity Index</i>	-11.1 (-19.8, -2.3)€	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	<i>Diário miccional</i>	-22.4 (-36.5, -8.2)§	-	-	-	-41.2 (-67.6, -14.9) §	-36.2 (-56.5, -15.8) §	-	-	-	-	-	-
	<i>Satisfação com o tratamento</i>	-	-	-	-14¶	-	-	-	-	-	-	-	-
	<i>EVA de 10-cm indicando a severidade do sintoma</i>	-	-	-	-30¶	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>Urogenital Distress Inventory (UDI-Irritative Subscale)</i>	<i>Global Perception of Improvement</i>	-	-	-	-	-22.9 (-30.5, -15.4)§	-17.9 (-23.9, -11.9)§	-	-	-	-	-	-
	<i>Patient Satisfaction Questionnaire</i>	-	-	-	-	-25.3 (-37.1, -13.6)▲	-20.1 (-27.2, -12.9)▲	-	-	-	-	-	-
	<i>Diário miccional</i>	-	-	-	-	-14.5 (-26.6, -2.4) §	-19.1 (-28.2, -10.0) §	-	-	-	-	-	-
		-	-	-	-	-18.1 (-24.0, -12.1)▲	-19 (-25.3, -12.8)▲	-	-	-	-	-	-
<i>Urogenital Distress Inventory (UDI-stress)</i>	<i>Patient Global Impression of Improvement questionnaire</i>	-4.6 (-12.7, 3.5)¶	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	<i>Diário miccional</i>	-16.5 (-24.5, -8.3)§	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	<i>Incontinence Severity Index</i>	-7.5 (-12.7, -2.3)€	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>Overactive Bladder Questionnaire (OAB-q)</i>	<i>Global Perception of Improvement</i>	-	-	-	-	-20.6 (-27.8, -13.4)§	-12.7 (-18.4, -7.0)§	-	-	-	-	-	-
	<i>Patient Satisfaction Questionnaire</i>	-	-	-	-	-25.0 (-36.2, -13.7)▲	-14.9 (-22.1, -7.7)▲	-	-	-	-	-	-
	<i>Diário miccional</i>	-	-	-	-	-16.3 (-27.2, -5.5) §	-19.3 (-27.6, -11.1) §	-	-	-	-	-	-

---

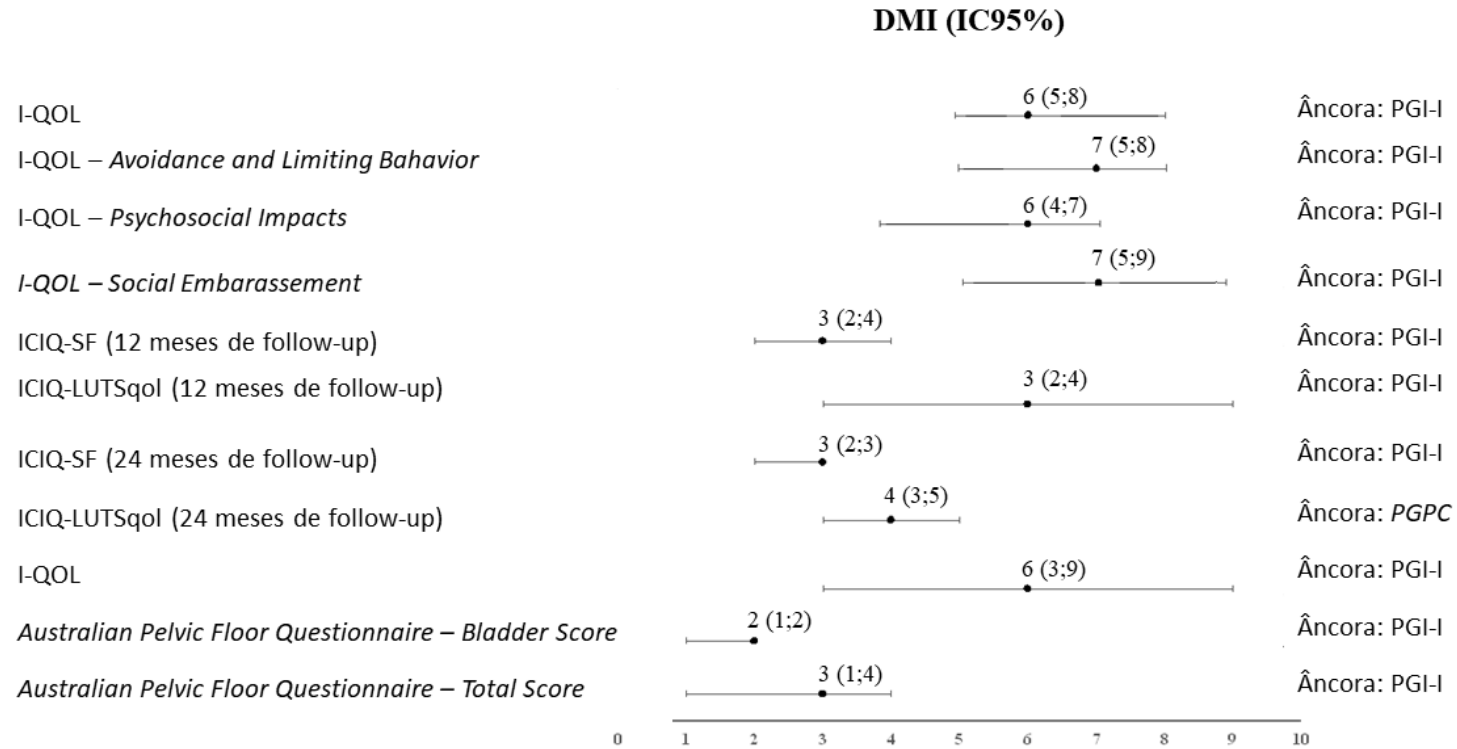
-16.5                      -18.2  
(-21.9, -11.1)▲      (-23.8, -12.5)▲

---

DMI: diferença mínima importante; DP: desvio padrão; EVA: escala visual analógica; IC: intervalo de confiança; máx: máximo; mín: mínimo;

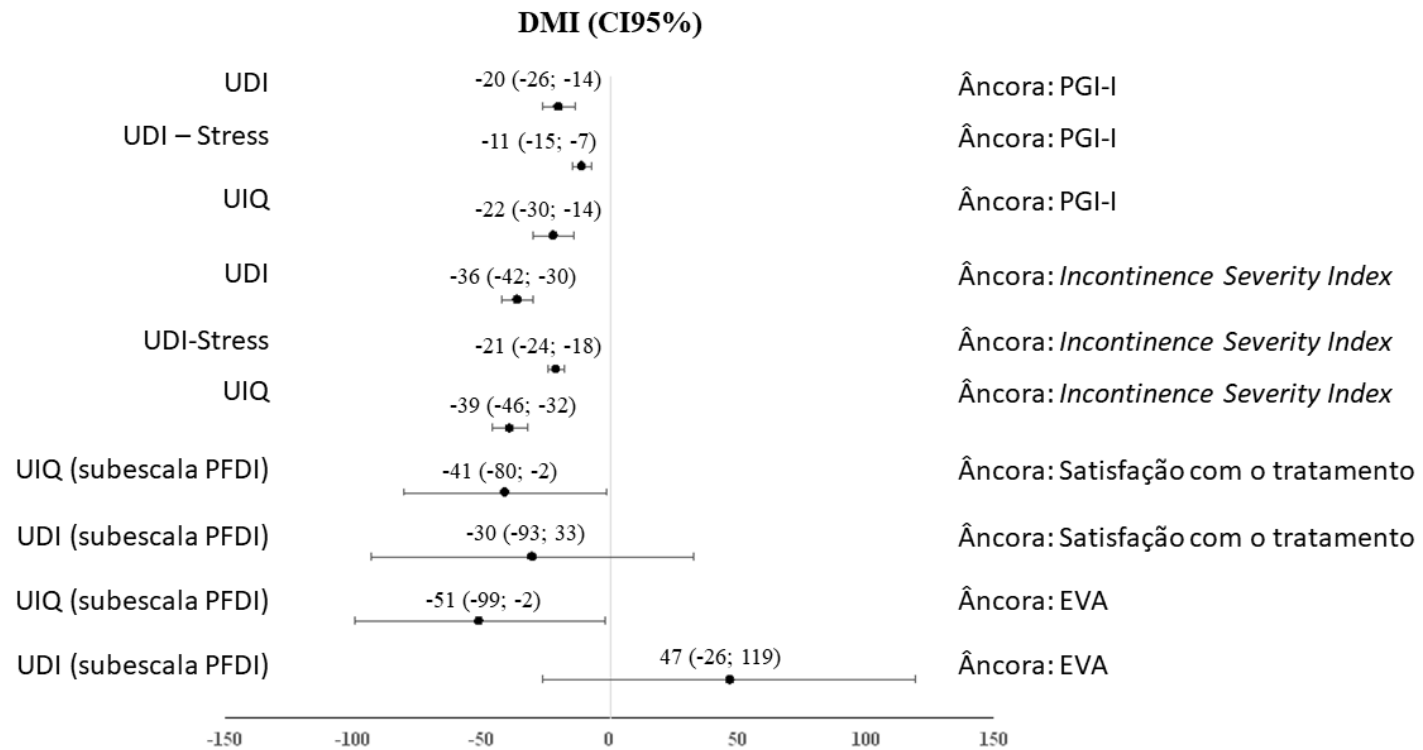
¶: DMI calculada de acordo com melhora mínima; §: DMI calculada de acordo com uma melhora moderada; ▲: DMI calculada de acordo com uma melhora intensa;  
€: os cálculos foram baseados em 1 ponto de diferença para cada nível de severidade que apresentou mudança (muito severo para severo, severo para moderado, moderado para leve)





**Figura 2.** Estimativas das DMIs e intervalo de confiança de 95% considerando a mínima melhora relatada pelos grupos de participantes incluídos nos estudos, para DMIs variando de 0 a 10 pontos em seus respectivos PROMS.

ICIQ-SF: International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form; ICIQ-LUTSqol: ICIQ-Lower Urinary Tract Symptoms Quality of Life; I-QOL: Incontinence Quality of Life; PGI-I: Patient Global Impression of Improvement questionnaire; PGPC: Patient Global Perception of Change;



**Figura 3.** Estimativas das DMIs e intervalo de confiança de 95% considerando a mínima melhora relatada pelos grupos de participantes incluídos nos estudos, para DMIs variando de -150 a +150 pontos em seus respectivos PROMS.

EVA: Escala Visual Analógica; UDI: Urogenital Distress Inventory; UIQ: Urinary Impact Questionnaire; PFDI: Pelvic Floor Distress Inventory; PGI-I: Patient Global Impression of Improvement questionnaire

Todos os estudos (91-95, 97, 98, 100, 101) apresentaram um risco de viés muito sério, o que significa que apresentaram uma baixa credibilidade no cálculo e na apresentação da DMI (para os métodos baseados em âncoras). A inconsistência dos estudos variou de grave à muito grave). O nível de evidência foi diminuído nos casos em que as DMIs de um PROM foram relatadas por um único estudo (92, 94, 101, 102), ou diferentes âncoras foram aplicadas a fim de calcular a DMI (91-95, 97, 98, 100), ou nos estudos que incluíram populações com diferentes diagnósticos para o tipo de IU (91, 92) ou follow-ups realizados em diferentes momentos (93, 94, 97, 98, 100).

Todos os estudos (91-95, 97, 98, 100, 101) apresentaram um risco de viés muito sério, o que significa que apresentaram uma baixa credibilidade no cálculo e na apresentação da DMI (para os métodos baseados em âncoras). A inconsistência dos estudos variou de grave à muito grave). O nível de evidência foi diminuído nos casos em que as DMIs de um PROM foram relatadas por um único estudo (92, 94, 101, 102), ou diferentes âncoras foram aplicadas a fim de calcular a DMI (91-95, 97, 98, 100), ou nos estudos que incluíram populações com diferentes diagnósticos para o tipo de IU (91, 92) ou follow-ups realizados em diferentes momentos (93, 94, 97, 98, 100).

Foram identificadas a inconsistência e a evidência indireta dentre os estudos, uma vez que os autores utilizaram diferentes níveis de melhora relatada pelas participantes para determinar a DMI (ex., nível de melhora mínimo, moderado ou alto) ao conduzir suas análises. Reduzimos a qualidade/certeza das evidências considerando a inconsistência (ICIQ-SF (97, 98, 100), ICIQ-LUTSqol (97, 100), UDI, UDI (93, 94)) e evidência indireta de estudos que não incluíram em sua análise apenas a população com uma melhora mínima relatada (de acordo com a definição DMI e a pergunta principal da presente revisão).

Considerando este último critério, três PROMs apresentaram uma evidência indireta que não foi considerada séria (*Australian Pelvic Floor Questionnaire* (101), IQOL-Subscores (92), UIQ (93, 95)), enquanto quatro estudos demonstraram uma evidência indireta "séria" (UDI (93, 94), *UDI-Irritative Subscale* (94), *UDI-Stress subscale* (93), OAB-q (94)) e três estudos demonstraram uma evidência indireta "muito séria" (IQOL-Escore total (91, 92), ICIQ-SF (97, 98, 100), ICIQ-LUTSqol (97, 100)).

A maioria dos resultados incluiu um tamanho amostral >300, embora dois PROMs tenham sido considerados com uma grave imprecisão (escala UDI-Irritativa (94), OAB-q (94)), enquanto um resultado foi considerado com uma imprecisão muito séria (*Australian Pelvic Floor Questionnaire* (101)).

O viés de publicação não foi considerado para esta revisão sistemática, já que o processo de busca foi abrangente e exaustivo.

## COMENTÁRIO

### *a. Principais conclusões*

Onze estudos que relataram algum valor de DMI para medidas utilizadas na avaliação da IU feminina foram incluídos na presente revisão sistemática, e uma alta variabilidade de métodos e valores foi encontrada a partir da análise dos resultados. As DMIs de doze PROMs diferentes foram relatadas, na maioria das vezes de acordo com métodos baseados em âncoras, utilizando dez âncoras diferentes. Entretanto, todos os estudos com métodos baseados em âncoras apresentaram uma baixa credibilidade e uma qualidade da evidência muito baixa. Além disso, os valores das DMIs parecem variar de acordo com o período do follow-up utilizado para avaliar as pacientes e para gerar as DMIs (ex., follow-up de 4 ou 6 semanas, 12 e 24 meses), as características da população (ex., tipo de UI) e tipos de âncoras utilizadas.

### *b. Comparação com a literatura existente*

Semelhante a uma revisão anterior (103) que sintetizou as DMIs relacionadas a avaliação da qualidade de vida, as DMIs fornecidas por métodos baseados em distribuição foram menores do que aquelas apresentadas pelos métodos baseados em âncoras, o que sugere que uma mudança menor do estado de saúde do paciente seria necessária para representar uma diferença clinicamente significativa (104). Sabe-se que os métodos baseados na distribuição consideram apenas a distribuição das pontuações em seus cálculos e geralmente estão relacionados à variação/ mudança que foi observada de forma padronizada em torno da média. Por esta razão, estudos prévios sugerem que métodos baseados em âncoras devem ser preferidos aos métodos baseados em distribuição (26).

Uma possível explicação para a grande variabilidade em torno das DMIs pode estar relacionada ao nível de melhora das pacientes durante a análise dos dados. Apesar de alguns autores já terem relatado que não há consenso nem evidências sobre qual é o melhor critério para determinar a DMI utilizando métodos baseados em âncoras (26, 105), é necessário ressaltar que os cálculos que incluem grupos de participantes que consideram ter melhorado moderadamente ou muito após uma intervenção podem levar a diferentes estimativas de DMI e não seguem o conceito original de DMI que inclui a "**menor diferença**" que os indivíduos consideram ser benéfica (1). Na presente revisão sistemática, a maioria dos estudos não considerou a menor mudança considerada benéfica pelos praticantes em seus cálculos, portanto, futuros estudos poderiam ser enviesados se

considerassem estes valores na estimativa do tamanho de sua amostra, ou mesmo na interpretação de seus resultados. Halme et al. (106) publicou um estudo que compilou estimativas para calcular o tamanho das amostras de ensaios clínicos para tratar a IU feminina de acordo com as DMIs. Na análise estatística, os autores incluíram participantes que relataram uma melhoria "muito melhor" após o tratamento, o que não representa a menor diferença percebida pelo paciente. Portanto, os autores que visam relatar os valores da DMI em seus estudos devem ser claros sobre o nível de melhoria que estão utilizando em suas análises. Por exemplo, se eles estão analisando uma melhoria de acordo com o nível "moderado", eles devem incluir uma descrição sobre esta categoria na seção de métodos, a fim de evitar conceitos a propagação de conceitos errôneos sobre o que é DMI. Entretanto, no presente estudo, fornecemos algumas estimativas da DMI com base na mudança mínima considerada benéfica nos estudos incluídos na presente revisão (Figura 2 e Figura 3). Estes valores podem ser utilizados durante a prática clínica e de pesquisa.

Estudos prévios (79, 105) reconheceram a necessidade de conduzir estudos de validação para âncoras que são comumente utilizadas para a coleta de dados sobre a percepção dos pacientes em relação a um tipo de tratamento. Além disso, existe a necessidade de padronizar os procedimentos para avaliar mudanças importantes para o paciente, estabelecendo uma questão válida e específica para isso. A falta de validação de um método padrão para a análise deste tipo de dado implica em uma variabilidade nos resultados, devido à aplicação de diferentes âncoras para calcular as DMIs (105), gerando inconsistência entre os estudos que avaliam estes escores.

A literatura sugere que as âncoras devem ser selecionadas com base em sua relevância e devem ser relacionadas ao constructo avaliado pelo PROM, que geralmente é analisada pela correlação entre as ferramentas (âncora e PROM). Além disso, pesquisadores e clínicos devem considerar as características da amostra e a gravidade da doença, a fim de definir qual a âncora mais adequada a ser utilizada na análise. Esta lógica deve ser baseada em evidências científicas (82). Um estudo prévio destacou que as DMIs são altamente variáveis devido à discrepância nos desenhos, métodos e conceitos de estudo utilizados no cálculo das DMIs. (79). Estes resultados concordam com a presente revisão.

A ferramenta recentemente desenvolvida utilizada no presente estudo para avaliar a credibilidade dos DMIs derivadas dos métodos baseados em âncoras mostrou que os estudos apresentavam baixa credibilidade. A maioria dos estudos não relatou um pré-requisito do cálculo da DMI, que é a correlação entre o PROM e a âncora. Além disso, apenas três estudos (94, 95, 98) relataram as correlações entre as pontuações de âncoras

e PROMs durante o follow-up. A ausência destas informações também explica a variabilidade encontrada a nos valores DMI (105). Considerando que a âncora e o PROM devem ser mensurar constructos similares, as correlações entre as ferramentas demonstram que ambas as ferramentas estão intimamente relacionadas. Portanto, âncoras com ausência ou baixa correlação com o PROM fornecerão estimativas de DMI imprecisas (86).

Deve-se chamar a atenção para questões metodológicas relacionadas aos cálculos das DMIs enquanto se interpreta os resultados encontrados na literatura. É importante avaliar a credibilidade da DMI, uma vez que existe um substancial incompreensão dos métodos e conceitos que podem levar a divulgação de dados incorretos dos valores da DMI. Os autores devem seguir algumas orientações quando conduzirem estudos com este objetivo. Esta orientação pode ser encontrada em estudos anteriores (26) e também pela interpretação e incorporação dos itens avaliados pela ferramenta de credibilidade (86) em futuros estudos.

### *c. Pontos fortes e limitações*

A síntese dos valores das DMIs para os instrumentos que mensuram os sintomas urinários pode contribuir para a PBE, complementando os resultados estatísticos com a experiência clínica dos clínicos, a partir da incorporação da percepção dos pacientes sobre um tratamento (26, 81). Nossos resultados trazem um foco para os índices de DMI que podem classificar os resultados de intervenções como clinicamente relevantes, fato que poderia facilitar a elaboração e o planejamento de estudos futuros, e assim, facilitar a incorporação dos resultados da pesquisa clínica na prática. Portanto, os pesquisadores são encorajados a incorporar estes resultados em seus estudos clínicos para mensurar a eficácia das intervenções, levando em consideração não apenas a significância estatística, mas também a relevância clínica.

Esta revisão sistemática seguiu uma sequência metodológica rigorosa que incluiu a preparação e registro de um protocolo para a revisão, e uma busca sistemática nas bases de dados mais importantes disponíveis aos pesquisadores. A elegibilidade, extração de dados e credibilidade dos estudos foi realizada por dois pesquisadores independentes. Além disso, a presente revisão incluiu apenas estudos que relataram DMI de acordo com análises que já são recomendadas por diretrizes anteriores. Por meio dos nossos resultados, nós apresentamos quais ferramentas já possuem uma DMI que está disponível para ser utilizada na pesquisa clínica. Além disso, sintetizamos as etapas e informações necessárias para calcular e analisar a DMI, além das orientações para auxiliar os pesquisadores a interpretá-la corretamente. Também em nosso estudo, foram enfatizadas

algumas limitações e conceitos errôneos relacionados à DMI levantados a partir dos resultados da presente revisão.

Esta revisão sistemática apresenta algumas limitações. O número reduzido de estudos incluídos não nos permitiu realizar subanálises de acordo com o tipo de IU, métodos de cálculo da DMI (ex., distribuição ou métodos baseados em âncoras) e/ou âncoras utilizadas durante a análise de dados. Também não foi possível avaliar a credibilidade dos estudos que relataram DMIs de acordo com métodos baseados em distribuição, uma vez que a ferramenta descrita por Devji et al.(86) foi desenvolvida para avaliar estudos que relataram DMIs por meio de métodos baseados em âncoras (que é o método mais aceito para gerar DMIs). Adicionalmente, embora existam orientações sobre como aplicar a ferramenta, ainda é necessária certa clareza em alguns pontos específicos da escala, especialmente ao se determinar um escore para a avaliação final. Os autores da presente revisão reuniram-se e estabeleceram regras de decisão para avaliar a credibilidade final das DMIs, regras que podem ser consideradas arbitrárias; entretanto, foram baseadas em critérios de tomada de decisão similares feitas no contexto da avaliação risco de viés de ensaios clínicos randomizados e controlados.

Embora forneçamos DMIs derivadas por métodos de âncora de acordo com a mínima melhora relatada pelos participantes dos estudos, nossa análise foi restrita à disponibilidade de dados relatados pelos autores, baseando-se nos escores dos PROMs do grupo de pacientes que se consideravam "um pouco melhor" após as intervenções. Nos casos em que não havia dados disponíveis, o cálculo não foi realizado, o que limitou as informações disponibilizadas em nossa análise.

Planejamos triangular as DMIs derivadas do mesmo PROM, considerando o método utilizado na análise (ex., distribuição ou método baseado em âncoras) e/ou âncoras utilizadas durante a análise de dados. Entretanto, devido à variabilidade entre os estudos, não foi possível calcular um único valor de DMI para cada PROM. Esta é uma limitação comum entre as revisões sistemáticas que pretendem compilar DMIs disponíveis para diferentes PROMs (79, 107). Estudos anteriores (16, 91) concluíram que a DMI não deve ser interpretada como uma característica constante e uma pontuação empírica universal não deve ser derivada. Em vez disso, recomenda-se que a DMI seja analisada e considerada de acordo com a gravidade da condição durante o início do acompanhamento do paciente, o tipo de tratamento, as unidades da PROM, as condições da população e o contexto em que o paciente está alocado (82, 103, 107, 108). Além disso, parece que as DMIs também podem variar de acordo com características diferentes da população (105). Este também foi o caso no presente estudo, uma vez que foi possível perceber que as DMIs de uma

população com IUU (94) foram diferentes para o mesmo PROM em uma amostra com IUE (93). Portanto, os autores devem incluir estas características em seus estudos que abordem o cálculo das DMI.

Nosso estudo não explorou os fatores que poderiam levar à variabilidade entre a DMI relatada pelos autores por meio da análise de sensibilidade, devido ao número limitado de estudos. Pesquisas futuras devem realizar análises estatísticas específicas para identificar quais são os fatores que poderiam estar associados a esta variabilidade, a fim de reduzir a disparidade e a variabilidade as publicações. Além disso, os estudos futuros devem estar cientes das recomendações relacionadas a mensuração da DMI, que incluem 1) as pontuações do *baseline* e *follow-up*, a fim de permitir futuras especulações, mesmo considerando a variabilidade entre os estudos (79); 2) aprimorar os relatórios sobre as correlações encontradas entre âncoras e PROMs, durante o *baseline* e o *follow-up*; 3) realizar estudos que visam validar âncoras frequentemente utilizadas em estudos de Saúde da Mulher.

#### *d. Conclusões e implicações*

Doze PROMs diferentes com as respectivas DMIs para mensuração de desfechos relacionados a IU foram encontrados na literatura, consistindo em 48 e 65 DMIs relatadas de acordo com métodos baseados em distribuição e âncora, respectivamente. Os valores baseados em métodos de distribuição foram menores do que aqueles fornecidos pelo método baseado em âncoras. Entretanto, a credibilidade e qualidade da evidência de todas as DMIs relatadas pelos métodos baseados em âncoras foi baixa e muito baixa, respectivamente. A metodologia para derivar DMIs para resultados relacionados com a IU precisa ser melhorada.

## **4.2 ARTIGO 2**



**Quais são os pontos de corte da manometria vaginal para diferenciar as mulheres com uma contração fraca daquelas com uma contração forte dos músculos do assoalho pélvico?**

Jordana Barbosa-Silva<sup>1</sup>, Tatiana De Oliveira Sato<sup>2</sup>, Cristine Homsy Jorge Ferreira<sup>3</sup>, Susan Armijo-Olivo<sup>4</sup>, Patricia Driusso<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Laboratório de Pesquisa em Saúde da Mulher, Departamento de Fisioterapia, Universidade Federal de São Carlos, Rodovia Washington Luís, km 235, Monjolinho, São Carlos, SP 13565-905, Brasil

<sup>2</sup> Laboratório de Prevenção em Fisioterapia e Ergonomia, Departamento de Fisioterapia, Universidade Federal de São Carlos, Rodovia Washington Luís, km 235, Monjolinho, São Carlos, SP 13565-905, Brasil

<sup>3</sup>Laboratório de Função da Musculatura do Assoalho Pélvico, Departamento de Ciências da Saúde, Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil

<sup>4</sup> *Faculdade de Ciências Empresariais e Sociais, Universidade de Ciências Aplicadas - Hochschule Osnabrück, Osnabrück, Alemanha; Faculdade de Medicina de Reabilitação/Faculdade de Medicina e Odontologia, Universidade de Alberta, Edmonton, Canadá*

Artigo submetido ao periódico *Brazilian Journal of Physical Therapy* (Fator de Impacto: 4.762)

## **INTRODUÇÃO**

A função inadequada da musculatura do assoalho pélvico (MAP) pode estar associada à presença de incontinência urinária (IU), prolapso de órgãos pélvicos (POP), disfunções sexuais e incontinência fecal (42, 109, 110). Por este motivo, é essencial realizar uma avaliação correta da MAP a fim de identificar a condição do paciente e prescrever um plano terapêutico (111). A Sociedade Internacional de Continência (*International Continence Society* - ICS) indica diversos métodos para avaliar a função da MAP. A palpação vaginal e a manometria são os métodos mais comumente utilizados (3, 56).

Enquanto a palpação vaginal é considerada um método subjetivo de avaliação (112), a manometria vaginal apresenta-se como uma medida objetiva de mensuração da função da MAP (51). Esta avaliação que requer um dispositivo específico formado por uma sonda e/ou balão que possa mensurar a mudança da pressão intravaginal a partir repouso até o pico da contração (57, 58). Além disso, a partir da utilização do manômetro, é possível mensurar variáveis relacionadas a diferentes propriedades musculares, como o tempo de ativação muscular. A avaliação por meio da manometria pode superar o requisito de que a palpação vaginal depende da experiência do avaliador para classificar uma contração MAP que seja fraca ou forte, uma vez que valores numéricos são gerados automaticamente pelo dispositivo (52). Durante a palpação vaginal, os examinadores devem simultaneamente avaliar e classificar a oclusão e deslocamento cranial dos músculos da MAP ao redor dos dedos (52, 53), fator que está associado a subjetividade do teste.

Ao contrário da palpação vaginal, a manometria vaginal é objetiva e mensura mais de uma variável (ex., escala da graduação) durante a contração da MAP, como a pressão vaginal durante o repouso (em cmH<sub>2</sub>O), a média da variação da pressão intravaginal durante uma contração voluntária máxima (CVM) (cmH<sub>2</sub> O), a duração de uma contração (mensurada em segundos) e a velocidade de ativação muscular (mensurada em segundos), variáveis que poderiam contribuir para o diagnóstico da paciente e o plano fisioterapêutico individual (111). A avaliação destas variáveis não foi reportada por nenhum estudo publicado anteriormente. O manômetro Peritron™ é frequentemente utilizado na prática clínica e de pesquisa (56). Entretanto, nenhum estudo anterior relatou a acurácia diagnóstica e os pontos de corte para classificar as mulheres com uma contração da MAP fraca ou forte utilizando as variáveis deste manômetro.

Neste contexto, e considerando que não existem resultados prévios relacionados à acurácia de diagnóstico da manometria vaginal, os objetivos do presente estudo foram: 1) determinar se o manômetro é capaz de diagnosticar com precisão a força da contração de MAP (acurácia diagnóstica); 2) determinar se o manômetro Peritron™ é capaz de

discriminar as mulheres com e sem uma contração da MAP considerada forte (validade discriminatória); 3) determinar quais variáveis poderiam diferenciar melhor as mulheres com uma contração de MAP fraca ou forte e seus respectivos pontos de corte.

## **MÉTODOS**

### *Desenho de estudo*

Esta é uma análise secundária exploratória(6) e um estudo de acurácia diagnóstica conduzido de acordo com as recomendações do *guideline* “*Standards for Reporting Diagnostic accuracy studies*” STARD (114). Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa da Universidade Federal de São Carlos (CAAE: 51999415.9.0000.5504) de acordo com a Declaração de Helsinki, e foi conduzido no Laboratório de Pesquisa em Saúde da Mulher, no Departamento de Fisioterapia, em São Carlos.

### *Participantes*

Mulheres da cidade de São Carlos foram convidadas pela pesquisadora responsável para participar do estudo entre o período de julho de 2018 a agosto de 2019 por meio da divulgação da pesquisa nas mídias sociais, jornais, folhetos, websites e em rádios. Todas as participantes forneceram o consentimento por escrito antes da avaliação. As mulheres foram incluídas se tivessem mais de 18 anos de idade e não estivessem grávidas. As participantes foram excluídas se relatasse alguma doença neurológica (por exemplo, esclerose múltipla, doença de Parkinson e outras) ou incapacidade física; procedimento cirúrgico ginecológico dentro de seis meses antes da avaliação (por exemplo, correção de algum prolapso de órgão pélvico, parto vaginal, cirurgia para hemorroidas e outras), prolapso de órgão pélvico que excedesse o introito vaginal, virgindade, infecção vaginal ou urinária, intolerância à palpação vaginal, ou ausência de função muscular graduada pela palpação vaginal (este último foi considerado um critério de exclusão contínua).

### *Procedimentos e avaliador*

As mulheres interessadas em participar contataram a pesquisadora responsável, e uma reunião presencial foi agendada. Inicialmente, um avaliador (Avaliador A), que não estava envolvido com a avaliação da função MAP, realizou uma avaliação subjetiva das participantes durante uma entrevista. Um questionário semiestruturado foi utilizado para avaliar as informações pessoais, sociodemográficas, antropométricas, obstétricas e ginecológicas, e a história clínica das participantes. Posteriormente, o examinador preencheu o questionário *Pelvic Floor Disability Index* (PFDI-20) para avaliar a presença de

disfunções do assoalho pélvico. Embora o principal objetivo deste instrumento seja avaliar o desconforto relacionado à presença de disfunções do assoalho pélvico, o questionário foi utilizado para identificar a presença autorrelatada de sintomas urinários. Esta avaliação foi realizada para caracterizar a amostra.

Em seguida, um pesquisador fisioterapeuta, cego à avaliação subjetiva, com pós-graduação (J.B.S; Avaliador B) e com 1 ano de experiência anterior em avaliações da MAP conduziu a avaliação da função da MAP. Antes da coleta de dados, o avaliador concluiu um treinamento de 8 horas, conduzido por um fisioterapeuta sênior, especialista em Saúde da Mulher pelo Conselho Federal de Fisioterapia em Saúde da Mulher do Brasil. Além disso, o Avaliador B conduziu um estudo piloto com três participantes que não foram incluídas na análise estatística final. No entanto, a reprodutibilidade intra-examinador da palpação vaginal bidigital conduzida pelo Avaliador B foi relatada anteriormente em outro estudo e foi considerada substancial de acordo com o kappa ponderado linear de Cohen ( $\kappa_w=0,73$ ) (5, 6).

#### *Avaliação da função da MAP*

A função MAP foi avaliada por meio da palpação vaginal e manometria vaginal, respectivamente. O exame físico foi realizado em uma sala privada, e as mulheres foram instruídas a se deitarem em decúbito dorsal, com os joelhos e quadris flexionados a 45°. Inicialmente, as mulheres foram instruídas sobre como realizar uma contração de MAP voluntariamente. As participantes foram instruídas a contrair sua MAP como "se estivessem segurando a urina, com um movimento da MAP para cima e para dentro", e foram desencorajadas a contrair os músculos do abdome, quadril e adutores. Além disso, as mulheres foram instruídas a inspirar enquanto a MAP estava relaxada e expirar durante a contração da MAP, de forma a evitar a manobra de Valsalva. Após as instruções, as mulheres foram solicitadas a realizar uma contração voluntária, que foi avaliada pelo pesquisador por meio de inspeção visual da vulva e do abdome, para confirmar se as participantes haviam compreendido as instruções anteriores.

Uma vez que as participantes seguiram as instruções para contrair MAP, elas foram avaliadas por meio da palpação vaginal bidigital. O pesquisador utilizou luvas descartáveis e gel lubrificante neutro para realizar a avaliação. O Avaliador B inseriu o dedo indicador e o dedo médio até a segunda falange no canal vaginal das participantes. As mesmas instruções utilizadas durante a inspeção visual foram repetidas durante a palpação vaginal. Três CVMs foram solicitadas, com um minuto de descanso entre elas e a maior pontuação

foi incluída na análise estatística. Cada CVM foi classificada de acordo com a graduação da Escala Modificada de Oxford (EMO) (0=ausência de função muscular; 1=esboço da contração; 2= contração fraca; 3= contração moderada, com movimento cranial e compressão dos dedos do examinador; 4= boa contração, movimento positivo em direção à sínfise púbica e compressão dos dedos do examinador; 5= contração forte, com um movimento em direção à sínfise púbica e forte compressão dos dedos do examinador) (115).

Após cinco minutos de descanso, o mesmo pesquisador realizou a avaliação da MAP utilizando o manômetro Peritron™ (Cardio Design Pty Ltd, Oakleigh, Victoria, Austrália. Um preservativo não lubrificado foi colocado ao redor da sonda conectada ao dispositivo, e após a coloração de gel lubrificante sob a sonda, ela foi inserida aproximadamente 3,5 cm dentro do canal vaginal, o local com a maior pressão durante uma contração voluntária (116). O balão inserido no canal vaginal estava conectado a um microprocessador que registrou a mensuração das variáveis do manômetro Peritron™, como o pico e média em centímetros de água, mensuradas em cmH<sub>2</sub>O, em uma escala de 0 a 300. As outras variáveis foram registradas em unidades diferentes: duração (segundos), gradiente (cmH<sub>2</sub>O/segundo), área sob a curva (*area under the curve* - AUC) (cm/s) e velocidade de ativação dos músculos (cmH<sub>2</sub> O/segundos). A descrição de cada uma das variáveis apresentadas no manual do Peritron™ e estão apresentadas na Tabela 1.

O pesquisador inseriu a sonda no canal vaginal da participante enquanto o dispositivo ainda estava desligado. Uma vez que a sonda estava posicionada no canal vaginal, o pesquisador pressionou o botão de energia para ligar o dispositivo e solicitou a participante que em silêncio permanecesse e sem se mover, sem qualquer contração voluntária (seja de MAP ou de outros músculos) e respirar normalmente. Enquanto as participantes permaneciam em posição de repouso, o pesquisador registrou a pressão do de repouso, sem qualquer contração de MAP. Antes do início da avaliação, o pesquisador calibrou o manômetro Peritron™ pressionando o botão "power" do dispositivo pela segunda vez.

Para acessar os valores das variáveis descritas na Tabela 1, o examinador segurou o botão chamado "3WTS" e o liberou conforme o nome da variável aparecia no display do equipamento. Para reiniciar o dispositivo, o pesquisador pressionou o botão "power". Três valores de CVMs foram mensurados para todas as variáveis do manômetro vaginal (Tabela 1), com um minuto de descanso entre elas e a média dos valores foi utilizada na análise

estatística. Após cada contração voluntária, o dispositivo calculou automaticamente cada variável (Tabela 1) e o valor médio foi utilizado na análise estatística.

Se as participantes realizem a contração de maneira inadequada, elas eram instruídas a repetir a contração até que o movimento correto fosse observado. As mesmas instruções verbais utilizadas durante a palpação vaginal foram repetidas durante a avaliação do manômetro Peritron™. Para evitar o movimento da sonda durante a CVM, o examinador manteve suporte com o polegar e o dedo indicador na sonda e acompanhou o movimento com a mão durante a contração (117).

Durante a avaliação da manometria, somente contrações com o movimento interno e cranial visível da sonda e com o uso mínimo de músculos acessórios (por exemplo, adutores, glúteos e/ou abdominais) (118) foram considerados. A contração dos músculos acessórios foi avaliada por inspeção visual pelo Avaliador B.

### *Análise estatística*

A análise estatística foi realizada utilizando os softwares STATA e SPSS versão 21 (SPSS Inc., Chicago, IL). A descrição dos dados foi realizada por meio do cálculo de frequências, porcentagens, média e desvio padrão, quando correspondentes.

Para realizar a análise estatística relacionada à acurácia diagnóstica e à validade discriminatória, as participantes foram divididas em dois grupos de acordo com a palpação vaginal bidigital (teste de referência) e a EMO: mulheres com contração fraca da MAP (1 ou 2 na EMO) e contração forte da MAP ( $\geq 3$  na EMO). Estes valores foram estabelecidos de acordo com resultados prévios que classificaram um grau  $\geq 3$  na EMO como uma contração forte (119), uma vez que o avaliador pode mensurar o deslocamento cranial e ventral associado ao fechamento do introito vaginal (3).

Inicialmente, analisamos a área sob a curva (*area under the curve* - AUC) utilizando a *Receiver Operating Curve* (ROC) para cada uma das variáveis de interesse do manômetro. A maior AUC foi considerada como com maior acurácia diagnóstica entre os grupos. Os seguintes valores foram utilizados para classificar a capacidade discriminatória das variáveis/modelos: excelente capacidade discriminatória (AUC = entre 0,90 e 1,0); boa capacidade discriminatória (AUC = entre 0,80 e 0,89); moderada capacidade discriminatória (AUC = 0,70 a 0,79); capacidade discriminatória ruim (AUC = entre 0,60 e 0,69); e capacidade discriminatória pior que a aleatória (AUC  $\leq 0,50$ ) (120).

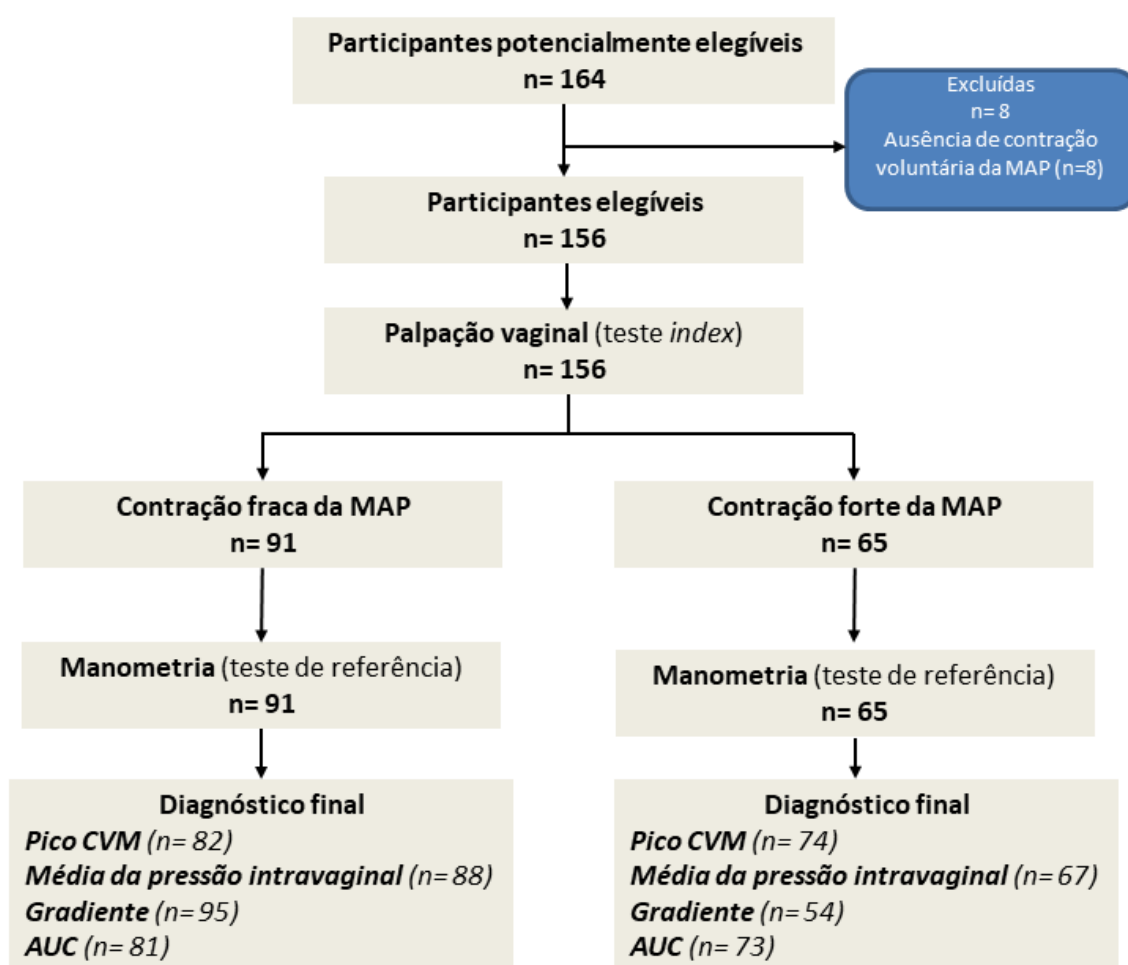
Os pontos de corte para as diferentes variáveis que distinguiram as mulheres com uma contração forte da MAP daquelas com uma contração fraca foram identificados de acordo com os valores de sensibilidade, especificidade, porcentagem de sujeitos corretamente classificados e proporções de probabilidade (*Likelihood ratios*: LR+ e LR-). Foram selecionados cortes para cada variável de interesse, de forma que a sensibilidade e a especificidade pudessem ser maximizadas (ou seja, valores altos). Além disso, o ponto de corte escolhido também deveria maximizar a porcentagem de participantes corretamente classificadas. Valores superiores a 2 para LR+ e inferiores a 0,5 para LR- são recomendados pela literatura (114, 121).

Para verificar quais combinações de variáveis poderiam discriminar melhor a contração da MAP, nós baseamos nossa análise em um estudo prévio semelhante (122). Criamos dois modelos diferentes considerando I) o valor de “p” encontrado durante a análise univariada, e II) um modelo que incluiu todas as variáveis descritas na literatura como possíveis fatores relacionados a fraqueza da MAP. Primeiramente, foi realizada uma regressão univariada para analisar a associação entre a contração fraca ou forte da MAP e cada uma das variáveis avaliadas pela manometria e as variáveis de ajuste sugeridas pela literatura (variáveis sociodemográficas, antropométricas, obstétricas e ginecológicas, e variáveis de história clínica). O nível de significância para a análise univariada foi estabelecido em  $p \leq 0,20$ . Na sequência, as variáveis foram adicionadas a um modelo de regressão logística múltipla. O modelo final incluiu todas as variáveis que apresentavam o valor de  $p < 0,05$ . O *Odds Ratio* (OR) foi utilizado para descrever os resultados, considerando que OR=1 significa que a probabilidade de um evento é a mesma nos dois grupos; OR>1, o evento é mais provável no grupo de casos (contração forte da MAP); e OR<1, o evento é menos provável no grupo de casos (contração fraca da MAP).

Após selecionar variáveis do I) modelo de regressão logística múltipla considerando o valor de “p” das variáveis ( $p \leq 0,20$ ) e do II) modelo que incluía os possíveis fatores associados a contração da MAP, independentemente do valor de “p”, foi realizada a análise da curva ROC de ambos os modelos, com o intuito de determinar qual modelo (por exemplo, combinação de história sociodemográfica, antropométrica, obstétrica e ginecológica, e história clínica com as variáveis manométricas, ou apenas variáveis manométricas) poderia realizar a distinção de uma contração da MAP forte ou fraca. AAUC foi analisada (de acordo com os valores de referência citados acima) e as diferenças entre modelos foram comparadas. O valor de  $p < 0,05$  foi considerado. Se o valor de p entre modelos não fosse significativo, iríamos selecionar o modelo mais parcimonioso com o número mínimo de variáveis.

## RESULTADOS

Cento e sessenta e quatro mulheres foram avaliadas e, após a avaliação, oito participantes foram excluídas por não conseguirem contrair a MAP voluntariamente. Nossa amostra final foi composta de 156 participantes que foram incluídas na análise. Durante a palpação vaginal, 58,3% (n=91) das mulheres apresentaram um CVM fraco, enquanto 41,6% (n=65) das participantes apresentaram uma forte contração da MAP ( $EMO \geq 3$ ). O fluxograma STARD do estudo está apresentado na Figura 4.



**Figura 4.** Fluxograma do estudo que analisou a acurácia diagnóstica da manometria vaginal.

\*O quadrado com o "Diagnóstico final" está relacionado com o número de participantes classificadas com uma contração da MAP fraca ou forte, de acordo com os pontos de corte de cada variável do manômetro Peritron™, estabelecido pela AUC



AUC: área sob a curva; CVM: contração voluntária máxima; MAP: musculatura do assoalho pélvico

A média de idade das mulheres com uma contração da MAP fraca foi de 42,8 (16,8 DP) anos, com um índice de massa corporal de 27,1 (6,4 DP) kg/m<sup>2</sup>, uma porcentagem de histórico de gestações similar (ou seja, nulípara, múltíparas) e uma prevalência de partos vaginais e cesárea que variou de 6,6%-19,8% e 3,3%-19,8%, respectivamente. Cerca de 34,1% da amostra era de mulheres climatéricas e a maioria das participantes eram continentais. O pico de contração da MAP foi de 29,5 (41,9 DP) cmH<sub>2</sub>O e a pressão intravaginal média foi de 20,9 (11,2 DP) cmH<sub>2</sub>O. Quanto ao grupo de mulheres com a contração da MAP forte, a média de idade foi de 36,9 (14,2 DP) anos, com um índice de massa corporal de 24,6 (5,3 DP) kg/m<sup>2</sup>, a maioria era nulípara (49,2%) e não eram mulheres climatéricas (81,5%). Cerca de 58,4% das mulheres pertenciam ao grupo continente. O pico de contração da MAP foi 58,9 (22,1 DP) cmH<sub>2</sub>O e a pressão intravaginal média foi 40,2 (15,4 DP) cmH<sub>2</sub>O. Todos os resultados relacionados aos dados descritivos e às variáveis numéricas avaliadas do manômetro Peritron™ estão apresentados na Tabela 9.

**Tabela 9.** Características da amostra (n = 156), considerando informações pessoais, história sociodemográfica, antropométrica, obstétrica e ginecológica, e história clínica. Os dados são apresentados como média± desvio padrão e como frequência e porcentagem.

Variáveis	Contração fraca da MAP (n=91)	Contração forte da MAP (n=65)	Total (n=156)
Idade (anos) (média±DP)	42.8±16.8	36.9±14.2	40.35±15.9
Índice de massa corporal (Kg/cm <sup>2</sup> ) (média±SD)	27.1±6.4	24.6±5.3	26.12±6.11
Número de gestações			
0	24 (26.4)	32 (49.2)	56 (35.9)
1	24 (26.4)	14 (21.5)	38 (24.4)
2	23 (25.3)	10 (15.4)	33 (21.2)
≥ 3	20 (22.0)	9 (13.8)	29 (18.5)
Número de partos			
0	28 (30.8)	31 (47.7)	59 (37.8)
1	26 (28.6)	16 (24.6)	42 (26.9)
2	23 (25.3)	9 (13.8)	32 (20.5)
≥ 3	14 (15.4)	8 (12.2)	22 (14.8)

Número de partos vaginais			
0	55 (60.4)	45 (69.2)	100 (64.1)
1	18 (19.8)	9 (13.8)	27 (17.3)
2	12 (13.2)	5 (7.7)	17 (10.9)
≥ 3	6 (6.6)	6 (9.2)	12 (7.7)
Número de cesáreas			
0	54 (59.3)	50 (76.9)	104 (66.7)
1	18 (19.8)	10 (15.4)	28 (17.9)
2	16 (17.6)	3 (4.6)	9 (12.2)
≥ 3	3 (3.3)	2 (3.0)	5 (14.2)
Menopausa			
Sim	31 (34.1)	12 (18.5)	43 (27.6)
Não	60 (65.9)	53 (81.5)	113 (72.4)
Sintomas urinários			
Incontinência urinária de urgência <sup>a</sup>	19 (20.9)	6 (9.2)	25 (16.02)
Incontinência urinária de esforço <sup>b</sup>	13 (14.3)	14 (21.5)	27 (17.30)
Incontinência urinária mista	23 (25.3)	7 (10.7)	30 (19.23)
Continente	36 (39.5)	38 (58.4)	74 (47.43)
Manometria (média±SD)			
Repouso (cmH <sub>2</sub> O)	43.2±41.9	37.6±18.9	40.87±34.41
Pico (cmH <sub>2</sub> O)	29.5±14.2	58.9±22.1	41.78±23.04
Duração (segundos)	3.6±1.0	4.5±2.5	3.96±1.86
Média da CVM (cmH <sub>2</sub> O)	20.9±11.2	40.2±15.4	28.98±16.18
Gradiente (cmH <sub>2</sub> O/segundo)	22.1±12.5	44.5±56.1	31.43±38.90
Área sob a curva (AUC) (cm/s)	783.0±463.8	1626.9±700.3	1134.66±708.25
Velocidade da contração (cmH <sub>2</sub> O/seconds)	1.56±0.76	1.80±0.75	1.66±0.76

MAP: musculatura do assoalho pélvico; DP: desvio padrão.

<sup>a</sup>16<sup>th</sup> questão do PFDI-20;<sup>b</sup> 17<sup>th</sup> questão do PFDI-20

A Tabela 10 apresenta os valores de sensibilidade, especificidade, análise AUC e os valores definidos como pontos de corte para cada variável do manômetro Peritron™. As melhores variáveis para discriminar mulheres com uma contração da MAP fraca ou forte foram a média de pressão intravaginal, seguida pelo pico da CVM e a AUC (excelente capacidade discriminatória, ROC AUC=0,90-1,00). Além disso, a variável gradiente apresentou uma boa capacidade de discriminação (AUC=0,81). As demais variáveis analisadas pelo manômetro (repouso, duração e velocidade de ativação muscular) apresentaram uma capacidade de discriminação baixa ou pior que a capacidade de discriminação aleatória (AUC<0,70).

**Tabela 10.** Sensibilidade, especificidade, AUC e os pontos de corte para a avaliação da manometria vaginal.

	<b>Sensibilidade</b>	<b>Especificidade</b>	<b>AUC</b>	<b>Corretamente classificado (%)</b>	<b>Ponto de corte</b>
<b>Repouso</b> (cmH <sub>2</sub> O)	0.45	0.68	0.51	57.2	44.35
<b>Pico CVM</b> (cmH <sub>2</sub> O)	<b>0.88</b>	<b>0.84</b>	<b>0.94</b>	<b>85.9</b>	<b>38.61</b>
<b>Duração</b> (segundos)	0.70	0.52	0.59	56.9	3.58
<b>Média da CVM</b> (cmH <sub>2</sub> O)	<b>0.87</b>	<b>0.91</b>	<b>0.95</b>	<b>88.4</b>	<b>28.93</b>
<b>Gradiente</b> (cmH <sub>2</sub> O/segundos)	<b>0.69</b>	<b>0.89</b>	<b>0.81</b>	<b>79.2</b>	<b>28.68</b>
<b>AUC</b> (cm/s)	<b>0.88</b>	<b>0.85</b>	<b>0.93</b>	<b>85.7</b>	<b>1011.93</b>
<b>Velocidade de contração</b> (cmH <sub>2</sub> O/segundos)	0.84	0.42	0.61	57.0	1.17

AUC= área sob a curva; CVM= contração voluntária máxima

A Tabela 11 apresenta os resultados dos modelos univariados e multivariados com variáveis que discriminam uma contração MAP forte ou fraca. De acordo com a regressão logística multivariável, o melhor modelo incluiria a média de pressão intravaginal de uma contração voluntária de MAP, presença de IUE e estado hormonal, que está relacionado a presença à menopausa (AUC=0,96). As mulheres que apresentaram valores mais altos durante a mensuração da média da CVM apresentaram uma maior probabilidade de ter uma forte contração da MAP (OR: 1,36, 95%CI 1,22, 1,53). Pelo contrário, as mulheres com IUE e menopausa apresentaram uma menor probabilidade de ter uma forte contração de MAP (OR: 0,24, IC95% 0,06-0,91; e OR: 0,19, IC95% 0,44-0,81) respectivamente. Quanto à análise multivariada considerando possíveis fatores relacionados à função da MAP mencionados na literatura, ao incluir todas as variáveis mensuradas pelo manômetro Peritron™ com boa capacidade de discriminação em um mesmo modelo, a média de pressão intravaginal (p=0,004) e o status hormonal (p=0,02) foram as únicas variáveis significativas no modelo, incluindo todas as variáveis (independentemente de seu valor de p). Os resultados não diferiram quando incluímos apenas a média da CVM do manômetro

em um novo modelo, agregada aos fatores importantes mencionados na literatura (média da CVM ( $p < 0,001$ ) e o status hormonal ( $p = 0,01$ ) foram as únicas variáveis significativas).

As Figuras 5 e 6 apresentam a combinação entre as variáveis que apresentaram uma capacidade de distinção de uma contração fraca ou forte da MAP com base nos modelos logísticos acima: **Modelo 1**: pressão média intravaginal variável sozinha versus **Modelo 2**: pressão média intravaginal mais menopausa, e incontinência urinária de esforço; e **Modelo 1**: pressão média intravaginal variável sozinha versus **Modelo 3**: pressão média intravaginal, pico de CVM, gradiente e AUC do manômetro mais características clínicas. A diferença entre os modelos 1 e 2 não foi significativa ( $p = 0,10$ ), assim como entre o modelo 1 e o modelo 3 ( $p = 0,06$ ), e então foi selecionado o modelo mais simples, que incluiu apenas a pressão média intravaginal foi definido como o melhor modelo.

## DISCUSSÃO

Este estudo teve como objetivo determinar se variáveis específicas avaliadas pela manometria vaginal poderiam discriminar as mulheres com uma contração da MAP considerada fraca ou forte. As variáveis que mostraram excelente capacidade discriminatória para diferenciar as mulheres com contração de MAP fraca/forte foram a média de pressão intravaginal, CVM, e a AUC. Além disso, a variável gradiente apresentou boa capacidade discriminatória. Os resultados relatados no presente estudo podem ser interpretados como uma orientação clínica e podem auxiliar fisioterapeutas a tomar decisões clínicas sobre o manejo da MAP, uma vez que reportados neste estudo as melhores variáveis para discriminar a função da MAP. Para o conhecimento dos autores, este é o primeiro estudo a analisar a acurácia diagnóstica e validade discriminatória das variáveis obtidas por meio da utilização do manômetro Peritron™.

**Tabela 11.** Regressão logística univariada e multivariada para prever uma contração forte ou fraca contração do músculo do assoalho pélvico de acordo com a manometria e informações pessoais, história sociodemográfica, antropométrica, obstétrica e ginecológica, e história clínica.

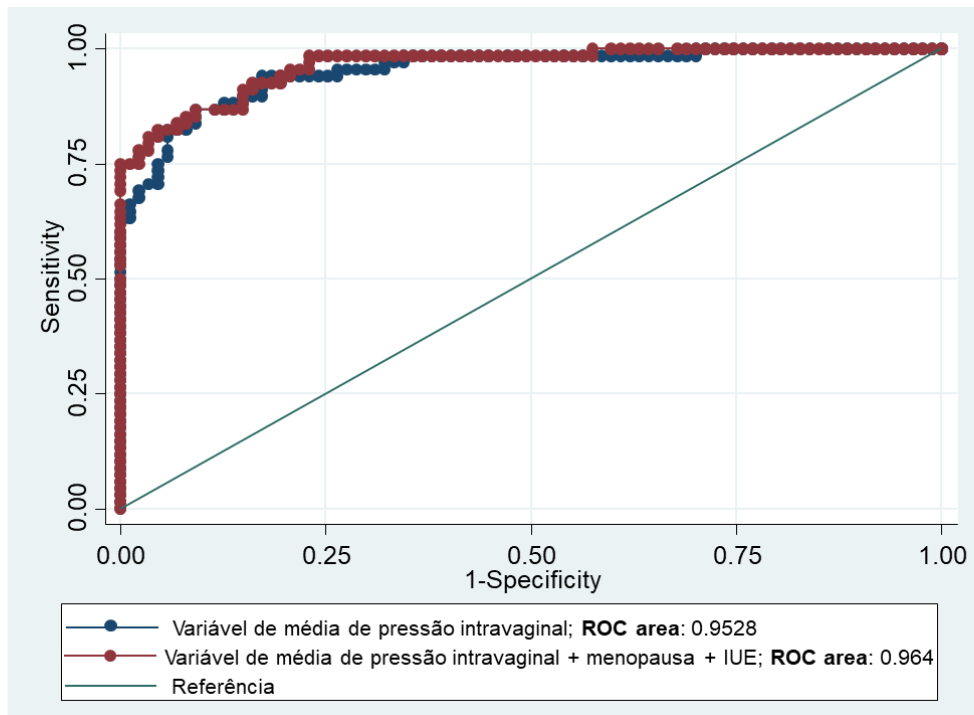
Resultados	Análise univariada					Análise multivariada considerando p<0,05						Análise multivariada considerando todas as variáveis clínicas		
	OR	95%CI	AUC	Valor P	Incluído no modelo multivariado	Primeiro#			Final\$			Final		
						OR	95%CI	Valor P	OR	95%CI	Valor p	OR	95%CI	Valor p
<b>Repouso</b>	0.99	0.98, 1.02	0.49	0.836	Não	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>CVM</b>	1.16	1.10, 1.22	0.94	0.000	Sim	1.01	0.81, 1.26	0.908	-	-	-	1.01	0.80, 1.28	0.90
<b>Duração</b>	1.49	1.00, 2.21	0.59	0.05	Sim	2.83	0.10, 79.0	0.54	-	-	-	-	-	-
<b>Média da CVM</b>	1.29	1.19, 1.40	0.95	0.000	Sim	1.76	0.98, 3.14	0.05	1.36	1.22-1.53	0.000	1.48	1.08, 2.02	0.01
<b>Gradiente</b>	1.11	1.07, 1.16	0.81	0.000	Sim	1.12	0.92, 1.37	0.24	-	-	-	1.00	0.93, 1.08	0.87
<b>AUC</b>	1.00	1.00, 1.00	0.92	0.000	Sim	0.99	0.98,1.05	0.25	-	-	-	0.99	0.99, 1.00	0.52
<b>Velocidade de contração</b>	1.64	1.06, 2.53	0.61	0.02	Sim	8.45	0.19, 375.9	0.27	-	-	-	-	-	-
<b>Idade</b>	0.97	0.95, 0.99	0.59	0.02	Sim	1.10	0.99, 1.23	0.06	-	-	-	1.08	0.97, 1.20	0.13

<b>Índice de massa corporal</b>	0.93	0.88, 0.99	0.59	0.03	Sim	0.93	0.80, 1.09	0.41	-	-	-	0.95	0.83, 1.10	0.54
<b>Número de gestações</b>	0.72	0.56, 0.93	0.64	0.01	Sim	0.19	0.01, 3.13	0.25	-	-	-	0.32	0.03, 2.96	0.31
<b>Número de partos</b>	0.73	0.55, 0.97	0.61	0.03	Sim	9.42	0.33, 262.6	0.18	-	-	-	210.3	-	0.99
<b>Número de partos vaginais</b>	0.85	0.62, 1.15	0.55	0.30	Não	-	-	-	-	-	-	0.01	-	0.99
<b>Número de cesáreas</b>	0.63	0.41, 0.95	0.58	0.02	Sim	0.48	0.16, 1.44	0.19	-	-	-	-	-	0.99
<b>Menopausa</b>	0.39	0.18, 0.84	0.59	0.01	Sim	0.003	0.00, 0.24	0.009	0.19	0.44, 0.81	0.02	0.02	0.0005, 0.53	0.02
<b>Incontinência urinária de esforço</b>	0.51	0.26, 1.00	0.57	0.05	Sim	0.29	0.04, 1.79	0.18	0.24	0.06, 0.91	0.037	0.32	0.07, 1.99	0.25
<b>Incontinência urinária de urgência</b>	0.44	0.22, 0.87	0.59	0.02	Sim	0.35	0.06, 1.99	0.24	-	-	-	-	0.05, 1.52	0.14

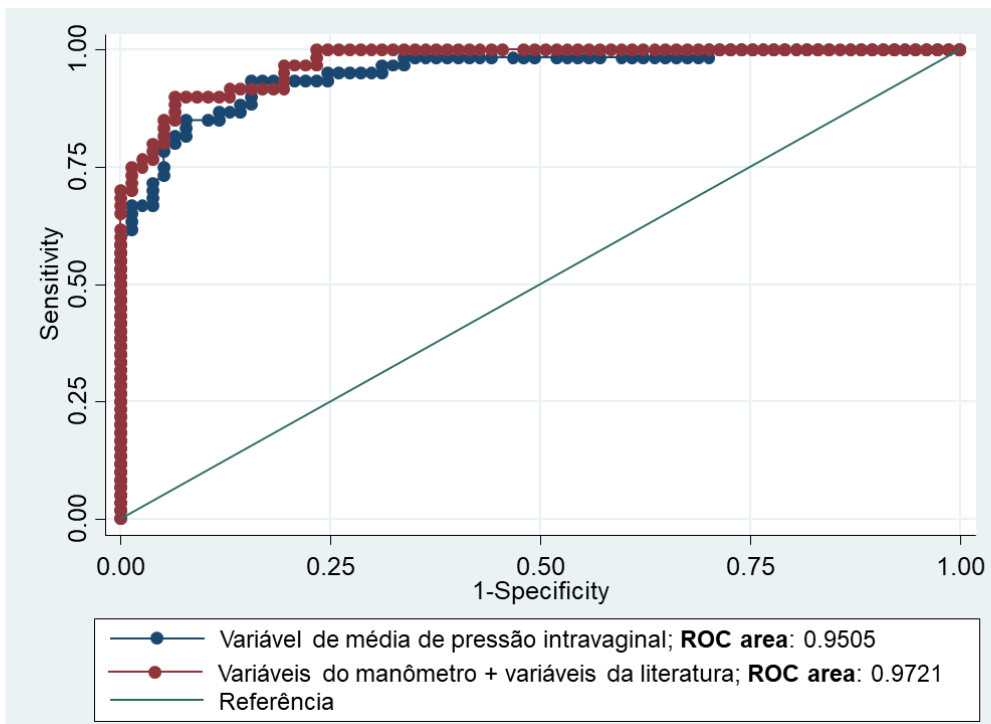
AUC: área sob a curva; CVM: contração voluntária máxima.

# Primeira análise: Primeiro modelo que incluiu todas as variáveis com  $p \leq 0,20$  no modelo univariado;

\$ Análise final: Modelo final após o procedimento de retrocesso gradual.



**Figura 5.** Análise da curva ROC que incluiu a média da CVM versus a média da CVM, o status hormonal e a presença de incontinência urinária de esforço.



**Figura 6.** Análise da curva ROC que incluiu a média da CVM versus todas as variáveis discriminatórias no manômetro, e as variáveis mencionadas na literatura como preditoras da função da MAP, independentemente do valor de p.

Embora a maioria dos estudos que avaliaram a força da MAP por meio da manometria tenha relatado apenas resultados da variação de pressão intravaginal durante o pico da CVM, os achados do presente estudo evidenciam que outras variáveis possuem excelente e boa capacidade discriminatória para avaliar a contração da MAP. Uma atualização recente da terminologia relacionada à avaliação da MAP publicada pela ICS (4) agora inclui a descrição de novas variáveis mensuradas pelo manômetro, como o gradiente e a AUC. Os autores também destacam o fato de que, com um manômetro, seria avaliar o tempo necessário para uma contração da MAP atingir a pressão máxima (por exemplo, gradiente) ou o trabalho total realizado pelos músculos (por exemplo, AUC) durante uma contração voluntária (4). Esta é uma vantagem da manometria em comparação com a palpação vaginal; por exemplo, com este último método, só é possível avaliar o grau de contração da musculatura. Portanto, a medida de outras variáveis além do pico da CVM poderia aprimorar a elaboração de um programa terapêutico específico para mulheres que gostariam de prevenir e/ou tratar disfunções de MAP (por exemplo, IU), uma vez que, além do grau de força, outras características de contração muscular podem estar associadas à presença de sintomas urinários, tais como um atraso na ativação muscular (123).

Os resultados da regressão logística deste estudo destacaram que embora a CVM, a média de pressão intravaginal, o gradiente e a AUC pudessem diagnosticar e discriminar corretamente as mulheres com uma contração MAP fraca ou forte, a média de pressão intravaginal foi elencada a melhor variável para discriminar a contração da MAP na análise multivariável. No segundo modelo criado durante a análise estatística, a capacidade de discriminação desta variável estava relacionada ao status hormonal e a presença de IUE. Já no terceiro modelo apresentado no presente estudo, a média da CVM e o status hormonal apresentaram-se como a combinação com melhor habilidade para discriminar o grau de contração da MAP, quando variáveis mencionadas na literatura foram incluídas no modelo, independentemente de seu valor de  $p$ . Entretanto, apenas a variável de média da CVM foi elencada como variável principal para diferenciar as mulheres com uma contração da MAP fraca ou forte, uma vez que forneceu uma curva com AUC alta, demonstrando uma alta habilidade de discriminação, e não apresentou diferenças significativas durante a comparação entre modelos que incluíram mais variáveis (modelos mais complexos;  $p > 0,05$ ). Estes resultados não estão de acordo com os resultados publicados na literatura anteriormente. A maioria dos estudos que avaliaram a função MAP com um manômetro considerou o pico entre três CVMs ou a média de três CVMs durante a análise estatística (5, 6, 51, 124). A suposição de que a média de pressão intravaginal é a melhor variável para discriminar a contração da MAP é nova e não pode ser comparada



com estudos anteriores, pois não há nenhum outro estudo que buscou investigar a acurácia diagnóstica das variáveis da manometria vaginal. Estudos futuros devem ser conduzidos a fim de analisar outras propriedades psicométricas relacionadas com a média da CVM.

Somente o status de menopausa e a presença de IUE foram significativamente associadas a habilidade de discriminação de contração de MAP em nosso estudo. Além disso, somente o status hormonal (a menopausa) parece estar associada à contração da MAP ao considerar outras variáveis do modelo. Uma possível justificativa para estes resultados é que as alterações hormonais que ocorrem durante a menopausa, como a deficiência de estrogênio (125), resultam na diminuição da tensão da MAP e no relaxamento das estruturas associadas a este grupamento muscular (126), o que poderia levar a um comprometimento da contração da MAP. Outra justificativa é que a IUE está associada à perda urinária durante situações de tosse, risada ou esforço (55) e, nesses casos, a perda urinária acontece principalmente pois a pressão intra-abdominal é maior do que a pressão uretral gerada pela MAP durante uma contração (127), o que poderia indicar uma fraqueza da MAP.

É importante ressaltar que os examinadores devem estar atentos durante avaliações realizadas com um manômetro, uma vez que os resultados das mensurações podem ser influenciados por alguns fatores externos (51, 116). Os examinadores também devem ser cuidadosos na interpretação e comparação dos resultados do presente estudo com mensurações realizadas por diferentes dispositivos, uma vez que diferenças significativas podem ser encontradas entre os resultados de avaliações com diferentes manômetros (51). Outro fator é que a contração simultânea dos músculos sinérgicos à MAP deve ser evitada, uma vez que o aumento da pressão de contração observada e mensurada pelo manômetro pode ser influenciado pelas contrações de outros grupos musculares, como os músculos do abdome (51). No presente estudo, as mulheres foram instruídas a minimizar a contração abdominal, e o examinador avaliou os movimentos compensatórios por meio de inspeção visual. No entanto, acreditamos que as mulheres foram bem instruídas sobre como realizar uma contração de MAP, uma vez que foram solicitadas e instruídas sobre como realizar a contração primeiro durante a inspeção visual e depois durante a palpação vaginal.

Os pontos fortes do presente estudo estão relacionados a qualidade metodológica. Estabelecemos um protocolo de avaliação antes da coleta de dados, no qual a palpação vaginal foi sempre realizada no início da avaliação, e as mulheres com ausência de contração não foram incluídas (EMO = 0), já que a manometria vaginal não é um método válido para avaliar mulheres que não são capazes de realizar uma contração voluntária da

MAP. Além disso, nossos resultados fornecem evidências sobre quais variáveis da manometria são apropriadas para avaliar e classificar a função da MAP de mulheres. Desta forma, os profissionais de saúde que atuam nesta área podem compreender melhor as necessidades do paciente em termos de dificuldades a nível dos músculos do assoalho pélvico e elencar as melhores alternativas para conduzir o tratamento futuro visando o follow-up destas limitações.

Este estudo apresenta algumas limitações. A primeira é que o mesmo pesquisador que realizou a avaliação como manômetro estava ciente dos resultados obtidos durante a palpação vaginal. Entretanto, as variáveis obtidas por meio da manometria são contínuas e foram geradas automaticamente pelo equipamento, sem influência do avaliador; portanto, acreditamos que o viés de detecção foi mínimo. A segunda limitação pode estar relacionada à ausência de variáveis que poderiam ser adicionadas no modelo da regressão logística, como por exemplo, presença de lacerações durante o parto e/ou contração sustentada da MAP. Além disso, este estudo foi conduzido de acordo com uma análise exploratória a partir de dados já coletados e, portanto, o cálculo amostral não foi realizado, semelhante à um estudo prévio de metodologia semelhante (122). Adicionalmente, nossas análises foram realizadas sem considerar a presença ou não de disfunções do assoalho pélvico (por exemplo, IU) devido ao número reduzido de participantes com esta condição. Já está claro na literatura que a presença de disfunções do assoalho pélvico pode estar relacionada com a função MAP (40) e resultados de cálculos estatísticos que consideram estratificar a população de acordo com a presença ou ausência de disfunção do assoalho pélvico podem ser mais informativos. Portanto, estudos futuros devem considerar investigar a acurácia diagnóstica da manometria considerando esta característica específica.

Além disso, estudos futuros também podem investigar a acurácia do manômetro Peritron™ em discriminar a força de contração da MAP em outras populações, como gestantes ou mulheres no pós-parto, e outras variáveis modificáveis e não modificáveis poderiam ser adicionadas ao modelo de regressão logística para avaliar a associação com a contração da MAP. Além disso, os pesquisadores são encorajados a investigar as propriedades psicométricas das outras variáveis mensuradas pelo manômetro Peritron™ relatadas no presente estudo, além do pico da CVM.

## **CONCLUSÃO**

As melhores variáveis da manometria vaginal para discriminar mulheres com uma contração da MAP considerada fraca ou forte são a pressão média intravaginal (ponto de

corte: 28,93 cmH<sub>2</sub>O), seguida pelo pico da CVM (ponto de corte: 38,61 cmH<sub>2</sub>O), AUC (ponto de corte: 1011,93 cmH<sub>2</sub>O) e gradiente (ponto de corte: 28,68 cmH<sub>2</sub>O). Entretanto, apenas a média de pressão intravaginal, o status hormonal e a presença de IUE foram associadas à discriminação da contração de MAP na análise multivariável. No entanto, não houve diferenças significativas ao comparar a média da CVM da contração da MAP sozinha ou em combinação com as variáveis demográficas no mesmo modelo, e o modelo mais simples (somente com a média da CVM) foi escolhido o melhor para discriminar a fraqueza da MAP. Nossos resultados podem ser úteis para pesquisadores e clínicos que atuam nesta área, pois destacam quais variáveis podem ser utilizadas ao avaliar a função da MAP com o manômetro Peritron™, a fim de identificar mulheres com contração da MAP fraca ou forte e elaborar estratégias de prevenção ou tratamento.

## 5. CONCLUSÃO

Os valores de DMI relacionados aos instrumentos de avaliação da IU que estão disponíveis na literatura apresentam uma grande variabilidade. Além disso, as DMIs que foram calculadas a partir de métodos de ancoragem (métodos recomendados para interpretação da relevância clínica) apresentam baixa credibilidade e qualidade de evidência. A síntese dos valores das DMIs para os instrumentos que mensuram os sintomas urinários pode contribuir para a PBE, complementando os resultados estatísticos com a experiência clínica dos clínicos, a partir da incorporação da percepção dos pacientes sobre um tratamento(26, 81). Nossos resultados trazem um foco para os índices de DMI que podem classificar os resultados de intervenções como clinicamente relevantes, fato que poderia facilitar a elaboração e o planejamento de estudos futuros, e assim, facilitar a incorporação dos resultados da pesquisa clínica na prática. Portanto, os pesquisadores são encorajados a incorporar estes resultados em seus estudos clínicos para mensurar a eficácia das intervenções, levando em consideração não apenas a significância estatística, mas também a relevância clínica.

A maioria das variáveis mensuradas pelo manômetro Peritron™ podem ser utilizadas para determinar quais mulheres apresentam uma contração forte ou fraca deste grupamento muscular. Além disso, a variável que avalia a média da CVM da contração da MAP apresentou a melhor capacidade discriminatória dentre todas as variáveis analisadas (ex., fatores relacionados às informações pessoais, história sociodemográfica, antropométrica, obstétrica e ginecológica, e história clínica) para distinguir mulheres com uma contração forte ou fraca da MAP.

## **6. CONSIDERAÇÕES FINAIS**

Os profissionais de saúde que atuam na área de saúde da mulher terão uma melhor compreensão de como interpretar os resultados dos questionários comumente utilizados para mensurar desfechos relacionados à IU, considerando o ponto de vista das pacientes. Além disso, poderão elencar quais variáveis obtidas por meio do manômetro vaginal irão avaliar, de forma a mensurar com melhor precisão a função dos MAP.

## 7. REFERÊNCIAS

1. Jaeschke R, Singer J, Guyatt G. Measurement of health status. Ascertaining the minimal clinically important difference. *Control Clin Trials*. 1989;10:407-15.
2. Berghmans B, Seleme MR, Bernardes ATM. Physiotherapy assessment for female urinary incontinence. *Int Urogynecol J*. 2020;31(5):917-31.
3. Bø K, M S. Evaluation of Female Pelvic-Floor Muscle Function and Strength. *Physical Therapy*. 2005.
4. Frawley H, Shelly B, Morin M, Bernard S, Bo K, Digesu GA, et al. An International Continence Society (ICS) report on the terminology for pelvic floor muscle assessment. *Neurourol Urodyn*. 2021;40(5):1217-60.
5. Silva JB, de Oliveira Sato T, Rocha APR, Driusso P. Inter- and intrarater reliability of unidigital and bidigital vaginal palpation to evaluation of maximal voluntary contraction of pelvic floor muscles considering risk factors and dysfunctions. *Neurourol Urodyn*. 2021;40(1):348-57.
6. Silva JBD, Sato TO, Rocha APR, Driusso P. "Comparative intra- and inter-rater reliability of maximal voluntary contraction with unidigital and bidigital vaginal palpation and construct validity with Peritron manometer". *Neurourol Urodyn*. 2020;39(2):721-31.
7. Silva JB, de Godoi Fernandes JG, Caracciolo BR, Zanello SC, de Oliveira Sato T, Driusso P. Reliability of the PERFECT scheme assessed by unidigital and bidigital vaginal palpation. *Int Urogynecol J*. 2021;32(12):3199-207.
8. Alem MER, Chaves TC, de Figueiredo VB, Beleza ACS, Ferreira CHJ, da Silva JB, et al. Cross-cultural adaptation and psychometric evaluation of the Brazilian Portuguese version of the Vulvovaginal Symptoms Questionnaire. *Menopause*. 2022;29(9):1055-61.
9. Alem MER, da Silva JB, Beleza ACS, Chaves TC, Driusso P. Cross-cultural adaptation and measurement property analysis of the Brazilian Portuguese version of the Three Incontinence Questionnaire. *Int Urogynecol J*. 2022;33(11):3053-60.
10. de Figueiredo VB, Ferreira CHJ, da Silva JB, de Oliveira Esmeraldo GND, Brito LGO, do Nascimento SL, et al. Responsiveness of Pelvic Floor Distress Inventory (PFDI-20) and Pelvic Floor Impact Questionnaire (PFIQ-7) after pelvic floor muscle training in women with stress and mixed urinary incontinence. *European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology*. 2020;255:129-33.
11. Mokkink LB, Terwee C, Patrick D, Alonso J, Stratford PW, Knol DL. The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology, and definitions of

measurement properties for healthrelated patient-reported outcomes. *J Clin Epidemiol.* 2010;63(7):737-45.

12. Haylen BT, De Ridder D, Freeman RM, Swift SE, Berghmans B, Lee J, et al. An international urogynecological association (IUGA)/international continence society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. *Neurourology and Urodynamics.* 2010;29(1):4-20.

13. Milsom I, Gyhagen M. The prevalence of urinary incontinence. *Climacteric.* 2019;22(3):217-22.

14. Mckellar K, Abraham NE. Prevalence, risk factors, and treatment for women with stress urinary incontinence in a racially and ethnically diverse population. *Neurourol Urodyn.* 2019;38:934-40.

15. Papanicolaou S, Pons ME, Hampel C, Monz B, Quail D, Schulenburg MG, et al. Medical resource utilisation and cost of care for women seeking treatment for urinary incontinence in an outpatient setting. Examples from three countries participating in the PURE study. *Maturitas.* 2005;52 Suppl 2:S35-47.

16. Turner DA, Shaw C, McGrother CW, Dallosso HM, Cooper NJ, Team MRCI. The cost of clinically significant urinary storage symptoms for community dwelling adults in the UK. *BJU Int.* 2004;93(9):1246-52.

17. Pizzol D, Demurtas J, Celotto S, Maggi S, Smith L, Angiolelli G, et al. Urinary incontinence and quality of life: a systematic review and meta-analysis. *Aging Clin Exp Res.* 2021;33(1):25-35.

18. Berzuk K, Shay B. Effect of increasing awareness of pelvic floor muscle function on pelvic floor dysfunction: a randomized controlled trial. *Int Urogynecol J.* 2015;26(6):837-44.

19. Norton JM, Dodson JL, Newman DK, Rogers RG, Fairman AD, Coons HL, et al. Nonbiologic factors that impact management in women with urinary incontinence: review of the literature and findings from a National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases workshop. *Int Urogynecol J.* 2017;28(9):1295-307.

20. John G, Bardini C, Combescure C, Dallenbach P. Urinary Incontinence as a Predictor of Death: A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS One.* 2016;11(7):e0158992.

21. Armijo-Olivo S, Warren S, Fuentes J, Magee DJ. Clinical relevance vs. statistical significance: Using neck outcomes in patients with temporomandibular disorders as an example. *Man Ther.* 2011;16(6):563-72.

22. Ogles BM, Lunnen KM, Bonesteel K. Clinical significance: history, application, and current practice. *Clinical Psychology Review.* 2001;21(3):421-46.

23. Millis SR. Emerging standards in statistical practice: implications for clinical trials in rehabilitation medicine. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation*. 2003;82:32-7.
24. Kazdin A. The meanings and measurement of clinical significance. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*. 1996;67(3):332-9.
25. Collins J. Measures of Clinical Meaningfulness and Important Differences. . *Phys Ther*. 2019;25(99):1574-9.
26. Armijo-Olivo S, de Castro-Carletti E, Calixtre L, de Oliveira-Souza A, Mohamad N, Fuentes J. Understanding Clinical Significance in Rehabilitation: A Primer for Researchers and Clinicians. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation*. 2022;101(1):64-77.
27. Crosby RD, Kolotkin RL, Williams GR. Defining clinically meaningful change in health-related quality of life. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2003;56(5):395-407.
28. Guyatt GH, Osoba D, Wu AW, Wyrwich KW, Norman GR, Aaronson N, et al. Methods to explain the clinical significance of health status measures. *Mayo Clinic Proceedings*. 2002;77(4):371-83.
29. A W, J H, EJ H, AE. K. Clinimetrics corner: a closer look at the minimal clinically important difference (MCID). *Journal of Manual & Manipulative Therapy*. 2012;20(3):160-6.
30. HCW dV, B T, Knol DL ea. Three ways to quantify uncertainty in individually applied “minimally important change” values. 2010;63(1):37-45.
31. E L, RS E. Interpretation of quality of life changes. 1993;2(3):221-6.
32. Lemieux J, Beaton DE, Hogg-Johnson S, Bordeleau LJ, Goodwin PJ. Three methods for minimally important difference: no relationship was found with the net proportion of patients improving. *J Clin Epidemiol*. 2007;60(5):448-55.
33. de Vet HC, Terwee C, Mokkink LB, Knol DL. *Measurement in Medicine: Practical guides to Biostatistics and Epidemiology*. 1 st Edition ed: Cambridge University Press; 2011.
34. 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. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2014(5).
35. Nilsagård Y, Lohse G. Evidence-based physiotherapy: A survey of knowledge, behaviour, attitudes and prerequisites. . *Advances in Physiotherapy*. 2010;12(4).
36. Sharma N, Chakrabarti S. Clinical Evaluation of Urinary Incontinence. *J Midlife Health*. 2018;9(2):55-64.
37. Eickmeyer SM. Anatomy and Physiology of the Pelvic Floor. *Phys Med Rehabil Clin N Am*. 2017;28(3):455-60.



38. Heit M, Benson JT, Russell B, Brubaker K. Levator ani muscle in women with genitourinary prolapse: Indirect assessment by muscle histopathology *Neurourology and Urodynamics*. 1996;15(1):17-29.
39. Corton MM. Anatomy of pelvic floor dysfunction. *Obstet Gynecol Clin North Am*. 2009;36(3):401-19.
40. Thakar R, Stanton S. Weakness of the pelvic floor: urological consequences. *Hospital Medicine*. 2000;61(4).
41. Tibaek S, Dehlendorff C. Pelvic floor muscle function in women with pelvic floor dysfunction: a retrospective chart review, 1992-2008. *Int Urogynecol J*. 2014;25(5):663-9.
42. Schachar JS, Devakumar H, Martin L, Farag S, Hurtado EA, Davila GW. Pelvic floor muscle weakness: a risk factor for anterior vaginal wall prolapse recurrence. *Int Urogynecol J*. 2018;29(11):1661-7.
43. Souza CEC, Lima RM, Bezerra LMA, Pereira RW, Moura TK, Oliveira RJ. Estudo comparativo da função do assoalho pélvico em mulheres continentas e incontinentes na pós menopausa. *Rev Bras Fisiote*. 2009;13(6).
44. Madill SJ, McLean L. Intravaginal pressure generated during voluntary pelvic floor muscle contractions and during coughing: the effect of age and continence status. *Neurourol Urodyn*. 2010;29(3):437-42.
45. Luginbuehl H, Baeyens JP, Taeymans J, Maeder IM, Kuhn A, Radlinger L. Pelvic floor muscle activation and strength components influencing female urinary continence and stress incontinence: a systematic review. *Neurourol Urodyn*. 2015;34(6):498-506.
46. Burti JS, Hacad CR, Zambon JP, Polessi EA, Almeida FG. Is there any difference in pelvic floor muscles performance between continent and incontinent women? *Neurourol Urodyn*. 2015;34(6):544-8.
47. Martinez CS, Ferreira FV, Castro AA, Gomide LB. Women with greater pelvic floor muscle strength have better sexual function. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2014;93(5):497-502.
48. Driusso P, Beleza ACS. Avaliação da musculatura do assoalho pélvico feminino. 1ª Edição ed2018.
49. Chevalier F, Fernandez-Lao C, Cuesta-Vargas AI. Normal reference values of strength in pelvic floor muscle of women: a descriptive and inferential study. *BMC Women's Health*. 2014;14(143).
50. Chehrehazi M, Arab AM, Karimi N, Zargham M. Assessment of pelvic floor muscle contraction in stress urinary incontinent women: comparison between transabdominal ultrasound and perineometry. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2009;20(12):1491-6.

51. Barbosa PB, Franco MM, Souza Fde O, Antonio FI, Montezuma T, Ferreira CH. Comparison between measurements obtained with three different perineometers. *Clinics (Sao Paulo)*. 2009;64(6):527-33.
52. K B, HB F. Vaginal palpation of pelvic floor muscle strength: inter-test reproducibility and comparison between palpation and vaginal squeeze pressure. . *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2001;80(10):883-7.
53. Frawley HC, Galea MP, Phillips BA, Sherburn M, Bo K. Reliability of pelvic floor muscle strength assessment using different test positions and tools. *Neurourol Urodyn*. 2006;25(3):236-42.
54. Laycock J. Pelvic muscle exercises: physiotherapy for the pelvic floor. . *Urol Nurs* 1994;14(3):136-40.
55. Bø K, Frawley H, Haylen BT ea. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for the conservative and nonpharmacological management of female pelvic floor dysfunction. *International Urogynecology Journal*. 2017;28(2):191-213.
56. Deegan EG, Stothers L, Kavanagh A, Macnab AJ. Quantification of pelvic floor muscle strength in female urinary incontinence: A systematic review and comparison of contemporary methodologies. *Neurourol Urodyn*. 2018;37(1):33-45.
57. Gameiro MO, Sousa VO, Gameiro LF, Muchailh RC, Padovani CR, Amaro JL. Comparison of pelvic floor muscle strength evaluations in nulliparous and primiparous women: a prospective study. *Clinics (Sao Paulo)*. 2011;66(8):1389-94.
58. Kerschman-Schindl K, Uher E, Wiesinger G, Kaider A, Ebenbichler G, Nicolakis P, et al. Reliability of pelvic floor muscle strength measurement in elderly incontinent women. *Neurourol Urodyn*. 2002;21(1):42-7.
59. Angelo PH, Varella LRD, de Oliveira MCE, Matias MGL, de Azevedo MAR, de Almeida LM, et al. A manometry classification to assess pelvic floor muscle function in women. *PLoS One*. 2017;12(10):e0187045.
60. Bush TA, Castellucci DT, Phillips C. Exploring women's beliefs regarding urinary incontinence. *Urol Nurs*. 2001;21(3):211-8.
61. Santiago SK, Arianayagam M, Wang A, Rashid P. Urinary incontinence-pathophysiology and management outline. *Aust Fam Physician*. 2008;37(3):106-10.
62. McKellar K, Abraham N. Prevalence, risk factors, and treatment for women with stress urinary incontinence in a racially and ethnically diverse population. *Neurourol Urodyn*. 2019;38(3):934-40.

63. Verbeek M, Hayward L. Pelvic Floor Dysfunction And Its Effect On Quality Of Sexual Life. *Sexual Medicine Reviews*. 2019;7(4):559-64.
64. Turner DA, Shaw C, McGrother CW, Dallosso HM, Cooper NJ. The cost of clinically significant urinary storage symptoms for community dwelling adults in the UK. *BJU Int*. 2004;93(9):1246-52.
65. Milsom I, Coyne KS, Nicholson S, Kvasz M, Chen CI, Wein AJ. Global prevalence and economic burden of urgency urinary incontinence: a systematic review. *Eur Urol*. 2014;65(1):79-95.
66. Seshan VM, JK. Dimensions of the impact of urinary incontinence on quality of life of affected women: a review of the English literature. *International Journal of Urological Nursing*. 2014;8(2):62-70.
67. Millis SR. Emerging standards in statistical practice: implications for clinical trials in rehabilitation medicine. *Am J Phys Med Rehabil*. 2003;82(10 Suppl):S32-7.
68. Ogles BM, Lunnen KM, Bonesteel K. Clinical significance: history, application, and current practice. *Clin Psychol Rev*. 2001;21(3):421-46.
69. Armijo-Olivo S, Rappoport K, Fuentes J, Gadotti IC, Major PW, Warren S, et al. Head and cervical posture in patients with temporomandibular disorders. *J Orofac Pain*. 2011;25(3):199-209.
70. Collins JP. Measures of Clinical Meaningfulness and Important Differences. *Phys Ther*. 2019;99(11):1574-9.
71. Guyatt GH, Osoba D, Wu AW, Wyrwich KW, Norman GR. Methods to explain the clinical significance of health status measures. *Mayo Clin Proc*. 2002;77(4):371-83.
72. Crosby RD, Kolotkin RL, Williams GR. Defining clinically meaningful change in health-related quality of life. *J Clin Epidemiol*. 2003;56(5):395-407.
73. de Vet HCW, Terluin B, Knol DL, Roorda LD, Mokkink LB, Ostelo RWJG, et al. Three ways to quantify uncertainty in individually applied 'minimally important change' values. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2010;63(1):37-45.
74. Lydick E, Epstein RS. Interpretation of quality of life changes. *Qual Life Res*. 1993;2(3):221-6.
75. Wright A, Hannon J, Hegedus EJ, Kavchak AE. Clinimetrics corner: a closer look at the minimal clinically important difference (MCID). *J Man Manip Ther*. 2012;20(3):160-6.
76. McGlothlin AE, Lewis RJ. Minimal clinically important difference: defining what really matters to patients. *Jama*. 2014;312(13):1342-3.
77. Devji T, Guyatt GH, Lytvyn L, Brignardello-Petersen R, Foroutan F, Sadeghirad B, et al. Application of minimal important differences in degenerative knee disease outcomes: a

systematic review and case study to inform <em>BMJ</em>; Rapid Recommendations. *BMJ Open*. 2017;7(5):e015587.

78. Hao Q, Devji T, Zeraatkar D, Wang Y, Qasim A, Siemieniuk RAC, et al. Minimal important differences for improvement in shoulder condition patient-reported outcomes: a systematic review to inform a BMJ Rapid Recommendation. *BMJ Open*. 2019;9(2):e028777.

79. Olsen MF, Bjerre E, Hansen MD, Tendal B, Hilden J, Hróbjartsson A. Minimum clinically important differences in chronic pain vary considerably by baseline pain and methodological factors: systematic review of empirical studies. *J Clin Epidemiol*. 2018;101:87-106.e2.

80. Ousmen A, Touraine C, Deliu N, Cottone F, Bonnetain F, Efficace F, et al. Distribution- and anchor-based methods to determine the minimally important difference on patient-reported outcome questionnaires in oncology: a structured review. *Health Qual Life Outcomes*. 2018;16(1):228.

81. Nilsagård Y, Lohse G. Evidence-based physiotherapy: A survey of knowledge, behaviour, attitudes and prerequisites. *Advances in Physiotherapy*. 2010;12(4):179-86.

82. Revicki D, Hays RD, Cella D, Sloan J. Recommended methods for determining responsiveness and minimally important differences for patient-reported outcomes. *J Clin Epidemiol*. 2008;61(2):102-9.

83. Carrasco-Labra A, Devji T, Qasim A, Phillips MR, Wang Y, Johnston BC, et al. Minimal important difference estimates for patient-reported outcomes: A systematic survey. *J Clin Epidemiol*. 2021;133:61-71.

84. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ*. 2021;372:n71.

85. Mokkink LB, Prinsen CA, Bouter LM, Vet HC, Terwee CB. The COnsensus-based Standards for the selection of health Measurement INstruments (COSMIN) and how to select an outcome measurement instrument. *Braz J Phys Ther*. 2016;20(2):105-13.

86. Devji T, Carrasco-Labra A, Qasim A, Phillips M, Johnston BC, Devasenapathy N, et al. Evaluating the credibility of anchor based estimates of minimal important differences for patient reported outcomes: instrument development and reliability study. *BMJ*. 2020;369:m1714.

87. Hutton B, Salanti G, Caldwell DM, Chaimani A, Schmid CH, Cameron C, et al. The PRISMA extension statement for reporting of systematic reviews incorporating network meta-analyses of health care interventions: checklist and explanations. *Ann Intern Med*. 2015;162(11):777-84.

88. Trigg AG, P. Triangulation of multiple meaningful change thresholds for patient-reported outcome scores. *Quality of Life Research*. 2021;30.
89. Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *J Clin Epidemiol*. 2011;64(4):383-94.
90. Murad MH, Mustafa RA, Schünemann HJ, Sultan A, Santesso N. Rating the certainty in evidence in the absence of a single estimate of effect. *Evid Based Med*. 2017;22(3):85-7.
91. Patrick DL, Martin ML, Bushnell DM, Yalcin I, Wagner TH, Buesching DP. Quality of life of women with urinary incontinence: further development of the incontinence quality of life instrument (I-QOL). *Urology*. 1999;53(1):71-6.
92. Yalcin I, Patrick DL, Summers K, Kinchen K, Bump RC. Minimal clinically important differences in Incontinence Quality-of-Life scores in stress urinary incontinence. *Urology*. 2006;67(6):1304-8.
93. Barber MD, Spino C, Janz NK, Brubaker L, Nygaard I, Nager CW, et al. The minimum important differences for the urinary scales of the Pelvic Floor Distress Inventory and Pelvic Floor Impact Questionnaire. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*. 2009;200(5).
94. Dyer K, Lukacz E, Brubaker L, Chai T, Markland A, Nygaard I, et al. Minimum important difference for validated instruments in women with urge incontinence. *Neurourology and Urodynamics*. 2010;29(2):301.
95. Chan SSC, Cheung RYK, Lai BPY, Lee LL, Choy KW, Chung TKH. Responsiveness of the Pelvic Floor Distress Inventory and Pelvic Floor Impact Questionnaire in women undergoing treatment for pelvic floor disorders. *International Urogynecology Journal and Pelvic Floor Dysfunction*. 2013;24(2):213-21.
96. Suskind AM, Dunn RL, McGuire EJ, Wei JT, Morgan DM, Delancey JOL. The Michigan incontinence symptom index (M-ISI): A clinical measure for type, severity, and bother related to urinary incontinence. *Neurourology and Urodynamics*. 2014;33(7):1128-34.
97. Nystrom E, Sjostrom M, Stenlund H, Samuelsson E. ICIQ symptom and quality of life instruments measure clinically relevant improvements in women with stress urinary incontinence. *Neurourology and urodynamics*. 2015;34(8):747-51.
98. Sirls LT, Tennstedt S, Brubaker L, Kim HY, Nygaard I, Rahn DD, et al. The minimum important difference for the International consultation on incontinence questionnaire - Urinary incontinence short form in women with stress urinary incontinence. *Neurourology and Urodynamics*. 2015;34(2):183-7.

99. Luz R, Pereira I, Henriques A, Ribeirinho AL, Valentim-Lourenco A. King's Health Questionnaire to assess subjective outcomes after surgical treatment for urinary incontinence: can it be useful? *International urogynecology journal*. 2017;28(1):139-45.
100. Lim R, Liong ML, Lim KK, Leong WS, Yuen KH. The Minimum Clinically Important Difference of the International Consultation on Incontinence Questionnaires (ICIQ-UI SF and ICIQ-LUTSqol). *Urology*. 2019;133:91-5.
101. Baessler K, Mowat A, Maher CF. The minimal important difference of the Australian Pelvic Floor Questionnaire. *International Urogynecology Journal*. 2019;30(1):115-22.
102. Barber MD, Spino C, Janz NK, Brubaker L, Nygaard I, Nager CW, et al. The minimum important differences for the urinary scales of the Pelvic Floor Distress Inventory and Pelvic Floor Impact Questionnaire. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*. 2009;200(5):580.e1-.e7.
103. Jayadevappa R, Cook R, Chhatre S. Minimal important difference to infer changes in health-related quality of life-a systematic review. *J Clin Epidemiol*. 2017;89:188-98.
104. Horváth K, Aschermann Z, Ács P, Deli G, Janszky J, Komoly S, et al. Minimal clinically important difference on the Motor Examination part of MDS-UPDRS. *Parkinsonism Relat Disord*. 2015;21(12):1421-6.
105. Terwee CB, Roorda LD, Dekker J, Bierma-Zeinstra SM, Peat G, Jordan KP, et al. Mind the MIC: large variation among populations and methods. *J Clin Epidemiol*. 2010;63(5):524-34.
106. Halme AS, Fritel X, Benedetti A, Eng K, Tannenbaum C. Implications of the minimal clinically important difference for health-related quality-of-life outcomes: a comparison of sample size requirements for an incontinence treatment trial. *Value Health*. 2015;18(2):292-8.
107. Olsen MF, Bjerre E, Hansen MD, Hilden J, Landler NE, Tendal B, et al. Pain relief that matters to patients: systematic review of empirical studies assessing the minimum clinically important difference in acute pain. *BMC Med*. 2017;15(1):35.
108. Santanello NC, Zhang J, Seidenberg B, Reiss TF, Barber BL. What are minimal important changes for asthma measures in a clinical trial? *Eur Respir J*. 1999;14(1):23-7.
109. Yip C, Kwok E, Sassani F, Jackson R, Cundiff G. A biomechanical model to assess the contribution of pelvic musculature weakness to the development of stress urinary incontinence. *Comput Methods Biomech Biomed Engin*. 2014;17(2):163-76.
110. Dann E. Magnetic resonance defecography: an evaluation of obstructed defecation and pelvic floor weakness. *Semin Ultrasound CT MR*. 2008;29(6):414-9.

111. Rahmani N, Mohseni-Bandpei MA. Application of perineometer in the assessment of pelvic floor muscle strength and endurance: a reliability study. *J Bodyw Mov Ther.* 2011;15(2):209-14.
112. Devreese A, Staes F, De Weerd W, Feys H, Van Assche A, Penninckx F, et al. Clinical evaluation of pelvic floor muscle function in continent and incontinent women. *Neurourol Urodyn.* 2004;23(3):190-7.
113. Blomquist JL, Munoz A, Carroll M, Handa VL. Association of Delivery Mode With Pelvic Floor Disorders After Childbirth. *JAMA.* 2018;320(23):2438-47.
114. C C, J C, P H. Creation and Critique of Studies of Diagnostic Accuracy: Use of the STARD and QUADAS Methodological Quality Assessment Tools. *J Man Manip Ther.* 2007;15(2):93-102.
115. J L, D J. Pelvic Floor Muscle Assessment: The PERFECT Scheme. . *Physiotherapy.* 2001;87(12):631-42.
116. Bø K. 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.
117. MK T, ME E, K B. An intra- and interrater reliability and agreement study of vaginal resting pressure, pelvic floor muscle strength, and muscular endurance using a manometer. *International Urogynecology Journal.* 2017;28(10):1507-14.
118. Reis BM, da Silva JB, Rocha APR, Liebano RE, Driusso P. Intravaginal electrical stimulation associated with pelvic floor muscle training for women with stress urinary incontinence: study protocol for a randomized controlled trial with economic evaluation. *Trials.* 2021;22(1):823.
119. Laycock J, Jerwood D. Pelvic Floor Muscle Assessment: The PERFECT Scheme. *Physiotherapy.* 2001;87(12):631-42.
120. JA H, BJ M. The meaning and use of the area under a receiver operating characteristic (ROC) curve. *Radiology.* 1982;143(1):29-36.
121. R H, J M, K H. *Practical Evidence-Based Physiotherapy.* 1 st Edition ed2005.
122. Oliveira-Souza AIS, Sales L, Coutinho ADF, Armijo Olivo S, de Oliveira DA. Oral health quality of life is associated to jaw function and depression in patients with myogenous temporomandibular dysfunction. *Cranio.* 2021:1-11.
123. Villot A, Deffieux X, Billecocq S, Auclair L, Amarenco G, Thubert T. Influence of cognitive rehabilitation on pelvic floor muscle contraction: A randomized controlled trial. *Neurourol Urodyn.* 2017;36(6):1636-44.

124. Ribeiro Jdos S, Guirro EC, Franco Mde M, Duarte TB, Pomini JM, Ferreira CH. Inter-rater reliability study of the Peritron perineometer in pregnant women. *Physiother Theory Pract.* 2016;32(3):209-17.
125. Mannella P, Palla G, Bellini M, Simoncini T. The female pelvic floor through midlife and aging. *Maturitas.* 2013;76(3):230-4.
126. Tosun OC, Mutlu EK, Tosun G, Ergenoglu AM, Yeniel AO, Malkoc M, et al. Do stages of menopause affect the outcomes of pelvic floor muscle training? *Menopause.* 2015;22(2):175-84.
127. Nygaard IE, Shaw JM. Physical activity and the pelvic floor. *Am J Obstet Gynecol.* 2016;214(2):164-71.
128. Dyer KY, Xu Y, Brubaker L, Nygaard I, Markland A, Rahn D, et al. Minimum important difference for validated instruments in women with urge incontinence. *Neurourology and Urodynamics.* 2011;30(7):1319-24.



## APÊNDICES

**Apêndice 1.** Métodos de distribuição e ancoragem para calcular os valores da diferença mínima importante, de acordo com Armijo-Olivo et al (26).

Métodos de análise	Definição/Descrição
<b>Métodos baseados em distribuição</b>	
Tamanho de efeito ( <i>Effect size</i> - ES)	A alteração padronizada da pontuação no instrumento de medida. Os tamanhos de efeito foram considerados pequenos, moderados e grandes de acordo com 0,2, 0,5 e 0,8, respectivamente. Recentemente, novos valores foram propostos: tamanhos de efeito pequeno, médio e grande foram de 0,14, 0,31 e 0,61, respectivamente.
Média de Resposta Padronizada ( <i>Standardized Response Mean</i> - SRM)	Similar ao tamanho de efeito. A diferença é que a fórmula para calcular o SRM utiliza o desvio padrão da mudança em vez do desvio padrão agrupado.
Erro Padrão da Medida ( <i>Standard Error of Measurement</i> - SEM)	Erro de medida aleatório, quantificando a variabilidade. Para ser considerado uma alteração real, o valor deve estar acima do SEM da linha de base. Mudanças menores que esta quantidade não podem ser distinguidas da variabilidade devido a erro de medição. A estimativa pode usar 1 ou 1,96, 2 ou 2,77 de SEM, considerando pequeno (1 de SEM) e moderado (1,96, 2 ou 2,77 de SEM), respectivamente.
Desvio padrão (DP) ( <i>Standard Deviation</i> - SD)	Desvio padrão dos escores. O múltiplo do desvio padrão mais comum utilizado foi 0,5*DP. No entanto, é possível calcular MID de acordo com 0,3DP e também 0,2DP. Estudos anteriores associaram os múltiplos a efeitos pequenos (0,2), médios (0,5) ou grandes (0,8).
Diferença Mínima Detectável ( <i>Minimal Detectable Change</i> - MDC)	A MDC pode indicar se 10% (MDC90) ou 5% (MDC95) dos pacientes que realmente permanecem não mudaram exibirão flutuações maiores que o limite calculado ou MDC
<b>Métodos baseados em âncoras</b>	
<i>Change Difference</i> (CD)	A CD pode ser definida como a diferença obtida no desfecho de interesse (instrumento de medida) entre os pacientes que melhoraram e os que não melhoraram.
<i>Receiver Operating Curve</i> (ROC)	Um tipo de análise estatística que utiliza testes discriminativos para calcular o ponto de corte, que pode diferenciar os indivíduos que melhoraram daqueles que não melhoraram ou pioraram.

	Pela análise da área sob a curva ( <i>area under the curve</i> - AUC), é possível mensurar a precisão do instrumento alvo para classificar os pacientes e a capacidade de resposta do instrumento.
Análise de regressão (REG)	Existem duas análises de regressão disponíveis: regressão linear e logística. A DMI é considerada uma estimativa do coeficiente $\beta$ da âncora, para a regressão da pontuação da medida ou mudança no regressor da âncora.  Na análise de regressão linear, cada ponto de aumento na variável dependente, aumentará o valor $\beta$ (DMI) dos pacientes avaliados. Na regressão logística, cada ponto que aumenta na escala de destino, melhorará a probabilidade da âncora no valor da razão de chances.
<i>Average Change</i> (AC)	Definido como a média da mudança de escore ou diferença média observada pelo paciente que é classificado como responsivo de acordo com o ponto de corte da âncora.
Mudança mínima detectável ( <i>Minimal Detectable Change</i> - MDC)	Limite superior do intervalo de confiança de 95% (DMI) da variação média de não responsiva (de acordo com o ponto de corte da âncora).
<i>Equipercetile linking</i> (EL)	Este teste identifica as pontuações na âncora e no instrumento alvo que representam a mesma classificação percentil.

Fonte: Adaptado de Armijo-Olivo et al., 2022 (26).

## Apêndice 2. Estratégia de busca com as palavras-chave principais utilizadas durante as buscas nas bases de dados.

Base de dados	Termos
Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non- Indexed Citations, Ovid MEDLINE(R) Daily and Ovid MEDLINE(R) 1946 to Present	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. urinary incontinence/ or urinary incontinence, stress/ or urinary</li> <li>2. (urinary incontinence or stress urinary incontinence or urgency urinary incontinence or urge-incontinence or mixed urinary incontinence or urinary symptoms or urinary lost or urine losses or lower urinary tract symptoms or bladder symptoms or overactive bladder or stress incontinence or mixed incontinence or functional incontinence).mp. [mp=title, abstract, heading word, drug trade name, original title, device manufacturer, drug manufacturer, device trade name, keyword, floating subheading word, candidate term word]</li> <li>3. 1 or 2</li> <li>4. (kings health questionnaire or overactive bladder-validated 8-question awareness tool or international consultation on incontinence questionnaire or iciq or iciq-ui sf).mp. [mp=title, abstract, heading word, drug trade name, original title, device manufacturer, drug manufacturer, device trade name, keyword, floating subheading word, candidate term word]</li> <li>5. (((kings health questionnaire or overactive bladder-validated 8-question awareness tool or international consultation on incontinence questionnaire or iciq or iciq-ui sf or pelvic floor distress inventory or pfdi or pelvic floor impact questionnaire or pfiq or bladder diary or pad-test or medical outcomes study 36-item short-form health survey or bristol female lower urinary tract symptoms or incontinence impact questionnaire or incontinence severity index or urogenital distress inventory or urinary incontinence-specific quality of life instrument or international consultation on incontinence modular questionnaire or iciq-fluts or pelvic organ prolapse urinary incontinence sexual questionnaire or urgency perception scale or urinary incontinence severity score or incontinence outcome questionnaire or women irritative prostate symptoms score or pad weighing or wet checks or overactive bladder questionnaire or stress) and urge incontinence and quality of life questionnaire) or voiding diary or bladder diary or urinary diary or iciq bladder diary).mp. [mp=title, abstract, heading word, drug trade name, original title, device manufacturer, drug manufacturer, device trade name, keyword, floating subheading word, candidate term word]</li> <li>6. (stress test or cough stress test or urodynamics or symptom-related questionnaires or incontinence severity index or three-level euroqol five-dimensional questionnaire or whoqol-100 or whoqol brief or 12-item short form health survey or health utilities index 3 or incontinence stress questionnaire for patients or incontinence quality of life index or urgent micturition or urge impact sale or urge incontinence impact questionnaire or symptom impact index for stress incontinence or urge-urinary distress inventory or quality of life in persons with urinary incontinence or ics quality of life or contilife or urinary incontinence severity score or urinary incontinence handicap inventory or york incontinence perceptions scale or vaginal palpation or digital palpation).mp. [mp=title, abstract, heading word, drug trade name, original title, device manufacturer, drug manufacturer, device trade name, keyword, floating subheading word, candidate term word]</li> <li>7. (stress test or cough stress test or urodynamics or symptom-related questionnaires or incontinence severity index or three-level euroqol five-dimensional questionnaire or whoqol-100 or whoqol brief or 12-item short form health survey or health utilities index 3 or incontinence stress questionnaire for patients or incontinence quality of life index or urgent micturition or urge impact sale or urge incontinence impact questionnaire or symptom impact index for stress incontinence or urge-urinary distress inventory or quality of life in persons with urinary incontinence or ics quality of life or contilife or urinary incontinence severity score or urinary incontinence handicap inventory or york incontinence perceptions scale or vaginal palpation or digital palpation).mp. [mp=title, abstract, heading word, drug trade name, original title, device manufacturer, drug manufacturer, device trade name, keyword, floating subheading word, candidate term word]</li> <li>8. minimal important difference.mp.</li> <li>9. exp *minimal clinically important difference/</li> <li>10. (clinical* important difference? or clinical* meaningful difference? or clinical* meaningful improvement? or clinical* relevant mean difference? or clinical* significant change? or clinical* significant difference? or clinical* important improvement? or clinical* meaningful change? or mcid or minim* clinical* important or minim* clinical* detectable or minim* clinical* significant or minim* detectable difference? or minim* important change? or minim* important difference? or smallest real difference? or subjectively significant difference?).tw.</li> </ol>

	<p>11. (clinical relevance or clinical relevance or clinically relevant or clinical relevant or clinical significance or clinically significance or clinically important difference or clinical important difference or clinically significant or clinically significant improvement or clinical significant improvement or clinically meaningful improvement or clinical meaningful improvement or clinically relevant improvement or clinical relevant improvement or clinically meaningful or clinical meaningful or meaningful improvement or clinical significant difference or clinically significant difference or clinical important improvement or clinically important improvement or clinical meaningful change or clinically meaningful change or mcid or minimally clinical important or minimally clinically important or minimum clinical important or minimum clinically important or minimal clinical important or minimal clinically important or minimum clinical detectable or minimum clinically detectable or minimal clinical detectable or minimal clinically detectable or minimum clinical significant or minimum clinically significant or minimal clinical significant or minimal clinically significant or minimum detectable difference or minimum detectable difference or minimal detectable difference or minimal detectable difference or minimum important change or minimum important change or minimal important change or minimal important change or minimum important difference or minimum important difference or minimal important difference or minimal important difference or smallest real difference or subjectively significant difference).mp. [mp=title, abstract, heading word, drug trade name, original title, device manufacturer, drug manufacturer, device trade name, keyword, floating subheading word, candidate term word]</p> <p>12. 4 or 5 or 6 or 7</p> <p>13. 8 or 9 or 10 or 11</p> <p>14. 3 and 12 and 13</p> <p>15. exp urine incontinence/ or urinary incontincy.mp. or exp stress incontinence/ or exp incontinence/</p> <p>16. 1 or 2 or 15</p> <p>17. 12 and 13 and 16</p>
<p>Embase (Ovid) 1974 to 2017 Week 23</p>	<p>1. urinary incontinence/ or urinary incontinence, stress/ or urinary</p> <p>2. (urinary incontinence or stress urinary incontinence or urgency urinary incontinence or urge-incontinence or mixed urinary incontinence or urinary symptoms or urinary lost or urine losses or lower urinary tract symptoms or bladder symptoms or overactive bladder or stress incontinence or mixed incontinence or functional incontinence).mp. [mp=title, abstract, heading word, drug trade name, original title, device manufacturer, drug manufacturer, device trade name, keyword, floating subheading word, candidate term word]</p> <p>3. 1 or 2</p> <p>4. (kings health questionnaire or overactive bladder-validated 8-question awareness tool or international consultation on incontinence questionnaire or iciq or iciq-ui sf).mp. [mp=title, abstract, heading word, drug trade name, original title, device manufacturer, drug manufacturer, device trade name, keyword, floating subheading word, candidate term word]</p> <p>5. (((kings health questionnaire or overactive bladder-validated 8-question awareness tool or international consultation on incontinence questionnaire or iciq or iciq-ui sf or pelvic floor distress inventory or pfdi or pelvic floor impact questionnaire or pfiq or bladder diary or pad-test or medical outcomes study 36-item short-form health survey or bristol female lower urinary tract symptoms or incontinence impact questionnaire or incontinence severity index or urogenital distress inventory or urinary incontinence-specific quality of life instrument or international consultation on incontinence modular questionnaire or iciq-fluts or pelvic organ prolapse urinary incontinence sexual questionnaire or urgency perception scale or urinary incontinence severity score or incontinence outcome questionnaire or women irritative prostate symptoms score or pad weighing or wet checks or overactive bladder questionnaire or stress) and urge incontinence and quality of life questionnaire) or voiding diary or bladder diary or urinary diary or iciq bladder diary).mp. [mp=title, abstract, heading word, drug trade name, original title, device manufacturer, drug manufacturer, device trade name, keyword, floating subheading word, candidate term word]</p> <p>6. (stress test or cough stress test or urodynamics or symptom-related questionnaires or incontinence severity index or three-level euroqol five-dimensional questionnaire or whoqol-100 or whoqol brief or 12-item short form health survey or health utilities index 3 or incontinence stress questionnaire for patients or incontinence quality of life index or urgent micturition or urge impact sale or urge incontinence impact questionnaire or symptom impact index for stress incontinence or urge-urinary distress inventory or quality of life in persons with urinary incontinence or ics quality of</p>

	<p>life or contilife or urinary incontinence severity score or urinary incontinence handicap inventory or york incontinence perceptions scale or vaginal palpation or digital palpation).mp. [mp=title, abstract, heading word, drug trade name, original title, device manufacturer, drug manufacturer, device trade name, keyword, floating subheading word, candidate term word]</p> <p>7. (stress test or cough stress test or urodynamics or symptom-related questionnaires or incontinence severity index or three-level euroqol five-dimensional questionnaire or whoqol-100 or whoqol brief or 12-item short form health survey or health utilities index 3 or incontinence stress questionnaire for patients or incontinence quality of life index or urgent micturition or urge impact sale or urge incontinence impact questionnaire or symptom impact index for stress incontinence or urge-urinary distress inventory or quality of life in persons with urinary incontinence or ics quality of life or contilife or urinary incontinence severity score or urinary incontinence handicap inventory or york incontinence perceptions scale or vaginal palpation or digital palpation).mp. [mp=title, abstract, heading word, drug trade name, original title, device manufacturer, drug manufacturer, device trade name, keyword, floating subheading word, candidate term word]</p> <p>8. minimal important difference.mp.</p> <p>9. exp *minimal clinically important difference/</p> <p>10. (clinical* important difference? or clinical* meaningful difference? or clinical* meaningful improvement? or clinical* relevant mean difference? or clinical* significant change? or clinical* significant difference? or clinical* important improvement? or clinical* meaningful change? or mcid or minim* clinical* important or minim* clinical* detectable or minim* clinical* significant or minim* detectable difference? or minim* important change? or minim* important difference? or smallest real difference? or subjectively significant difference?).tw.</p> <p>11. (clinical relevance or clinical relevance or clinically relevant or clinical relevant or clinical significance or clinically significance or clinically important difference or clinical important difference or clinically significant or clinically significant improvement or clinical significant improvement or clinically meaningful improvement or clinical meaningful improvement or clinically relevant improvement or clinical relevant improvement or clinically meaningful or clinical meaningful or meaningful improvement or clinical significant difference or clinically significant difference or clinical important improvement or clinically important improvement or clinical meaningful change or clinically meaningful change or mcid or minimally clinical important or minimally clinically important or minimum clinical important or minimum clinically important or minimal clinical important or minimal clinically important or minimum clinical detectable or minimum clinically detectable or minimal clinical detectable or minimal clinically detectable or minimum clinical significant or minimum clinically significant or minimal clinical significant or minimal clinically significant or minimum detectable difference or minimum detectable difference or minimal detectable difference or minimal detectable difference or minimum important change or minimum important change or minimal important change or minimal important change or minimum important difference or minimum important difference or minimal important difference or minimal important difference or smallest real difference or subjectively significant difference).mp. [mp=title, abstract, heading word, drug trade name, original title, device manufacturer, drug manufacturer, device trade name, keyword, floating subheading word, candidate term word]</p> <p>12. 4 or 5 or 6 or 7</p> <p>13. 8 or 9 or 10 or 11</p> <p>14. 3 and 12 and 13</p> <p>15. exp urine incontinence/ or urinary incontinency.mp. or exp stress incontinence/ or exp incontinence/</p> <p>16. 1 or 2 or 15</p> <p>17. 12 and 13 and 16</p>
<p>CINAHL Plus with Full Text (EBSCO) 1937 to present</p>	<p>S1.TI (urinary incontinence or urinary)</p> <p>S2. TI (urinary incontinence or stress urinary incontinence or urgency urinary incontinence or urge-incontinence or mixed urinary incontinence or urinary symptoms or urinary lost or urine losses or lower urinary tract symptoms or bladder symptoms or overactive bladder or stress incontinence or mixed incontinence or functional incontinence)</p> <p>S3. S1 or S2</p>

S4. TI (kings health questionnaire or overactive bladder-validated 8-question awareness tool or international consultation on incontinence questionnaire or iciq or iciq-ui sf)

S5. TI (((kings health questionnaire or overactive bladder-validated 8-question awareness tool or international consultation on incontinence questionnaire or iciq or iciq-ui sf or pelvic floor distress inventory or pfdi or pelvic floor impact questionnaire or pfiq or bladder diary or pad-test or medical outcomes study 36-item short-form health survey or bristol female lower urinary tract symptoms or incontinence impact questionnaire or incontinence severity index or urogenital distress inventory or urinary incontinence-specific quality of life instrument or international consultation on incontinence modular questionnaire or iciq-fluts or pelvic organ prolapse urinary incontinence sexual questionnaire or urgency perception scale or urinary incontinence severity score or incontinence outcome questionnaire or women irritative prostate symptoms score or pad weighing or wet checks or overactive bladder questionnaire or stress) and urge incontinence and quality of life questionnaire) or voiding diary or bladder diary or urinary diary or iciq bladder diary)

S6. TI (stress test or cough stress test or urodynamics or symptom-related questionnaires or incontinence severity index or three-level euroqol five-dimensional questionnaire or whoqol-100 or whoqol brief or 12-item short form health survey or health utilities index 3 or incontinence stress questionnaire for patients or incontinence quality of life index or urgent micturition or urge impact sale or urge incontinence impact questionnaire or symptom impact index for stress incontinence or urge-urinary distress inventory or quality of life in persons with urinary incontinence or ics quality of life or contilife or urinary incontinence severity score or urinary incontinence handicap inventory or york incontinence perceptions scale or vaginal palpation or digital palpation)

S7. TI (stress test or cough stress test or urodynamics or symptom-related questionnaires or incontinence severity index or three-level euroqol five-dimensional questionnaire or whoqol-100 or whoqol brief or 12-item short form health survey or health utilities index 3 or incontinence stress questionnaire for patients or incontinence quality of life index or urgent micturition or urge impact sale or urge incontinence impact questionnaire or symptom impact index for stress incontinence or urge-urinary distress inventory or quality of life in persons with urinary incontinence or ics quality of life or contilife or urinary incontinence severity score or urinary incontinence handicap inventory or york incontinence perceptions scale or vaginal palpation or digital palpation)

S8. TI (minimal important difference)

S9. TI (clinical\* important difference? or clinical\* meaningful difference? or clinical\* meaningful improvement? or clinical\* relevant mean difference? or clinical\* significant change? or clinical\* significant difference? or clinical\* important improvement? or clinical\* meaningful change? or mcid or minim\* clinical\* important or minim\* clinical\* detectable or minim\* clinical\* significant or minim\* detectable difference? or minim\* important change? or minim\* important difference? or smallest real difference? or subjectively significant difference?).

S10. TI (clinical relevance or clinical relevance or clinically relevant or clinical relevant or clinical significance or clinically significance or clinically important difference or clinical important difference or clinically significant or clinically significant improvement or clinical significant improvement or clinically meaningful improvement or clinical meaningful improvement or clinically relevant improvement or clinical relevant improvement or clinically meaningful or clinical meaningful or meaningful improvement or clinical significant difference or clinically significant difference or clinical important improvement or clinically important improvement or clinical meaningful change or clinically meaningful change or mcid or minimally clinical important or minimally clinically important or minimum clinical important or minimum clinically important or minimal clinical important or minimal clinically important or minimum clinical detectable or minimum clinically detectable or minimal clinical detectable or minimal clinically detectable or minimum clinical significant or minimum clinically significant or minimal clinical significant or minimal clinically significant or minimum detectable difference or minimum detectable difference or minimal detectable difference or minimal detectable difference or minimum important change or minimum important change or minimal important change or minimal important change or minimum important difference or minimum important difference or minimal important difference or minimal important difference or smallest real difference or subjectively significant difference)

S11. S4 OR S5 OR S6 OR S7

S12. S8 OR S9 OR S10

S13. S3 AND S11 AND S12

Web of Science	<p>1. TS=(urinary incontinence OR urinary)</p> <p>2. TS=(urinary incontinence OR stress urinary incontinence OR urgency urinary incontinence OR urge-incontinence OR mixed urinary incontinence OR urinary symptoms OR urinary lost OR urine losses OR lower urinary tract symptoms OR bladder symptoms OR overactive bladder OR stress incontinence OR mixed incontinence OR functional incontinence)</p> <p>3. #1 OR #2</p> <p>4. TS=(kings health questionnaire OR overactive bladder-validated 8-question awareness tool OR international consultation on incontinence questionnaire OR iciq OR iciq-ui sf)</p> <p>5. TS=(((kings health questionnaire OR overactive bladder-validated 8-question awareness tool OR international consultation on incontinence questionnaire OR iciq OR iciq-ui sf OR pelvic floor distress inventory OR pfdi OR pelvic floor impact questionnaire OR pfiq OR bladder diary OR pad-test OR medical outcomes study 36-item short-form health survey OR bristol female lower urinary tract symptoms OR incontinence impact questionnaire OR incontinence severity index OR urogenital distress inventory OR urinary incontinence-specific quality of life instrument OR international consultation on incontinence modular questionnaire OR iciq-fluts OR pelvic organ prolapse urinary incontinence sexual questionnaire OR urgency perception scale OR urinary incontinence severity score OR incontinence outcome questionnaire OR women irritative prostate symptoms score OR pad weighing OR wet checks OR overactive bladder questionnaire OR stress) and urge incontinence and quality of life questionnaire) OR voiding diary OR bladder diary OR urinary diary OR iciq bladder diary)</p> <p>6. TS=(stress test OR cough stress test OR urodynamics OR symptom-related questionnaires OR incontinence severity index OR three-level euroqol five-dimensional questionnaire OR whoqol-100 OR whoqol brief OR 12-item short form health survey OR health utilities index 3 OR incontinence stress questionnaire for patients OR incontinence quality of life index OR urgent micturition OR urge impact sale OR urge incontinence impact questionnaire OR symptom impact index for stress incontinence OR urge-urinary distress inventory OR quality of life in persons with urinary incontinence OR ics quality of life OR contilife OR urinary incontinence severity score OR urinary incontinence handicap inventory OR york incontinence perceptions scale OR vaginal palpation OR digital palpation)</p> <p>7. TS=(stress test OR cough stress test OR urodynamics OR symptom-related questionnaires OR incontinence severity index OR three-level euroqol five-dimensional questionnaire OR whoqol-100 OR whoqol brief OR 12-item short form health survey OR health utilities index 3 OR incontinence stress questionnaire for patients OR incontinence quality of life index OR urgent micturition OR urge impact sale OR urge incontinence impact questionnaire OR symptom impact index for stress incontinence OR urge-urinary distress inventory OR quality of life in persons with urinary incontinence OR ics quality of life OR contilife OR urinary incontinence severity score OR urinary incontinence handicap inventory OR york incontinence perceptions scale OR vaginal palpation OR digital palpation)</p> <p>8. TS=(minimal important difference)</p> <p>9. TS=(clinical* important difference? OR clinical* meaningful difference? OR clinical* meaningful improvement? OR clinical* relevant mean difference? OR clinical* significant change? OR clinical* significant difference? OR clinical* important improvement? OR clinical* meaningful change? OR mcid OR minim* clinical* important OR minim* clinical* detectable OR minim* clinical* significant OR minim* detectable difference? OR minim* important change? OR minim* important difference? OR smallest real difference? OR subjectively significant difference?).</p> <p>10. TS=(clinical relevance OR clinical relevance OR clinically relevant OR clinical relevant OR clinical significance OR clinically significance OR clinically important difference OR clinical important difference OR clinically significant OR clinically significant improvement OR clinical significant improvement OR clinically meaningful improvement OR clinical meaningful improvement OR clinically relevant improvement OR clinical relevant improvement OR clinically meaningful OR clinical meaningful OR meaningful improvement OR clinical significant difference OR clinically significant difference OR clinical important improvement OR clinically important improvement OR clinical meaningful change OR clinically meaningful change OR mcid OR minimally clinical important OR minimally clinically important OR minimum clinical important OR minimum clinically important OR minimal clinical important OR minimal clinically important OR minimum clinical detectable OR minimum clinically detectable OR minimal clinical detectable OR minimal clinically detectable OR minimum clinical significant OR minimum clinically significant OR minimal clinical significant OR minimal clinically significant OR minimum detectable difference OR minimum detectable difference OR minimal detectable difference OR minimal</p>
----------------	---

	<p>detectable difference OR minimum important change OR minimum important change OR minimal important change OR minimal important change OR minimum important difference OR minimum important difference OR minimal important difference OR minimal important difference OR smallest real difference OR subjectively significant difference)</p> <p>11. #4 OR #5 OR #6 OR #7</p> <p>12. #8 OR #9 OR #10</p> <p>13. #3 AND #11 AND #12</p>
Scopus	<p>1. TITLE-ABS-KEY(urinary incontinence OR urinary)</p> <p>2. TITLE-ABS-KEY(urinary incontinence OR stress urinary incontinence OR urgency urinary incontinence OR urge-incontinence OR mixed urinary incontinence OR urinary symptoms OR urinary lost OR urine losses OR lower urinary tract symptoms OR bladder symptoms OR overactive bladder OR stress incontinence OR mixed incontinence OR functional incontinence)</p> <p>3. #1 OR #2</p> <p>4. TITLE-ABS-KEY(kings health questionnaire OR overactive bladder-validated 8-question awareness tool OR international consultation on incontinence questionnaire OR icq OR icq-ui sf)</p> <p>5. TITLE-ABS-KEY(((kings health questionnaire OR overactive bladder-validated 8-question awareness tool OR international consultation on incontinence questionnaire OR icq OR icq-ui sf OR pelvic floor distress inventory OR pfdi OR pelvic floor impact questionnaire OR pfiq OR bladder diary OR pad-test OR medical outcomes study 36-item short-form health survey OR bristol female lower urinary tract symptoms OR incontinence impact questionnaire OR incontinence severity index OR urogenital distress inventory OR urinary incontinence-specific quality of life instrument OR international consultation on incontinence modular questionnaire OR icq-fluts OR pelvic organ prolapse urinary incontinence sexual questionnaire OR urgency perception scale OR urinary incontinence severity score OR incontinence outcome questionnaire OR women irritative prostate symptoms score OR pad weighing OR wet checks OR overactive bladder questionnaire OR stress) and urge incontinence and quality of life questionnaire) OR voiding diary OR bladder diary OR urinary diary OR icq bladder diary)</p> <p>6. TITLE-ABS-KEY(stress test OR cough stress test OR urodynamics OR symptom-related questionnaires OR incontinence severity index OR three-level euroqol five-dimensional questionnaire OR whoqol-100 OR whoqol brief OR 12-item short form health survey OR health utilities index 3 OR incontinence stress questionnaire for patients OR incontinence quality of life index OR urgent micturition OR urge impact sale OR urge incontinence impact questionnaire OR symptom impact index for stress incontinence OR urge-urinary distress inventory OR quality of life in persons with urinary incontinence OR ics quality of life OR contilife OR urinary incontinence severity score OR urinary incontinence handicap inventory OR york incontinence perceptions scale OR vaginal palpation OR digital palpation)</p> <p>7. TITLE-ABS-KEY(stress test OR cough stress test OR urodynamics OR symptom-related questionnaires OR incontinence severity index OR three-level euroqol five-dimensional questionnaire OR whoqol-100 OR whoqol brief OR 12-item short form health survey OR health utilities index 3 OR incontinence stress questionnaire for patients OR incontinence quality of life index OR urgent micturition OR urge impact sale OR urge incontinence impact questionnaire OR symptom impact index for stress incontinence OR urge-urinary distress inventory OR quality of life in persons with urinary incontinence OR ics quality of life OR contilife OR urinary incontinence severity score OR urinary incontinence handicap inventory OR york incontinence perceptions scale OR vaginal palpation OR digital palpation)</p> <p>8. TITLE-ABS-KEY(minimal important difference)</p> <p>9. TITLE-ABS-KEY(clinical* important difference? OR clinical* meaningful difference? OR clinical* meaningful improvement? OR clinical* relevant mean difference? OR clinical* significant change? OR clinical* significant difference? OR clinical* important improvement? OR clinical* meaningful change? OR mcid OR minim* clinical* important OR minim* clinical* detectable OR minim* clinical* significant OR minim* detectable difference? OR minim* important change? OR minim* important difference? OR smallest real difference? OR subjectively significant difference?).</p> <p>10. TITLE-ABS-KEY(clinical relevance OR clinical relevance OR clinically relevant OR clinical relevant OR clinical significance OR clinically significance OR clinically important difference OR clinical important difference OR clinically significant OR clinically significant improvement OR clinical significant improvement OR clinically meaningful improvement OR clinical meaningful improvement OR clinically relevant improvement OR</p>



	<p>clinical relevant improvement OR clinically meaningful OR clinical meaningful OR meaningful improvement OR clinical significant difference OR clinically significant difference OR clinically important improvement OR clinically important improvement OR clinical meaningful change OR clinically meaningful change OR mcid OR minimally clinical important OR minimally clinically important OR minimum clinical important OR minimum clinically important OR minimal clinical important OR minimal clinically important OR minimum clinical detectable OR minimum clinically detectable OR minimal clinical detectable OR minimal clinically detectable OR minimum clinical significant OR minimum clinically significant OR minimal clinical significant OR minimal clinically significant OR minimum detectable difference OR minimum detectable difference OR minimal detectable difference OR minimal detectable difference OR minimum important change OR minimum important change OR minimal important change OR minimal important change OR minimum important difference OR minimum important difference OR minimal important difference OR minimal important difference OR smallest real difference OR subjectively significant difference)</p> <p>11. 4 OR 5 OR 6 OR 7  12. 8 OR 9 OR 10  13. 3 AND 11 AND 12</p>
--	---

†† “\*”, “#”, e “?” são caracteres de truncamento que recuperam todas as possíveis variações de sufixo da palavra raiz, por exemplo, urin\* recupera *urinary, urine*, etc.

### **Apêndice 3. Razões para excluir os estudos durante a análise do texto completo.**

---

#### **Outro desenho de estudo (n=9)**

##### **Comentário**

1. Wein 2017. Re: ICIQ Symptom and Quality of Life Instruments Measure Clinically Relevant Improvements in Women with Stress Urinary Incontinence

##### **Resumos apresentados em eventos científicos**

2. Karaman 2016. Is there a minimum important difference in outcomes of common validated questionnaires after sling surgery?
3. Brubaker 2013. The minimum clinically important difference for the international consultation on incontinence questionnaire (ICIQ) in women with stress urinary incontinence
4. Salvatore 2014. Long-term efficacy, safety, and quality of life analysis of repeated onabotulinumtoxina treatment for patients with idiopathic overactive bladder syndrome and urinary incontinence
5. Sand 2014. Long-term improvements in quality of life following onabotulinumtoxina treatment in female patients with overactive bladder and urinary incontinence
6. Sherburn 2009. Evaluation of outcome measures for stress urinary incontinence in older women
7. Sirls 2013. The minimum clinically important difference for the international consultation on incontinence questionnaire (ICIQ) in women with stress urinary incontinence
8. Tannenbaum 2013. Challenges in determining the cost-utility of incontinence treatment: An analysis of the problem and possible solutions

##### **Revisão**

9. Homma 2002. **The clinical significance of the urodynamic investigation in incontinence**
- 

#### **Incontinência urinária não era a condição de interesse (n=5)**

1. Teig CJ, Grotle M, Bond MJ, Prinsen CAC, Engh MAE, Cvancarova MS, Kjøllesdal M, Martini A. Norwegian translation, and validation, of the Pelvic Floor Distress Inventory (PFDI-20) and the Pelvic Floor Impact Questionnaire (PFIQ-7). *Int Urogynecol J.* 2017 Jul;28(7):1005-1017. doi: 10.1007/s00192-016-3209-z. Epub 2017 Jan 6.
  2. Mao M, Ai F, Zhang Y, Kang J, Liang S, Xu T, Zhu L. Changes in the symptoms and quality of life of women with symptomatic pelvic organ prolapse fitted with a ring with support pessary. *Maturitas.* 2018 Nov;117:51-56. doi: 10.1016/j.maturitas.2018.09.003. Epub 2018 Sep 19.
  3. Clayson D, Wild D, Doll H, Keating K, Gondek K. Validation of a patient-administered questionnaire to measure the severity and bothersomeness of lower urinary tract symptoms in uncomplicated urinary tract infection (UTI): the UTI Symptom Assessment questionnaire. *BJU Int.* 2005 Aug;96(3):350-9. doi: 10.1111/j.1464-410X.2005.05630.x.
  4. Wieggersma M, Panman CM, Berger MY, De Vet HC, Kollen BJ, Dekker JH. Minimal important change in the pelvic floor distress inventory-20 among women opting for conservative prolapse treatment. *Am J Obstet Gynecol.* 2017 Apr;216(4):397.e1-397.e7. doi: 10.1016/j.ajog.2016.10.010. Epub 2016 Oct 15.
  5. Mamik MM, Rogers RG, Qualls CR, Morrow JD. The minimum important difference for the Pelvic Organ Prolapse-Urinary Incontinence Sexual Function Questionnaire. *Int Urogynecol J.* 2014 Oct;25(10):1321-6. doi: 10.1007/s00192-014-2342-9. Epub 2014 Feb 22.
- 

#### **Estudo não reportou medidas da diferença mínima importante (n=16)**

---

- 
1. Brucker BM, Jericevic D, Rude T, Enemchukwu E, Pape D, Rosenblum N, Charlson ER, Zhovtis-Ryerson L, Howard J, Krupp L, Peyronnet B. Mirabegron Versus Solifenacin in Multiple Sclerosis Patients With Overactive Bladder Symptoms: A Prospective Comparative Nonrandomized Study. *Urology*. 2020 Nov;145:94-99. doi: 10.1016/j.urology.2020.08.008. Epub 2020 Aug 19.
  2. Yalcin, Ilker, G. Peng, Lars Viktrup and Richard C. Bump. "Reductions in stress urinary incontinence episodes: What is clinically important for Women?" *Neurourology and Urodynamics* 29 (2010): n. pag.
  3. Uebersax JS, Wyman JF, Shumaker SA, McClish DK, Fantl JA. Short forms to assess life quality and symptom distress for urinary incontinence in women: the Incontinence Impact Questionnaire and the Urogenital Distress Inventory. Continence Program for Women Research Group. *Neurourol Urodyn*. 1995;14(2):131-9. doi: 10.1002/nau.1930140206.
  4. Wijma J, Weis Potters AE, Tinga DJ, Aarnoudse JG. The diagnostic strength of the 24-h pad test for self-reported symptoms of urinary incontinence in pregnancy and after childbirth. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2008 Apr;19(4):525-30. doi: 10.1007/s00192-007-0472-z. Epub 2007 Oct 10
  5. MacDiarmid S, Al-Shukri S, Barkin J, Fianu-Jonasson A, Grise P, Herschorn S, Saleem T, Huang M, Siddiqui E, Stölzel M, Hemsted C, Nazir J, Hakimi Z, Drake MJ; BESIDE Investigators. Mirabegron as Add-On Treatment to Solifenacin in Patients with Incontinent Overactive Bladder and an Inadequate Response to Solifenacin Monotherapy: Responder Analyses and Patient-Reported Outcomes from the BESIDE Study [corrected]. *J Urol*. 2016 Sep;196(3):809-18. doi: 10.1016/j.juro.2016.03.174. Epub 2016 Apr 8. Erratum in: *J Urol*. 2016 Dec;196(6):1826..
  6. **Harvie HS, Shea JA, Andy UU, Propert K, Schwartz JS, Arya LA.** Validity of utility measures for women with urge, stress, and mixed urinary incontinence. *Am J Obstet Gynecol*. 2014 Jan;210(1):85.e1-6. doi: 10.1016/j.ajog.2013.09.025. Epub 2013 Sep 18.
  7. Lowenstein L, Kenton K, FitzGerald MP, Brubaker L. Clinically useful measures in women with mixed urinary incontinence. *Am J Obstet Gynecol*. 2008 Jun;198(6):664.e1-3; discussion 664.e3-4. doi: 10.1016/j.ajog.2008.02.014.
  8. Kallner HK, Elmér C, Andersson KE, Altman D. Hormonal influence on the effect of mirabegron treatment for overactive bladder. *Menopause*. 2016 Dec;23(12):1303-1306. doi: 10.1097/GME.0000000000000708.
  9. Colman S, Chapple C, Nitti V, Haag-Molkenteller C, Hastedt C, Massow U. Validation of treatment benefit scale for assessing subjective outcomes in treatment of overactive bladder. *Urology*. 2008 Oct;72(4):803-7. doi: 10.1016/j.urology.2008.05.033. Epub 2008 Aug 22.
  10. Erel CT, Fistoníć I, Gambacciani M, Oner Y, Fistoníć N. Er:YAG laser in hysterectomized women with stress urinary incontinence: a VELA retrospective cohort, non-inferiority study. *Climacteric*. 2020;23(sup1):S18-S23. doi: 10.1080/13697137.2020.1814728.
  11. Frick AC, Ridgeway B, Ellerkmann M, Karram MM, Paraiso MF, Walters MD, Barber MD. Comparison of responsiveness of validated outcome measures after surgery for stress urinary incontinence. *J Urol*. 2010 Nov;184(5):2013-7. doi: 10.1016/j.juro.2010.06.114. Epub 2010 Sep 17.
  12. Arya LA, Heidi H, Cory L, Segal S, Northington GM. Construct validity of a questionnaire to measure the type of fluid intake and type of urinary incontinence. *Neurourol Urodyn*. 2011 Nov;30(8):1597-602. doi: 10.1002/nau.21091. Epub 2011 Apr 1.
  13. Voigt R, Al-Hasan A, Voigt P, Halaska M. Zur Beziehung zwischen statischem Urethradruckprofil und Harndrangsymptomatik der Frau [Relation of the static urethral pressure profile and symptoms of urinary urgency in the female]. *Z Urol Nephrol*. 1988 Jun;81(6):345-9. German.
  14. Suskind AM, Dunn RL, Morgan DM, DeLancey JO, Rew KT, Wei JT. A screening tool for clinically relevant urinary incontinence. *Neurourol Urodyn*. 2015 Apr;34(4):332-5. doi: 10.1002/nau.22564. Epub 2014 Jan 25.
  15. Gottlieb D, Dvir Z, Golomb J, Beer-Gabel M. Reproducibility of ultrasonic measurements of pelvic floor structures in women suffering from urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2009 Mar;20(3):309-12. doi: 10.1007/s00192-008-0771-z. Epub 2008 Nov 22.
  16. Bates D, Burks J, Globe D, Signori M, Hudgens S, Denys P, Macdiarmid S, Nitti V, Odderson I, Ross AP, Chancellor M. Development of a short form and scoring algorithm from the validated actionable bladder symptom screening tool. *BMC Neurol*. 2013 Jul 9;13:78. doi: 10.1186/1471-2377-13-78.
- 

**Homens e mulheres foram incluídos no mesmo grupo de análise (n=6)**

---

- 
1. Schurch B, Denys P, Kozma CM, Reese PR, Slaton T, Barron R. Reliability and validity of the Incontinence Quality of Life questionnaire in patients with neurogenic urinary incontinence. *Arch Phys Med Rehabil.* 2007 May;88(5):646-52. doi: 10.1016/j.apmr.2007.02.009.
  2. Utomo E, Korfage IJ, Wildhagen MF, Steensma AB, Bangma CH, Blok BF. Validation of the Urogenital Distress Inventory (UDI-6) and Incontinence Impact Questionnaire (IIQ-7) in a Dutch population. *Neurourol Urodyn.* 2015 Jan;34(1):24-31. doi: 10.1002/nau.22496. Epub 2013 Oct 26.
  3. Abrams P, Kelleher C, Huels J, Quebe-Fehling E, Omar MA, Steel M. Clinical relevance of health-related quality of life outcomes with darifenacin. *BJU Int.* 2008 Jul;102(2):208-13. doi: 10.1111/j.1464-410X.2008.07523.x. Epub 2008 Jul 1.
  4. Gotoh M, Homma Y, Yokoyama O, Nishizawa O. Responsiveness and minimal clinically important change in overactive bladder symptom score. *Urology.* 2011 Oct;78(4):768-73. doi: 10.1016/j.urology.2011.06.020.
  5. Kelleher CJ, Pleil AM, Reese PR, Burgess SM, Brodish PH. How much is enough and who says so? *BJOG.* 2004 Jun;111(6):605-12. doi: 10.1111/j.1471-0528.2004.00129.x.
  6. Homma Y, Koyama N. Minimal clinically important change in urinary incontinence detected by a quality of life assessment tool in overactive bladder syndrome with urge incontinence. *Neurourol Urodyn.* 2006;25(3):228-235. doi: 10.1002/nau.20195.
- 

**Autores incluíram mulheres com outras disfunções da MAP e não reportaram a diferença mínima importante para mulheres incontinentes, separadamente (n=1)**

Ma Y, Xu T, Zhang Y, Mao M, Kang J, Zhu L. Validation of the Chinese version of the Pelvic Floor Distress Inventory-20 (PFDI-20) according to the COSMIN checklist. *Int Urogynecol J.* 2019 Jul;30(7):1127-1139. doi: 10.1007/s00192-018-3847-4. Epub 2019 Feb 4.

---

**Duplicados (n=3)**

1. Kelleher CJ, Pleil AM, Reese PR, Burgess SM, Brodish PH. How much is enough and who says so? *BJOG.* 2004 Jun;111(6):605-12. doi: 10.1111/j.1471-0528.2004.00129.x. PMID: 15198790.
  2. Morgan DM, Umek W, Guire K, Morgan HK, Garabrant A, DeLancey JO. Urethral sphincter morphology and function with and without stress incontinence. *J Urol.* 2009;182(1):203-209. doi:10.1016/j.juro.2009.02.129
  3. Barber MD, Spino C, Janz NK, Brubaker L, Nygaard I, Nager CW, Wheeler TL; Pelvic Floor Disorders Network. The minimum important differences for the urinary scales of the Pelvic Floor Distress Inventory and Pelvic Floor Impact Questionnaire. *Am J Obstet Gynecol.* 2009 May;200(5):580.e1-7. doi: 10.1016/j.ajog.2009.02.007.
- 

**Estudo incluiu apenas mulheres continentas (n=2)**

1. Castro-Diaz D, Chapple CR, Hakimi Z, Blauwet MB, Delgado-Herrera L, Lau W, Mujais S. The effect of mirabegron on patient-related outcomes in patients with overactive bladder: the results of post hoc correlation and responder analyses using pooled data from three randomized Phase III trials. *Qual Life Res.* 2015 Jul;24(7):1719-27. doi: 10.1007/s11136-014-0904-4. Epub 2015 Feb 17.
  2. Coyne KS, Matza LS, Thompson CL, Kopp ZS, Khullar V. Determining the importance of change in the overactive bladder questionnaire. *J Urol.* 2006 Aug;176(2):627-32; discussion 632. doi: 10.1016/j.juro.2006.03.088.
-

**Apêndice 4.** Cálculos métodos baseados em âncoras de acordo com PROMs e âncoras específicas relatadas pelos estudos incluídos na presente revisão sistemática.

Autor	PROM	Âncora	Correlação entre o PROM e a âncora	Categorias da âncora	Descrição	Nível de melhora utilizado na análise
Barber et al.,	UDI	PGI-I	≥ 0.3	As participantes poderiam escolher uma dentre estas opções: eextremamente melhor, muito melhor, melhor, quase o mesmo, pior, muito pior, extremamente pior	Mudança média na pontuação de UDI, escalas UDI-stress e UIQ relatadas por mulheres que indicaram que estavam “melhores” em 3 meses em relação ao início do tratamento e aquelas que indicaram que estavam “quase as mesmas”	Mínimo
	UDI – Stress					
	UIQ					
	UDI	Incontinence Severity Index	≥ 0.3	A pontuação final foi calculada multiplicando a frequência de incontinência pela quantidade de de perda. Com base no valor final da <i>Incontinence Severity Index</i> (0–12), os indivíduos foram classificados em “seco” (0), “leve” (1–2), “moderado” (3–6), “grave” (8–9) e “muito grave” (12)	Eles definiram a DMI utilizando o <i>Incontinence Severity Index</i> como âncora e consideraram a diferença na mudança na pontuação entre os indivíduos que tiveram uma melhoria de um nível na <i>Incontinence Severity Index</i> (por exemplo, grave para moderado, leve para seco, etc)e aqueles cuja categoria da âncora não mudou desde a linha de base	Mínimo
	UDI – Stress					
	UIQ					
UDI	Diário miccional	≥ 0.3	Classificaram as respostas do diário miccional em “pior: aumento ≥ 25% no número de episódios de incontinência; “sem mudança”: uma mudança em qualquer direção entre 0 e 24%; e “melhor”: redução ≥ 25% no número de episódios de incontinência	DMI foi definida de acordo com a diferença de pontuação entre aqueles que foram “melhores” e aqueles que demonstraram “nenhuma mudança”.	Alto	
UDI – Stress						
UIQ						
Yalcin et al.,	I-QOL – Within-treatment (mean, SD) – Total score	PGI-I	Não reportado	Sete opções de resopsta estavam disponíveis na âncora:	Compararam as particiapntes “um pouco melhores” com as mulheres que reportaram “ausência de mudança”	Mínimo

	<i>I-QOL – Within-treatment (mean, SD) – Avoidance and Limiting Behavior</i>			Extremamente melhor, muito melhor, um pouco melhor, sem mudança, e um pouco, muito e extremamente pior.		
	<i>I-QO – Within-treatment (mean, SD) – Psychosocial Impacts</i>					
	<i>I-QOL – Within-treatment (mean, SD) – Social Embarrassment</i>					
Chan et al.,	<i>UIQ (subescala do PFIQ)</i>	Satisfação com o tratamento	Não reportado	As participantes deveriam responder se ficaram muito satisfeitos, moderadamente satisfeitos, pouco satisfeitos ou insatisfeitos com o tratamento	A diferença na pontuação média de mudança para as mulheres que estavam “um pouco satisfeitas” e a pontuação média de mudança para o grupo “insatisfeito” foi utilizada para calcular a DMI	Mínimo
	<i>UDI (subescala do PFIQ)</i>					
	<i>UIQ (subescala do PFIQ)</i>	Escala Visual Analógica (EVA) de 10-cm indicando a severidade do sintoma	0,56	Uma escala de 10 cm foi utilizada para analisar a gravidade do sintoma	Os autores consideraram a mudança no escore EVA > 0 para o grupo “pioorando”, uma mudança de -2 para 0 para o grupo “sem mudança/pequena melhora”, uma mudança de -4 para -2,1 para o grupo “melhor”, e uma mudança de <-4,1 para o grupo “muito melhor”. A DMI foi definida como a diferença na pontuação média de mudança para as mulheres que estavam “melhores” e a pontuação média de mudança para o grupo “sem mudança/um pouco”	Mínimo
Dyer et al.,	<i>UDI</i>	Diário miccional – 25%	≥ 0.3	O ponto de corte para caracterização da população foi a diminuição de (I) ≥25%	O cálculo baseou-se em: melhora (diminuição ≥25% nos episódios de incontinência), sem alteração (0	Alto
	<i>UDI – Irritative Subscale</i>					

	<i>OAB-q – Symptom Severity</i>			e (II) $\geq 75\%$ nos episódios de incontinência no diário miccional de 7 dias	a 25%) e piora (aumento $\geq 25\%$ nos episódios de incontinência). O mesmo cálculo foi realizado considerando o cut-off de 75% na diminuição dos episódios urinários	
	<i>UDI</i>	<i>Global Perception of Improvement</i>	$\geq 0.3$	A âncora deveria ser preenchida de acordo com as seguintes opções: muito melhor, melhor, mais ou menos igual, pior ou muito pior	Os autores utilizaram a diferença nas pontuações médias do questionário entre pacientes que relataram “melhor” e aquelas que relataram “mais ou menos o mesmo”	Moderado
	<i>UDI – Irritative Subscale</i>					
	<i>OAB-q – Symptom Severity</i>					
	<i>UDI</i>	<i>Patient Satisfaction Questionnaire</i>	$\geq 0.3$	Os participantes deveriam preencher a âncora de acordo com as seguintes opções: completamente satisfeito, pouco satisfeito ou nada satisfeito	A diferença nas pontuações médias do questionário entre os pacientes que relataram “um pouco satisfeitos” e os que relataram “nada” foi utilizada durante a análise de dados	Alto
	<i>UDI – Irritative Subscale</i>					
	<i>OAB-q – Symptom Severity</i>					
Lim et al.,	<i>ICIQ-SF</i>	<i>PGI-I</i>	$\geq 0.3$	Sete níveis de respostas estavam disponíveis: extremamente melhor, muito melhor, um pouco melhor, sem mudança, um pouco pior, muito pior, extremamente pior	A diferença nas pontuações médias do ICIQ-UI-SF entre os participantes que relataram “extremamente melhor” ou “muito melhor” versus todas as outras respostas foi usada para calcular a DMI	Alto
	<i>ICIQ-LUTSqol</i>					
	<i>ICIQ-SF</i>	Satisfação com o tratametro	$\geq 0.3$	As opções para preencher a âncora foram: completamente satisfeito, quase satisfeito, neutro, quase insatisfeito, totalmente insatisfeito	A diferença nas pontuações médias do ICIQ-UI SF entre a resposta “positiva” (totalmente satisfeito ou quase satisfeito) e “neutra ou negativa” (neutra ou quase insatisfeita ou completamente insatisfeita) foi usada para calcular a DMI	Alto
	<i>ICIQ-LUTSqol</i>					
	<i>ICIQ-SF</i>	Teste do absorvente de 1 hora	$\geq 0.3$		A diferença nas médias dos escores do ICIQ-UI-SF entre pacientes com redução $\geq 50\%$ nas medidas objetivas (teste do absorvente de 1 hora ou diário miccional) e aqueles com redução menor que 50% (considerado o grupo que não apresentou alteração ou foi pior) foi utilizado	Alto
	<i>ICIQ-LUTSqol</i>					
		<i>ICIQ-SF</i>	Diário miccional	$\geq 0.3$	Os autores utilizaram o ponto de corte de 50% de redução nos episódios de incontinência	
	<i>ICIQ-LUTSqol</i>					

Nystrom et al.,	<i>ICIQ-SF</i>	<i>PGI-I</i>	Não reportado	A âncora apresentava as seguintes categorias: extremamente melhor, muito melhor, um pouco melhor, sem mudança, um pouco pior, muito pior e extremamente pior	Os autores calcularam a DMI de acordo com os pacientes que estavam “um pouco melhor” e “sem mudança”	Mínimo
	<i>ICIQ-LUTSqol</i>					
Patrick et al.,	<i>I-QOL</i>	<i>Patient Global Perception of Change</i>	Não reportado	As opções para preencher a âncora foram: extremamente melhor, muito melhor, um pouco melhor, igual, um pouco pior, pior, extremamente pior	Nos métodos os autores citaram “Pior, igual, melhor”, mas na seção de resultados disseram que aqueles que relataram uma condição “um pouco melhor” apresentaram 2 pontos de melhora no I-QOL	Mínimo
		Teste do absorvente	Não reportado	Os autores consideraram o seguinte ponto de corte para calcular a DMI: pior: 5-25% de aumento no teste do absorvente ou episódios de incontinência de acordo com o diário miccional: pior; mesma ou nenhuma mudança: uma mudança em qualquer direção entre 0 e 24%; melhor: 5 a 25% ou maior redução no número de episódios de incontinência no teste do absorvente	Não está claro qual grupo de comparação foi usado na análise	Alto
		Diário miccional				Alto
Sirls et al.,	<i>ICIQ-SF</i>	<i>PGI-I</i>	$\geq 0.3$	As opções para preencher a âncora foram: extremamente melhor, muito melhor, um pouco melhor, sem mudança, um pouco pior, muito pior, extremamente pior	Os autores utilizaram a diferença nas pontuações médias do ICIQ-UI SF entre os pacientes que relataram “muito melhor” e todas as outras respostas	Alto
		Satisfação com o tratamento	$\geq 0.3$	As opções para preencher a âncora foram: completamente satisfeito, quase satisfeito, neutro,	Eles compararam a categoria “um pouco satisfeitos (totalmente satisfeitos ou quase satisfeitos ou neutros)” e aquelas que relataram	Alto



				quase insatisfeito, totalmente insatisfeito	"nada satisfeitos (na maior parte insatisfeitos ou completamente insatisfeitos)	
		Diário miccional - 25%	≥ 0.3	Os autores realizaram dois cálculos: primeiro considerando o ponto de corte de 25% e, sequencialmente, o ponto de corte de 75%. As seguintes opções foram incluídas: pior: >=25%/75% de aumento dos episódios de incontinência, 0-25%/75%: sem alteração, melhor: >=25%/75% de diminuição dos episódios de incontinência	A análise estatística foi realizada entre as participantes que estavam "melhores" e as que demonstraram "sem alteração"	Alto
		UDI	≥ 0.3	Os autores consideraram uma redução ≥75% nos sintomas urinários para indivíduos alocados em três grupos diferentes: melhorou (≥ 75% de redução), sem alteração (0 a 75%) e pior: (≥ 75% de aumento)	Autores compararam a diferença nas pontuações do ICIQ-UI SF entre pacientes com redução ≥75% versus nenhuma alteração	Alto
		IIQ	≥ 0.3			Alto
Baessler et al.,	Australian Pelvic Floor Questionnaire - Bladder Australian Pelvic Floor Questionnaire – Global score	PGI-I	≥ 0.3	O PGI-I variando de -3 a +3 foi utilizado durante a coleta de dados. Nenhum outro detalhe foi fornecido pelos autores.	A DMI foi calculada como a diferença nas mudanças de pontuação entre mulheres com PGI-I= 0 e PGI-I=1	Mínimo

ICIQ-LUTSqol: ICIQ-Lower Urinary Tract Symptoms Quality of Life; ICIQ-SF: International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form; IIQ: Incontinence Impact Questionnaire; I-QOL: Incontinence Quality of Life; OAB-q: Overactive Bladder Questionnaire; PGI-I: Patient Global Impression of Improvement questionnaire; UDI: Urogenital Distress Inventory; UIQ:

**Apêndice 5. Avaliação da credibilidade de acordo com a “MID tool”, elaborada por Devil et al. 2020.**

Artigos	PROM	Âncoras	Follow-up	Item 1	Item 2	Item 3	Item 4	Item 5	Item 6	Guide	Item 7	Item 8	Item 9	Score final
Baessler et al.	Australian Pelvic Floor Questionnaire - Bladder	Patient Global Impression of Improvement questionnaire	NA	Yes	To a great extent	General correlation provided with not exact correlation	Definitely no ( $\geq 50\%$ or $< 100$ patients)	Definitely yes	To a great extent ( $> 1$ to $\leq 2$ months)	Guide B	Impossible to tell	Definitely yes	Impossible to tell	Low
Baessler et al.	Australian Pelvic Floor Questionnaire - Global	Patient Global Impression of Improvement questionnaire	NA	Yes	To a great extent	General correlation provided with not exact correlation	Definitely no ( $\geq 50\%$ or $< 100$ patients)	Definitely yes	To a great extent ( $> 1$ to $\leq 2$ months)	Guide B	Impossible to tell	Definitely yes	Impossible to tell	Low
Barber et al.,	Urogenital Distress Inventory (UDI)	Patient Global Impression of Improvement questionnaire	NA	Yes	Definitely yes	General correlation provided with not exact correlation	Definitely no ( $\geq 50\%$ or $< 100$ patients)	Definitely yes	Not so much ( $> 2$ to $\leq 3$ months)	Guide B	Impossible to tell	Impossible to tell	Impossible to tell	Low

Barber et al.,	Urogenital Distress Inventory (UDI) - Stress	Patient Global Impression of Improvement questionnaire	NA	Yes	Definitely yes	General correlation provided with not exact correlation	Definitely no ( $\geq 50\%$ or $< 100$ patients)	Definitely yes	Not so much ( $> 2$ to $\leq 3$ months)	Guide B	Impossible to tell	Impossible to tell	Impossible to tell	Low
Barber et al.,	UIQ	Patient Global Impression of Improvement questionnaire	NA	Yes	Definitely yes	General correlation provided with not exact correlation	Definitely no ( $\geq 50\%$ or $< 100$ patients)	Definitely yes	Not so much ( $> 2$ to $\leq 3$ months)	Guide B	Impossible to tell	Impossible to tell	Impossible to tell	Low
Barber et al.,	Urogenital Distress Inventory (UDI)	Incontinence Severity Index	NA	Yes	To a great extent	General correlation provided with not exact correlation	Definitely no ( $\geq 50\%$ or $< 100$ patients)	Definitely yes	Not so much ( $> 2$ to $\leq 3$ months)	Guide A	Impossible to tell	Definitely no	Impossible to tell	Low

Barber et al.,	Urogenital Distress Inventory (UDI) - Stress	Incontinence Severity Index	NA	Yes	To a great extent	General correlation provided with not exact correlation	Definitely no ( $\geq 50\%$ or $< 100$ patients)	Definitely yes	Not so much ( $> 2$ to $\leq 3$ months)	Guide A	Impossible to tell	Definitely no	Impossible to tell	Low
Barber et al.,	UIQ	Incontinence Severity Index	NA	Yes	To a great extent	General correlation provided with not exact correlation	Definitely no ( $\geq 50\%$ or $< 100$ patients)	Definitely yes	Not so much ( $> 2$ to $\leq 3$ months)	Guide A	Impossible to tell	Definitely no	Impossible to tell	Low
Barber et al.,	Urogenital Distress Inventory (UDI)	Voiding diary	NA	Yes	To a great extent	General correlation provided with not exact correlation	Definitely no ( $\geq 50\%$ or $< 100$ patients)	Definitely no	Not so much ( $> 2$ to $\leq 3$ months)	Guide B	Impossible to tell	Definitely no	Impossible to tell	Low

Barber et al.,	Urogenital Distress Inventory (UDI) - Stress	Voiding diary	NA	Yes	To a great extent	General correlation provided with not exact correlation	Definitely no ( $\geq 50\%$ or $< 100$ patients)	Definitely no	Not so much ( $> 2$ to $\leq 3$ months)	Guide B	Impossible to tell	Definitely no	Impossible to tell	Low
Barber et al.,	UIQ	Voiding diary	NA	Yes	To a great extent	General correlation provided with not exact correlation	Definitely no ( $\geq 50\%$ or $< 100$ patients)	Definitely no	Not so much ( $> 2$ to $\leq 3$ months)	Guide B	Impossible to tell	Definitely no	Impossible to tell	Low
Chan et al.,	UIQ subscale of PFIQ	Self-reported satisfaction with the treatment received (very satisfied, moderately satisfied, somewhat satisfied or dissatisfied)	NA	Yes	To a great extent	Impossible to tell	Definitely no ( $\geq 50\%$ or $< 100$ patients)	Not so much	Not so much ( $> 2$ to $\leq 3$ months)	Guide B	Impossible to tell	Impossible to tell	Impossible to tell	Low

Chan et al.,	UDI subscale of PFDI	Self-reported satisfaction with the treatment received (very satisfied, moderately satisfied, somewhat satisfied or dissatisfied)	NA	Yes	To a great extent	Impossible to tell	Definitely no ( $\geq 50\%$ or $< 100$ patients)	Not so much	Not so much ( $> 2$ to $\leq 3$ months)	Guide B	Impossible to tell	Impossible to tell	Impossible to tell	Low
Chan et al.,	UIQ subscale of PFIQ	10-cm VAS score indicating the severity of symptoms	NA	Yes	To a great extent	To a great extent ( $\geq 0.5$ to $< 0.7$ )	Definitely no ( $\geq 50\%$ or $< 100$ patients)	To a great extent	Not so much ( $> 2$ to $\leq 3$ months)		Definitely yes	Definitely no	Definitely yes	Low
Chan et al.,	UDI subscale of PFDI	10-cm VAS score indicating the severity of symptoms	NA	Yes	To a great extent	To a great extent ( $\geq 0.5$ to $< 0.7$ )	Definitely no ( $\geq 50\%$ or $< 100$ patients)	To a great extent	Not so much ( $> 2$ to $\leq 3$ months)		Definitely yes	Definetely no	Not so much	Low

Dyer et al	Urogenital Distress Inventory (UDI)	Voiding diary - 25%	10 weeks	Yes	To a great extend	General correlation provided with not exact correlation	Definitely no ( $\geq 50\%$ or $< 100$ patients)	Definitely no	Not so much	Guide B	Definitely no	Definitely yes	Not so much	Low
Dyer et al	Urogenital Distress Inventory (UDI)	Voiding diary - 25%	8 months	Yes	To a great extend	General correlation provided with not exact correlation	Definitely no ( $\geq 50\%$ or $< 100$ patients)	Definitely no	Definitely no ( $> 3$ months)	Guide B	Definitely no	Definitely yes	Not so much	Low
Dyer et al	UDI - Irritative Subscale	Voiding diary - 25%	10 weeks	Yes	To a great extend	General correlation provided with not exact correlation	Definitely no ( $\geq 50\%$ or $< 100$ patients)	Definitely no	Not so much	Guide B	Definitely no	Definitely yes	Not so much	Low

Dyer et al	UDI - Irritative Subscale	Voiding diary - 25%	8 months	Yes	To a great extend	General correlation provided with not exact correlation	Definitely no ( $\geq 50\%$ or $< 100$ patients)	Definitely no	Definitely no ( $> 3$ months)	Guide B	Definitely no	Definitely yes	Not so much	Low
Dyer et al	Overactive Bladder Questionnaire (OAB-q)	Voiding diary - 25%	10 weeks	Yes	To a great extend	General correlation provided with not exact correlation	Definitely no ( $\geq 50\%$ or $< 100$ patients)	Definitely no	Not so much	Guide A	Definitely yes	Definitely no	Definitely no	Low
Dyer et al	Overactive Bladder Questionnaire (OAB-q)	Voiding diary - 25%	8 months	Yes	To a great extend	General correlation provided with not exact correlation	Definitely no ( $\geq 50\%$ or $< 100$ patients)	Definitely no	Definitely no ( $> 3$ months)	Guide A	Definitely yes	Definitely no	Definitely no	Low



Dyer et al	Urogenital Distress Inventory (UDI)	Voiding diary - 75%	8 months	Yes	To a great extend	General correlation provided with not exact correlation	Definitely no ( $\geq 50\%$ or $< 100$ patients)	Definitely no	Definitely no ( $> 3$ months)	Guide B	Definitely no	Definitely yes	Not so much	Low
Dyer et al	UDI - Irritative Subscale	Voiding diary - 75%	10 weeks	Yes	To a great extend	General correlation provided with not exact correlation	Definitely no ( $\geq 50\%$ or $< 100$ patients)	Definitely no	Not so much	Guide B	Definitely no	Definitely yes	Not so much	Low
Dyer et al	UDI - Irritative Subscale	Voiding diary - 75%	8 months	Yes	To a great extend	General correlation provided with not exact correlation	Definitely no ( $\geq 50\%$ or $< 100$ patients)	Definitely no	Definitely no ( $> 3$ months)	Guide B	Definitely no	Definitely yes	Not so much	Low

Dyer et al	Overactive Bladder Questionnaire (OAB-q)	Voiding diary - 75%	10 weeks	Yes	To a great extend	General correlation provided with not exact correlation	Definitely no ( $\geq 50\%$ or $< 100$ patients)	Definitely no	Not so much	Guide A	Definitely yes	Definitely no	Not so much	Low
Dyer et al	Overactive Bladder Questionnaire (OAB-q)	Voiding diary - 75%	8 months	Yes	To a great extend	General correlation provided with not exact correlation	Definitely no ( $\geq 50\%$ or $< 100$ patients)	Definitely no	Definitely no ( $> 3$ months)	Guide A	Definitely yes	Definitely no	Not so much	Low
Dyer et al	Urogenital Distress Inventory (UDI)	Global Perception of Improvement	10 weeks	Yes	Definitely yes	General correlation provided with not exact correlation	Definitely no ( $\geq 50\%$ or $< 100$ patients)	To a great extent	Not so much	Guide B	Definitely no	Definitely yes	To a great extent	Low

Dyer et al	Urogenital Distress Inventory (UDI)	Global Perception of Improvement	8 months	Yes	Definitely yes	General correlation provided with not exact correlation	Definitely no ( $\geq 50\%$ or $< 100$ patients)	To a great extent	Definitely no ( $> 3$ months)	Guide B	Definitely no	Definitely yes	To a great extent	Low
Dyer et al	UDI - Irritative Subscale	Global Perception of Improvement	10 weeks	Yes	Definitely yes	General correlation provided with not exact correlation	Definitely no ( $\geq 50\%$ or $< 100$ patients)	To a great extent	Not so much	Guide B	Definitely no	Definitely yes	To a great extent	Low
Dyer et al	UDI - Irritative Subscale	Global Perception of Improvement	8 months	Yes	Definitely yes	General correlation provided with not exact correlation	Definitely no ( $\geq 50\%$ or $< 100$ patients)	To a great extent	Definitely no ( $> 3$ months)	Guide B	Definitely no	Definitely yes	To a great extent	Low

Dyer et al	Overactive Bladder Questionnaire (OAB-q)	Global Perception of Improvement	10 weeks	Yes	Definitely yes	General correlation provided with not exact correlation	Definitely no ( $\geq 50\%$ or $< 100$ patients)	To a great extent	Not so much	Guide A	Definitely yes	Definitely no	Definitely no	Low
Dyer et al	Overactive Bladder Questionnaire (OAB-q)	Global Perception of Improvement	8 months	Yes	Definitely yes	General correlation provided with not exact correlation	Definitely no ( $\geq 50\%$ or $< 100$ patients)	To a great extent	Definitely no ( $> 3$ months)	Guide A	Definitely yes	Definitely no	Definitely no	Low
Dyer et al	Urogenital Distress Inventory (UDI)	Patient Satisfaction Questionnaire	10 weeks	Yes	Definitely yes	General correlation provided with not exact correlation	Definitely no ( $\geq 50\%$ or $< 100$ patients)	Not so much	Not so much	Guide B	Definitely no	Definitely yes	To a great extent	Low

Dyer et al	Urogenital Distress Inventory (UDI)	Patient Satisfaction Questionnaire	8 months	Yes	Definitely yes	General correlation provided with not exact correlation	Definitely no ( $\geq 50\%$ or $< 100$ patients)	Not so much	Definitely no ( $> 3$ months)	Guide B	Definitely no	Definitely yes	To a great extent	Low
Dyer et al	UDI - Irritative Subscale	Patient Satisfaction Questionnaire	10 weeks	Yes	Definitely yes	General correlation provided with not exact correlation	Definitely no ( $\geq 50\%$ or $< 100$ patients)	Not so much	Not so much	Guide B	Definitely no	Definitely yes	To a great extent	Low
Dyer et al	UDI - Irritative Subscale	Patient Satisfaction Questionnaire	8 months	Yes	Definitely yes	General correlation provided with not exact correlation	Definitely no ( $\geq 50\%$ or $< 100$ patients)	Not so much	Definitely no ( $> 3$ months)	Guide B	Definitely no	Definitely yes	To a great extent	Low

Dyer et al	Overactive Bladder Questionnaire (OAB-q)	Patient Satisfaction Questionnaire	10 weeks	Yes	Definitely yes	General correlation provided with not exact correlation	Definitely no ( $\geq 50\%$ or $< 100$ patients)	Not so much	Not so much	Guide A	Definitely yes	Definitely no	Definitely no	Low
Dyer et al	Overactive Bladder Questionnaire (OAB-q)	Patient Satisfaction Questionnaire	8 months	Yes	Definitely yes	General correlation provided with not exact correlation	Definitely no ( $\geq 50\%$ or $< 100$ patients)	Not so much	Definitely no ( $> 3$ months)	Guide A	Definitely yes	Definitely no	Definitely no	Low
Lim et al	International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form (ICIQ-SF)	Patient Global Impression of Improvement questionnaire	NA	Yes	To a great extent	General correlation provided with not exact correlation	Definitely no ( $\geq 50\%$ or $< 100$ patients)	Definitely no	Definitely no ( $> 3$ months)	Guide B	Impossible to tell	Definitely yes	Impossible to tell	Low

Lim et al	ICIQ-Lower Urinary Tract Symptoms Quality of Life (ICIQ-LUTSqol)	Patient Global Impression of Improvement questionnaire	NA	Yes	To a great extent	General correlation provided with not exact correlation	Definitely no ( $\geq 50\%$ or $< 100$ patients)	Definitely no	Definitely no ( $> 3$ months)	Guide B	Impossible to tell	Definitely yes	Impossible to tell	Low
Lim et al	International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form (ICIQ-SF)	Satisfaction with the treatment	NA	Yes	To a great extent	General correlation provided with not exact correlation	Not so much (26-49% or 100-149 patients)	Not so much	Definitely no ( $> 3$ months)	Guide B	Impossible to tell	Definitely yes	Impossible to tell	Low
Lim et al	ICIQ-Lower Urinary Tract Symptoms Quality of Life (ICIQ-LUTSqol)	Satisfaction with the treatment	NA	Yes	To a great extent	General correlation provided with not exact correlation	Definitely no ( $\geq 50\%$ or $< 100$ patients)	Not so much	Definitely no ( $> 3$ months)	Guide B	Impossible to tell	Definitely yes	Impossible to tell	Low

Lim et al	International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form (ICIQ-SF)	1-h pad test	NA	No (the patient does not know how much she is leaking)	Not so much	General correlation provided with not exact correlation	Definitely no ( $\geq 50\%$ or $< 100$ patients)	Definitely no	Definitely no ( $> 3$ months)	Guide A	Impossible to tell	Definitely no	Impossible to tell	Low
Lim et al	ICIQ-Lower Urinary Tract Symptoms Quality of Life (ICIQ-LUTSqol)	1-h pad test	NA	No	Not so much	General correlation provided with not exact correlation	Definitely no ( $\geq 50\%$ or $< 100$ patients)	Definitely no	Definitely no ( $> 3$ months)	Guide A	Impossible to tell	Definitely no	Impossible to tell	Low
Lim et al	International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form (ICIQ-SF)	Voiding diary	NA	Yes	To a great extent	General correlation provided with not exact correlation	Definitely no ( $\geq 50\%$ or $< 100$ patients)	Definitely no	Definitely no ( $> 3$ months)	Guide A	Impossible to tell	Definitely no	Impossible to tell	Low



Lim et al	ICIQ-Lower Urinary Tract Symptoms Quality of Life (ICIQ-LUTSqol)	Voiding diary	NA	Yes	To a great extent	General correlation provided with not exact correlation	Definitely no ( $\geq 50\%$ or $< 100$ patients)	Definitely no	Definitely no ( $> 3$ months)	Guide A	Impossible to tell	Definitely no	Impossible to tell	Low
Nystrom et al.	International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form (ICIQ-SF)	Patient Global Impression of Improvement questionnaire	NA	Yes	Definitely yes	Impossible to tell	Not so much (26-49% or 100-149 patients)	Definitely yes	Definitely no ( $> 3$ months)	Guide B	Impossible to tell	Impossible to tell	Impossible to tell	Low
Nystrom et al.	ICIQ-Lower Urinary Tract Symptoms Quality of Life (ICIQ-LUTSqol)	Patient Global Impression of Improvement questionnaire	NA	Yes	Definitely yes	Impossible to tell	Not so much (26-49% or 100-149 patients)	Definitely yes	Definitely no ( $> 3$ months)	Guide B	Impossible to tell	Impossible to tell	Impossible to tell	Low
Patrick et al	Incontinence Quality of Life (I-QOL)	Patient Global Perception of Change	NA	Yes	Definitely yes	Impossible to tell	Definitely no ( $\geq 50\%$ or $< 100$ patients)	Definitely yes	Not so much ( $> 2$ to $\leq 3$ months)	Guide B	Impossible to tell	Impossible to tell	Impossible to tell	Low

Patrick et al	Incontinence Quality of Life (I-QOL)	Pad Test	NA	No	Not so much	Impossible to tell	Not so much (26-49% or 100-149 patients)	Definitely no	Not so much (>2 to ≤3 months)	Guide B	Impossible to tell	Impossible to tell	Impossible to tell	Low
Patrick et al	Incontinence Quality of Life (I-QOL)	Voiding diary	NA	Yes	To a great extent	Impossible to tell	Definitely no (≥50% or <100 patients)	Definitely no	Not so much (>2 to ≤3 months)	Guide B	Impossible to tell	Impossible to tell	Impossible to tell	Low
Sirls et al	International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form (ICIQ-SF)	Patient Global Impression of Improvement questionnaire	12 months	Yes	To a great extent	General correlation provided with not exact correlation	Not so much (26-49% or 100-149 patients)	Definitely no	Definitely no (>3 months)	Guide B	Definitely no	Definitely yes	Not so much	Low
Sirls et al	International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form (ICIQ-SF)	Patient Global Impression of Improvement questionnaire	24 months	Yes	To a great extent	General correlation provided with not exact correlation	Not so much (26-49% or 100-149 patients)	Definitely no	Definitely no (>3 months)	Guide B	Definitely no	Definitely yes	Not so much	Low

Sirls et al	International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form (ICIQ-SF)	Satisfaction with the treatment	12 months	Yes	Definitely yes	General correlation provided with not exact correlation	Definitely no ( $\geq 50\%$ or $< 100$ patients)	Definitely no	Definitely no ( $> 3$ months)	Guide B	Definitely no	Definitely yes	Not so much	Low
Sirls et al	International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form (ICIQ-SF)	Satisfaction with the treatment	24 months	Yes	Definitely yes	General correlation provided with not exact correlation	Definitely no ( $\geq 50\%$ or $< 100$ patients)	Definitely no	Definitely no ( $> 3$ months)	Guide B	Definitely no	Definitely yes	Not so much	Low
Sirls et al	International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form (ICIQ-SF)	Voiding diary - 25%	12 months	Yes	To a great extent	General correlation provided with not exact correlation	Definitely no ( $\geq 50\%$ or $< 100$ patients)	Definitely no	Definitely no ( $> 3$ months)	Guide A	Definitely yes	Definitely no	Not so much	Low

Sirls et al	International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form (ICIQ-SF)	Voiding diary - 25%	24 months	Yes	To a great extent	General correlation provided with not exact correlation	Definitely no ( $\geq 50\%$ or $< 100$ patients)	Definitely no	Definitely no ( $> 3$ months)	Guide A	Definitely yes	Definitely no	Not so much	Low
Sirls et al	International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form (ICIQ-SF)	Urogenital Distress Inventory (UDI)	12 months	Yes	To a great extent	General correlation provided with not exact correlation	Definitely no ( $\geq 50\%$ or $< 100$ patients)	Definitely no	Definitely no ( $> 3$ months)	Guide A	Definitely yes	Definitely no	Definitely no	Low
Sirls et al	International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form (ICIQ-SF)	Urogenital Distress Inventory (UDI)	24 months	Yes	To a great extent	General correlation provided with not exact correlation	Not so much (26-49% or 100-149 patients)	Definitely no	Definitely no ( $> 3$ months)	Guide A	Definitely yes	Definitely no	Definitely no	Low

Sirls et al	International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form (ICIQ-SF)	Incontinence Impact Questionnaire (IIQ)	12 months	Yes	To a great extent	General correlation provided with not exact correlation	Not so much (26-49% or 100-149 patients)	Definitely no	Definitely no (>3 months)	Guide A	Definitely yes	Definitely no	Not so much	Low
Sirls et al	International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form (ICIQ-SF)	Incontinence Impact Questionnaire (IIQ)	24 months	Yes	To a great extent	General correlation provided with not exact correlation	Definitely no (≥50% or <100 patients)	Definitely no	Definitely no (>3 months)	Guide A	Definitely yes	Definitely no	Not so much	Low
Yalcin et al.,	Incontinence Quality of Life (I-QOL) - Within-treatment (mean, SD) - Total score	Patient Global Impression of Improvement questionnaire	NA	Yes	Definitely yes	Impossible to tell	Not so much (26-49% or 100-149 patients)	Definitely yes	Not so much (>2 to ≤3 months)	Guide A	Impossible to tell	Impossible to tell	Impossible to tell	Low

Yalcin et al.,	Incontinence Quality of Life (I-QOL) - Within-treatment (mean, SD) - Avoidance and Limiting Behavior	Patient Global Impression of Improvement questionnaire	NA	Yes	Definitely yes	Impossible to tell	Not so much (26-49% or 100-149 patients)	Definitely yes	Not so much (>2 to ≤3 months)	Guide A	Impossible to tell	Impossible to tell	Impossible to tell	Low
Yalcin et al.,	Incontinence Quality of Life (I-QOL) - Within-treatment (mean, SD) - Psychosocial Impacts	Patient Global Impression of Improvement questionnaire	NA	Yes	Definitely yes	Impossible to tell	Not so much (26-49% or 100-149 patients)	Definitely yes	Not so much (>2 to ≤3 months)	Guide A	Impossible to tell	Impossible to tell	Impossible to tell	Low
Yalcin et al.,	Incontinence Quality of Life (I-QOL) - Within-treatment (mean, SD) - Social Embarrassment	Patient Global Impression of Improvement questionnaire	NA	Yes	Definitely yes	Impossible to tell	Definitely no (≥50% or <100 patients)	Definitely yes	Not so much (>2 to ≤3 months)	Guide A	Impossible to tell	Impossible to tell	Impossible to tell	Low

**Descrição dos itens:** Item 1) Is the patient or necessary proxy responding directly to both the PROM and the anchor?; Item 2) Is the anchor easily understandable and relevant for patients or necessary proxy?; Item 3) Has the anchor shown good correlation with the PROM?; Item 4) Is the MID precise?; Item 5) Does the threshold or difference between groups on the anchor used to estimate the MID reflect a small but important difference?; Item 6) Is the amount of elapsed time between baseline and follow-up measurement for MID estimation optimal?; Item 7) Does the transition item have a satisfactory correlation with the PROM score at follow-up?; Item 8) Does the transition item correlate with the PROM score at baseline?; Item 9) Is the correlation of the transition item with the PROM change score appreciably greater than the correlation of the transition item with the PROM score at follow-up?

Apêndice 6. Avaliação do GRADE.

PROM	Nº de estudos	Nº participantes	Desenho de estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão*	Outras considerações	Qualidade da evidência
<b>Australian Pelvic Floor Questionnaire</b>	1(101)	80	transversal	muito sério <sup>a</sup>	sério <sup>b</sup>	não é sério	muito sério <sup>c</sup>	nenhum	⊕○○○ Muito baixa
<b>IQOL – Total score</b>	2(91, 92)	1421	ensaios clínicos randomizados	muito sério <sup>a</sup>	muito sério <sup>d,e</sup>	muito sério <sup>f</sup>	não é sério	nenhum	⊕○○○ Muito baixa
<b>IQOL - Subscores</b>	1(92)	1133	ensaios clínicos randomizados	muito sério <sup>a</sup>	sério <sup>b</sup>	não é sério	não é sério	nenhum	⊕○○○ Muito baixa
<b>ICIQ-SF</b>	3(97, 98, 100)	821	ensaios clínicos randomizados	muito sério <sup>a</sup>	muito sério <sup>d,f,g</sup>	muito sério <sup>f</sup>	não é sério	nenhum	⊕○○○ Muito baixa
<b>ICIQ-LUTSqol</b>	2(97, 100)	320	ensaios clínicos randomizados	muito sério <sup>a</sup>	sério <sup>f,g</sup>	muito sério <sup>f</sup>	não é sério	nenhum	⊕○○○ Muito baixa
<b>UIQ</b>	2(93, 95, 102)	400	ensaio clínico	muito sério <sup>a</sup>	sério <sup>d</sup>	não é sério	não é sério	nenhum	⊕○○○ Muito baixa
<b>UDI</b>	3(93, 128)	672	ensaios clínicos randomizados	muito sério <sup>a</sup>	muito sério <sup>d,f,g</sup>	serious <sup>f</sup>	não é sério	nenhum	⊕○○○ Muito baixa
<b>UDI – Irritative subscale</b>	1(128)	272	ensaios clínicos randomizados	muito sério <sup>a</sup>	sério <sup>b</sup>	sério <sup>f</sup>	sério <sup>c</sup>	nenhum	⊕○○○ Muito baixa
<b>UDI – Stress subscale</b>	1(93)	333	ensaios clínicos randomizados	muito sério <sup>a</sup>	sério <sup>b</sup>	sério <sup>f</sup>	não é sério	nenhum	⊕○○○ Muito baixa
<b>OAB-q</b>	1(128)	272	ensaios clínicos randomizados	muito sério <sup>a</sup>	sério <sup>b</sup>	sério <sup>f</sup>	sério <sup>c</sup>	nenhum	⊕○○○ Muito baixa

ICIQ-SF: International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form; I-QOL: Incontinence Quality of Life; OAB-q: Overactive bladder questionnaire; PROM: patient-reported outcome measure; UDI: Urogenital Distress Inventory; UIQ: Urinary Impact Questionnaire

\*o ponto de corte para determinar a imprecisão foi de 300 indivíduos

**Justificativas**



- a. O PROM foi classificado com baixa credibilidade pela ferramenta de credibilidade da DMI
- b. Apenas um estudo mensurou este PROM, os efeitos não foram estimados, mas a evidência foi rebaixada pois há falta de estudos mensurando este desfecho, o que pode ser um indicador de que a literatura não está bem estabelecida na área
- c. O tamanho da amostra é considerado pequeno
- d. Diferentes âncoras foram aplicadas para calcular a DMI
- e. Existem diferenças relacionadas ao diagnóstico da população
- f. DMIs foram fornecidas de acordo com diferentes critérios (mínimo, moderado ou alto nível de melhora)
- g. O momento de avaliação (follow-up) difere entre os estudos