

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO CARLOS
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE FISIOTERAPIA**

VANESSA SANTOS PEREIRA

**EFEITOS A CURTO E LONGO PRAZO DO FORTALECIMENTO
DA MUSCULATURA DO ASSOALHO PÉLVICO COM USO DE
CONES VAGINAIS PARA MULHERES NO PERÍODO
PÓS-MENOPAUSAL COM INCONTINÊNCIA URINÁRIA DE
ESFORÇO: ESTUDO RANDOMIZADO CONTROLADO**

**SÃO CARLOS
2011**

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO CARLOS
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE FISIOTERAPIA**

VANESSA SANTOS PEREIRA

**EFEITOS A CURTO E LONGO PRAZO DO FORTALECIMENTO
DA MUSCULATURA DO ASSOALHO PÉLVICO COM USO DE
CONES VAGINAIS PARA MULHERES NO PERÍODO
PÓS-MENOPAUSAL COM INCONTINÊNCIA URINÁRIA DE
ESFORÇO: ESTUDO RANDOMIZADO CONTROLADO**

**Dissertação de Mestrado apresentada ao
Programa de Pós-graduação em
Fisioterapia, como parte dos requisitos
para a obtenção do título de Mestre em
Fisioterapia na área de concentração
Processos de Avaliação e Intervenção em
Fisioterapia do Sistema Músculo-
esquelético.**

Orientadora: Profª Drª Patricia Driusso

**SÃO CARLOS
2011**

**Ficha catalográfica elaborada pelo DePT da
Biblioteca Comunitária da UFSCar**

P436ec

Pereira, Vanessa Santos.

Efeitos a curto e longo prazo do fortalecimento da musculatura do assoalho pélvico com uso de cones vaginais para mulheres no período pós-menopausal com incontinência urinária de esforço : estudo randomizado controlado / Vanessa Santos Pereira. -- São Carlos : UFSCar, 2011.

107 f.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal de São Carlos, 2011.

1. Fisioterapia. 2. Saúde da mulher. 3. Assoalho pélvico. I. Título.

CDD: 615.82 (20^a)

Membros da banca examinadora para defesa de dissertação de mestrado de VANESSA SANTOS PEREIRA, apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia da Universidade Federal de São Carlos, em 24 de fevereiro de 2011

Banca Examinadora:

Patricia Driusso

**Prof.^a Dr.^a Patricia Driusso
(UFSCar)**



**Prof. Dr. José Tadeu Nunes Tamanini
(UFSCar)**

Cristine Homsy Jorge Ferreira

**Prof.^a Dr.^a Cristine Homsy Jorge Ferreira
(USP/RP)**

Dedico esta dissertação aos meus amores:

Meus pais, Ronan e Conceição, meu irmão, Rogério e meu namorado,

*Rodrigo, pelo apoio e amor incondicionais
que os quilômetros não são capazes de separar*

AGRADECIMENTOS

A Deus por ser meu refúgio e fortaleza em todas as horas. Por ser o condutor da minha vida e me dar o prazer do convívio com pessoas tão maravilhosas.

À minha orientadora, Prof^a Dr^a Patricia Driusso, por ter aberto as portas, me acolhido e confiado em meu trabalho neste período. Muito obrigada pelos ensinamentos, pela amizade e pelo carinho!

Aos membros da banca, pela disponibilidade em doar parte de seus conhecimentos para contribuir com a finalização deste trabalho.

À todos os professores e funcionários do Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia da UFSCar, pela enorme contribuição para o meu crescimento profissional e pessoal.

Aos meus pais, amigos e exemplos, Ronan e Conceição, por todo o esforço para me dar a melhor formação pessoal e profissional. Pela capacidade, quase mágica, de fazer com que o amor de vocês fosse sentido por mim a tantos quilômetros de distância. Agradeço a Deus todos os dias por ter vocês como pais!

Ao meu irmão, Rogério, pelo apoio, carinho e incentivo em todos os anos da minha vida. Obrigada por dividir o mesmo caminho comigo, juntos, sempre!

Ao meu namorado, Rodrigo, pelo amor e companheirismo que me ajudaram a continuar mesmo quando a vontade era parar. Sem você tudo seria mais difícil! É por me fazer acreditar nos meus sonhos e em mim mesma que te amo cada dia mais!

À todos os membros da minha família: avós (presentes e ausente), tios, primos e cunhada por se fazerem presentes na minha vida mesmo com a distância física.

À fisioterapeuta e amiga, Mariana Vieira de Melo, aluna de iniciação científica, pelo auxílio neste trabalho e por torná-lo ainda mais prazeroso.

Aos membros e amigos do Laboratório de Avaliação e Intervenção sobre a Saúde da Mulher, Grasiéla, Ana Silvia, Anny, Mariana, Larissa e Guilherme; e as alunas de iniciação científica, Julie e Ana Letícia, meu muito obrigada pelos dias de convivência, pelas conversas, discussões e risos. Meus dias foram mais produtivos e engraçados com vocês!

À amiga, Giovanna, que se fez mais que presente nesses dois anos, dividindo, além da mesma casa, os sofrimentos e as alegrias. Obrigada por tudo!

Aos grandes amigos e vizinhos de laboratório, Paula, Fernando, Karina, Michele, Gisele, Adriana, Andressa e Carol pela ajuda, carinho e pelas conversas no corredor. Vocês fizeram esses dois anos ainda mais divertidos!

À todos os meus amigos, de longe e de perto, que não tem idéia do quão essenciais eles foram para a conclusão de mais essa etapa. De modo muito especial aos de perto: Thaís, Nancy, Cris, Rodrigo, Juliano, Silvia, Anderson, Cléber e Marê; aos de não tão perto: Natália, Koiti, Lucimara, Aline, Cauê e Livia; e aos de muito longe: Stefânia, Raquel, Sonise e Thaís Helena. Meu verdadeiro muito obrigada a vocês!

Aos professores do curso de graduação em Gerontologia, Márcia, Sofia, Keika, Roberta e Wilson pelo carinho e pela enorme contribuição para a minha formação nesses dois anos de convivência.

À todas as voluntárias que participaram deste estudo dedicando seu tempo e me dando lições de vida e coragem. Espero ter contribuído para o bem estar de vocês um pouquinho do que vocês contribuíram para o meu!

“Talvez a existência de certas pessoas explique a minha razão de viver feliz.”

Richard Bach

“Sê todo em cada coisa. Põe quanto és no mínimo que fazes.

Assim, em cada lago a lua toda brilha, porque alta vive.”

Fernando Pessoa

RESUMO

O tratamento conservador é indicado pela Sociedade Internacional de Continência como primeira opção de tratamento para mulheres com incontinência urinária de esforço (IUE). Apesar de sua grande aplicação clínica, não existem evidências suficientes para a indicação do uso dos cones vaginais no tratamento desta disfunção quando comparado a outras modalidades terapêuticas. Diante disso, o presente estudo buscou investigar os efeitos a curto e longo prazo do fortalecimento da musculatura do assoalho pélvico com uso dos cones vaginais quando comparado ao fortalecimento sem esse dispositivo e a ausência de tratamento em mulheres no período pós-menopausal com IUE. Para tanto, 45 voluntárias foram divididas aleatoriamente em três grupos: grupo de fortalecimento da musculatura do assoalho pélvico com uso de cones vaginais (GCone), n=15; grupo de fortalecimento da musculatura do assoalho pélvico sem uso de cones vaginais (GF) n=15; e grupo controle (GC), n=15. O tratamento foi realizado em duas sessões semanais, com duração média de 40 minutos, por seis semanas. As voluntárias foram avaliadas antes e depois do tratamento, e um ano após o término quanto aos desfechos primários (perda urinária e a pressão de contração da musculatura do assoalho pélvico) e secundários (qualidade de vida, satisfação com o tratamento e continuidade dos exercícios de fortalecimento). Foi verificada uma redução significativa da perda urinária após o tratamento ($p < 0,01$), que se manteve após um ano em ambos os grupos. Quanto à pressão de contração, foi verificado um aumento significativo nos grupos tratados nas avaliações realizadas após o tratamento ($p < 0,01$). No entanto, foi observada uma redução da pressão de contração quando comparado os valores após o tratamento e um ano após o término para o GCone ($p = 0,035$) e GF ($p = 0,005$). Para os desfechos primários não foram observadas

diferenças entre os grupos tratados e estes apresentaram resultados estatisticamente superiores ao GC. Quando comparados os valores das avaliações finais e inicial foi observada melhora da qualidade de vida para os domínios impacto da incontinência urinária, limitações de atividades de vida diária, físicas e sociais, emoções e medidas de gravidade ($p < 0,01$) para os grupos tratados. Após um ano do término do tratamento, 12/14 (80%) voluntárias do GCone e 11/13 (84,6%) do GF declararam-se satisfeitas com o tratamento recebido. Além disso, 8/15 (53,3%) voluntárias do GCone e 7/13 (53,8%) voluntárias do GF declaram persistir realizando exercícios em casa sem o uso de qualquer dispositivo. Conclui-se que o fortalecimento com e sem o uso dos cones vaginais promove resultados positivos quanto à perda urinária, pressão da musculatura do assoalho pélvico e qualidade de vida em mulheres após a menopausa. No entanto, um ano após o término houve uma redução da pressão de contração, sem o aumento da perda urinária.

Palavras chave: assoalho pélvico; incontinência urinária de esforço; pós-menopausa.

ABSTRACT

Conservative treatment is indicated by the International Continence Society as the first treatment option for women with stress urinary incontinence (SUI). Despite its wide clinical application, there is insufficient evidence to indicate the use of vaginal cones in treatment of SUI when compared with other treatment modalities. Thus, the present study investigated the short-and long-term effects of strengthening of the pelvic floor muscles with the use of vaginal cones compared to strengthening without this device and no treatment in women in post-menopausal women with SUI. Forty five volunteers were randomized in three groups: strengthening with use of vaginal cones (GCone), n = 15; strengthening without the use of vaginal cones (GS) n = 15, and the control group (CG) n = 15. The treatment consisted of 12 sessions, with two 40min sessions per week and total of six weeks of treatment. The women were evaluated before treatment, after treatment and one year after treatment for primary outcomes (urinary leakage and pelvic floor muscle pressure) and secondary outcomes (quality of life, satisfaction with treatment and continuity of exercises). It was observed a significant reduction in urinary leakage after treatment ($p < 0.01$), which remained after one year in both GCone and GF groups. There was a significant increase of pelvic floor muscle pressure for the groups treated in the evaluation performed after treatment ($p < 0.01$). However, it was observed a reduction in the pressure of contraction when compared values after treatment with values one year after termination for GCone ($p = 0.035$) and GF ($p = 0.005$). For the primary outcomes, the treated groups did not differ and these were statistically higher than the GC. Comparing the values of initial and final evaluations, there were improvement of quality of life for impact of urinary incontinence, limitations of daily activities, physical and social, emotional and severity

measures domains ($p < 0.01$) for the treated groups. One year after treatment, 12/14 (80%) of Gcone women and 11/13 (84.6%) of GF women declared themselves satisfied with the treatment received. In addition, 8/15 (53.3%) of GCone women and 7/13 (53.8%) GF women continued doing exercises at home without using any device. In conclusion, the strengthening with and without the use of vaginal cones promotes positive outcomes regarding urinary leakage, pelvic floor muscle pressure and quality of life in women after menopause. However, one year after the end there was a reduction in the contraction pressure without increasing urinary leakage.

Key-words: pelvic floor; stress urinary incontinence; postmenopause.

LISTA DE FIGURAS

- FIGURA 1.** Diagrama de fluxo para os grupos GCone, GF e GC
- FIGURA 2.** Perda urinária registrada nos grupos GCone, GF e GC nas avaliações pré-tratamento, imediatamente após o tratamento e um ano após o fim do tratamento.
- FIGURA 3.** Pressão de contração da musculatura do assoalho pélvico registrada nos grupos GCone, GF e GC nas avaliações pré-tratamento, imediatamente após o tratamento e um ano após o fim do tratamento.

LISTA DE TABELAS

TABELA 1. Comparação entre os grupos para características clínicas e demográficas antes do tratamento

TABELA 2. Escores dos domínios do KHQ para os grupos

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

EPM	Erro padrão da medida
GC	Grupo controle
GCone	Grupo de fortalecimento da musculatura do assoalho pélvico com uso de cones vaginais
GF	Grupo de fortalecimento da musculatura do assoalho pélvico sem uso de cones vaginais
ICC	Coefficiente de correlação intraclassa
ICS	Sociedade Internacional de Continência
IU	Incontinência urinária
IUE	Incontinência urinária de esforço
KHQ	King's Health Questionnaire

SUMÁRIO

1. CONTEXTUALIZAÇÃO	12
1.1. Referências	19
2. MANUSCRITO	25
2.1. Introdução	26
2.2. Método	28
2.2.1. Avaliações	29
2.2.2. Intervenção	31
2.2.3. Análise Estatística	33
2.3. Resultados	34
2.4. Discussão	41
2.5. Conclusão	46
2.6. Referências	47
3. CONSIDERAÇÕES FINAIS	53
3.1. Atividades realizadas no período do mestrado	53
Apêndice A – Manuscrito II	56
Apêndice B – Manuscrito submetido ao periódico <i>Journal of Women's Health</i>	82
Apêndice C – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	101
Anexo A – Aprovação do Comitê de Ética	103
Anexo B – King's Health Questionnaire	104

1. CONTEXTUALIZAÇÃO

Segundo a Sociedade Internacional de Continência (ICS), a incontinência urinária (IU) é definida como qualquer perda involuntária de urina (ABRAMS et al, 2010). Este sintoma pode ser classificado em três formas mais comuns. A incontinência urinária de esforço (IUE) é a que apresenta maior prevalência entre as mulheres (AL-HAYEK, ABRAMS, 2005), sendo caracterizada pela ocorrência de perda urinária ao esforço, espirro ou tosse. A incontinência urinária de urgência é aquela na qual ocorre a perda involuntária de urina acompanhada ou imediatamente precedida pela sensação de urgência urinária. Enquanto a perda ao esforço em associação com sintomas de urgência é denominada incontinência urinária mista (ABRAMS et al, 2010).

As mulheres são aproximadamente duas vezes mais acometidas pela IU quando comparada aos homens (BUCKLEY et al, 2010). Trata-se de um dos mais comuns problemas de saúde pública entre mulheres de todas as idades, apresentando um crescimento de sua prevalência com o envelhecimento (TEMML et al, 2000). Estima-se que 25 a 45% das mulheres em diferentes idades em todo mundo apresentam perda involuntária de urina, sendo que 9 a 39% das mulheres acima dos 60 anos relatam perdas urinárias diárias (BUCKLEY et al, 2010). Apesar da assustadora prevalência deste sintoma, os dados sobre a IU podem estar subestimados uma vez que mulheres acometidas podem sentir-se envergonhadas em relatar a perda urinária ao profissional de saúde e, diante disso, acredita-se que existam baixas taxas de detecção clínica deste sintoma (DUGAN et al, 2001).

A perda de urina acarreta graves consequências sobre a qualidade de vida das mulheres acometidas, afetando aspectos sociais, emocionais e psicológicos (DEDICAÇÃO et al, 2009). As mulheres incontinentes tendem a evitar o contato social,

afastando-se de atividades diárias como a prática esportiva, compras, visita a amigos e trabalho (SWITHINBANK, ABRAMS, 1999). Nygaard et al (2003) verificaram que a IU está associada a menor participação em atividades sociais, o que contribui para o desenvolvimento de sintomas depressivos e níveis elevados de ansiedade. Ainda, estima-se que 46% das mulheres incontinentes apresentem disfunção sexual, porcentagem superior à verificada entre as mulheres continentais (ACHTARI, DWYER, 2005).

Além das graves consequências sobre a qualidade de vida das mulheres, a IU é responsável por gastos crescentes para os sistemas de saúde em todo o mundo. Nos Estados Unidos estima-se que os gastos em cuidados em saúde para a IU excedem os 20 bilhões de dólares anuais (HU et al, 2004). Segundo estimativa do governo australiano, em 2018 serão gastos cerca de 1,87 bilhões de dólares no tratamento da IU (BOTLERO et al, 2009). Ainda, segundo Birnbaum et al (2003) o custo em cuidados em saúde de uma idosa que apresenta, além de outras disfunções, a IU aumenta em 58 mil dólares, promovendo um grande impacto sobre os cofres governamentais. A grande prevalência, somada aos impactos psicossociais sobre as mulheres acometidas e aos enormes gastos públicos demonstram a necessidade de estudos que investiguem as questões preventivas e curativas desta disfunção.

A fisiopatologia da IU é multifatorial e os mecanismos exatos não são totalmente esclarecidos. Evidências recentes sugerem a existência de múltiplos fatores que, em união com déficits na musculatura do assoalho pélvico, podem contribuir para o desenvolvimento deste sintoma (GREWAR, MCLEAN, 2008). Assim, diferentes autores propuseram teorias denominadas integrais (ou integradas), na qual o tecido conjuntivo, muscular e componentes neurais são considerados como fatores que atuam inter-relacionados para que ocorra a continência adequada (GREWAR, MCLEAN,

2008; PETROS, WOODMAN, 2008). Segundo Grewar e McLean (2008) a continência urinária é mantida por meio da interação entre fatores estruturais (estruturas anatômicas básicas envolvidas no suporte uretral e na estabilidade lombo-pélvica) e fatores modificáveis (fatores músculos esqueléticos, de controle motor e comportamentais).

Assim, segundo a teoria integral, a IU seria resultado do déficit em um ou múltiplos fatores estruturais e/ou modificáveis. A falha de um dos componentes poderia ser compensada, até certo ponto, pelos demais componentes intactos, até um limiar em que os sintomas emergiriam (GREWAR, MCLEAN, 2008). A possível falha nos fatores estruturais é considerada não-modificável pela atuação fisioterapêutica e, portanto, exigiria procedimentos cirúrgicos para sua correção. Por outro lado, a falha dos fatores modificáveis, como os fatores músculos esqueléticos e de controle motor, são de especial interesse para a área por serem passíveis de intervenção conservadora. Assim, a diminuição da força e resistência dos músculos do assoalho pélvico, o retardo da ativação automática desta musculatura e a ausência de consciência de sua contração são focos dos tratamentos fisioterapêuticos.

A musculatura do assoalho pélvico apresenta um papel essencial na manutenção da continência urinária. Suas contrações fásicas ocorrem em resposta ao aumento da pressão intra-abdominal, como em resposta à tosse, ou durante a urgência miccional como forma de aumentar a pressão uretral e manter a continência (MADILL *et al*, 2009). Diante da atuação dessa musculatura neste processo, vários pesquisadores investigaram a função destes músculos em mulheres com IUE quando comparadas às mulheres continentas. Amaro *et al* (2005) verificaram que mulheres incontinentes apresentam menor pressão da musculatura do assoalho pélvico, avaliada pela perineometria e pela avaliação digital, quando comparadas às mulheres continentas. Madill *et al* (2009) investigaram a atividade elétrica da musculatura do assoalho pélvico

em mulheres continentas e incontinentes e verificaram que mulheres incontinentes apresentam uma menor ativação desta musculatura durante a contração voluntária máxima. Além disso, os autores observaram que ocorre um retardo de ativação destes músculos em mulheres com IUE, o que justificaria a incapacidade de manutenção da continência em resposta ao aumento da pressão intra-abdominal. Zhang et al (2006) verificaram resultados semelhantes para a atividade eletromiográfica da musculatura do assoalho pélvico em mulheres incontinentes. Os resultados destes estudos indicam que as alterações na musculatura do assoalho pélvico podem predispor à IUE nas mulheres.

Assim, o tratamento fisioterapêutico para IUE apresenta dois objetivos principais: o ensinamento da pré-contração da musculatura do assoalho pélvico antes e durante esforços, quando há o aumento da pressão intra-abdominal; e o aumento da força dessa musculatura, promovendo hipertrofia muscular e maior resistência para os tecidos conectivos, o que resulta no aumento do suporte dos órgãos pélvicos durante o esforço (BØ, 2004). Desde que Kegel (1948) propôs e demonstrou resultados positivos do fortalecimento do assoalho pélvico em mulheres incontinentes, inúmeros estudos avaliaram a efetividade deste tratamento quando comparado a ausência de tratamento para mulheres com IUE. Em revisão sistemática, Dumoulin e Hay-Smith (2008) analisaram os resultados de 30 estudos realizados até o ano de 2007 e verificaram que o fortalecimento da musculatura do assoalho pélvico é mais efetivo do que a ausência de tratamento, fazendo deste tipo de tratamento a primeira opção de intervenção para mulheres com IUE, sendo recomendado pela ICS (ABRAMS et al, 2010).

O treinamento da musculatura do assoalho pélvico sem nenhum dispositivo foi a primeira modalidade utilizada para o tratamento conservador da IUE. No entanto, diversas modalidades são propostas como forma de auxiliar no fortalecimento da musculatura de interesse. Entre elas as mais aplicadas são a eletroestimulação, o

biofeedback e os cones vaginais (NEUMANN et al, 2006), sendo o último o foco deste estudo. Plevnik (1985) propôs o uso dos cones vaginais para a reabilitação da musculatura do assoalho pélvico por este dispositivo proporcionar a sensação de escape, induzindo a contração dessa musculatura. Apesar de sua ampla aplicação na prática clínica, não existem evidências de que o fortalecimento da musculatura do assoalho pélvico com uso dos cones vaginais seria superior as demais modalidades de tratamento para IUE (HERBISON, DEAN, 2009).

Peattie et al (1988) avaliaram a efetividade do uso de cones vaginais em 30 mulheres no período pré-menopausal com IUE e verificaram que, após um mês de tratamento, 70% das mulheres relataram melhora ou cura da disfunção. Bø et al (1999) trataram mulheres com idade entre 24 e 70 anos que apresentavam IUE e observaram que o fortalecimento da musculatura do assoalho pélvico sem o uso dos cones vaginais durante 6 meses mostrou-se superior aos cones vaginais para promover o aumento da força muscular e a redução da perda urinária. Contrariando tais achados, Arvonen et al (2001) verificaram uma maior redução da perda urinária do grupo de tratamento com uso dos cones vaginais quando comparado ao grupo sem o uso deste dispositivo, após tratar mulheres com IUE por 4 meses. Outros estudos (CAMMU, VAN NYLEN, 1998; CASTRO et al, 2008; GAMEIRO et al, 2010; LAYCOCK et al, 2001) verificaram igual benefício entre os grupos que realizam fortalecimento da musculatura do assoalho pélvico com e sem o uso dos cones vaginais.

O pequeno número de estudos que comparam o tratamento com o uso dos cones vaginais e um grupo controle não tratado e sem orientações sobre o tratamento em casa dificulta as conclusões sobre esse tipo de tratamento. Wilson e Herbison (1998), Bø et al (1999) e Williams et al (2006) compararam um grupo de mulheres que realizaram fortalecimento com uso dos cones vaginais e um grupo controle ativo ou que recebeu

orientações sobre a contração da musculatura do assoalho pélvico. Apenas Castro et al (2008) comparou o tratamento com uso de cones vaginais e a ausência de tratamento para mulheres com IUE.

Além disso, as conclusões ainda são limitadas quanto aos efeitos deste tipo de tratamento a longo prazo. Sabe-se que para a manutenção dos benefícios do fortalecimento da musculatura do assoalho pélvico é necessário a continuação dos exercícios (BØ et al, 2005). Também é conhecido que a adesão à continuação dos exercícios pode ser influenciada por barreiras como a falta de informação e de disciplina, redução do tempo e da disposição para sua realização, presença de situações estressantes, dificuldade de integração dos exercícios às atividades de vida diária, dentre outras (ALEWIJNSE et al, 2003). Diante disso, são necessários estudos que avaliem os efeitos do tratamento com uso dos cones vaginais meses após o fim do mesmo (HERBISON, DEAN, 2009), para que assim seja possível utilizar esses dispositivos na prática clínica fisioterapêutica com maior segurança de sua efetividade.

Diante do exposto, foram desenvolvidos dois estudos com o intuito de colaborar com as evidências em relação à utilização dos cones vaginais no tratamento das mulheres com IUE. Como a grande variabilidade da idade das voluntárias é uma das críticas aos estudos já realizados abordando o tratamento com uso dos cones vaginais (HERBISON, DEAN, 2009), optou-se por selecionar uma amostra de mulheres no período pós-menopausal. Isso porque sabe-se que a prevalência de IU em mulheres nesse período é crescente, atingindo entre 26,2 e 35% das mulheres brasileiras (GUARISI et al, 2001; TAMANINI et al, 2009) e que nesta população são observadas alterações no trato genitourinário consequentes ao envelhecimento e à redução hormonal (DEGENS, 2007; QUINN, DOMONEY, 2009).

Assim, foram realizados dois estudos. O primeiro estudo foi realizado para avaliar os efeitos do fortalecimento da musculatura do assoalho pélvico por seis semanas com uso dos cones vaginais quando comparado aos efeitos do fortalecimento sem o uso deste dispositivo e a ausência de tratamento. Os resultados deste estudo levaram a questionamentos sobre os reais efeitos do tratamento conservador a longo prazo em mulheres no período pós-menopausal. Dessa forma foi desenvolvido um segundo estudo tendo como objetivo avaliar os efeitos após um ano da interrupção do tratamento com e sem o uso dos cones vaginais para mulheres com IUE.

Os estudos desenvolvidos são apresentados a seguir. O primeiro estudo descrito, apresentado durante o exame de qualificação, encontra-se em anexo em sua versão em português (APÊNDICE A) e inglês (APÊNDICE B) como submetido ao periódico *Journal of Women's Health*. O segundo estudo será submetido ao periódico *International Urogynecology Journal*.

1.1. REFERÊNCIAS

ABRAMS P et al. Fourth International Consultation on Incontinence Recommendations of the International Scientific Committee: Evaluation and Treatment of Urinary Incontinence, Pelvic Organ Prolapse, and Fecal Incontinence. *Neurourol Urodyn.*, v. 29, p. 213–240, 2010.

ACHTARI C; DWYER PL. Sexual function and pelvic floor disorders. *Best practice & research*, v. 19, n. 6, p. 993–1008, 2005.

ALEWIJNSE D et al. Predictors of long-term adherence to pelvic floor muscle exercise therapy among women with urinary incontinence. *Health Education Research*, v. 18, n. 5, p. 511-524, 2003.

AL-HAYEK S; ABRAMS P. Stress incontinence: why it occurs. *Women's Health Medicine*,; v. 2, n. 6, p. 26-28, 2005.

AMARO JL et al. Pelvic floor muscle evaluation in incontinent patients. *Int Urogynecol J.*, v. 16, n. 5, p. 352-354, 2005.

ARVONEN T; FIANU-JONASSON A; TYNI-LENNÉ R. Effectiveness of two conservative modes of physical therapy in women with urinary stress incontinence. *Neurourol Urodyn.*, v. 20, p. 591-599, 2001.

BIRNBAUM H; LEONG S; KABRA A. Lifetime medical costs for women: cardiovascular disease, diabetes, and stress urinary incontinence. *Women's Health Issues.*, v. 13, n. 6, p. 204–213, 2003.

BØ K. Pelvic floor muscle training is effective in treatment of female stress urinary incontinence, but how does it work? *Int Urogynecol J.*, v. 15, p. 76-84, 2004.

BØ K; KVARSTEIN B; NYGAARD I. Lower Urinary Tract Symptoms and Pelvic Floor Muscle Exercise Adherence After 15 Years. *Obstetrics & Gynecology.*, v. 105, n. 5, p. 999-1005, 2005.

BØ K; TALSETH T; HOLME I. Single blind, randomised controlled trial of pelvic floor exercises, electrical stimulation, vaginal cones, and no treatment in management of genuine stress incontinence in women. *BMJ.*, v. 318, n. 7182, p. 487-493, 1999.

BOTLERO R et al. Age-specific prevalence of, and factors associated with, different types of urinary incontinence in community-dwelling Australian women assessed with a validated questionnaire. *Maturitas.*, v. 62, n. 2, p. 134–139, 2009.

BUCKLEY BS; LAPITAN MCM. Prevalence of Urinary Incontinence in Men, Women, and Children - Current Evidence: Findings of the Fourth International Consultation on Incontinence. *Urology.*, DOI:10.1016/j.urology.2009.11.078, 2010.

CAMMU H; VAN NYLEN M. Pelvic floor exercises versus vaginal weight cones in genuine stress incontinence. *European Journal of Obstetrics, Gynecology and Reproductive Biology.*, v. 77, p. 89-93, 1998.

CASTRO RA et al. Single-blind, randomized, controlled trial of pelvic floor muscle training, electrical stimulation, vaginal cones, and no active treatment in the management of stress urinary incontinence. *Clinics.*, v. 63, p. 465-72, 2008.

DEDICAÇÃO AC et al. Comparação da qualidade de vida nos diferentes tipos de incontinência urinária feminina. *Rev Bras Fisioter.*, v. 13, n. 2, p. 116-122, 2009.

DEGENS H. Age-related skeletal muscle dysfunction: causes and mechanisms. *J Musculoskelet Neuronal Interact.*, v. 7, n. 3, p. 246-252, 2007.

DUGAN E et al. Why older community-dwelling adults do not discuss urinary incontinence with their primary care physicians. *J Am Geriatr Soc.*, v. 49, n. 4, p. 462–465, 2001.

DUMOULIN C; HAY-SMITH J. Pelvic floor muscle training versus no treatment for urinary incontinence in women - A Cochrane systematic review. *Eur J Phys Rehabil Med.*, v. 44, p. 47-63, 2008.

GAMEIRO MO et al. Vaginal weight cone versus assisted pelvic floor muscle training in the treatment of female urinary incontinence: a prospective, single-blind, randomized trial. *Int Urogynecol J.*, v. 21, p. 395-399, 2010.

GREWAR H; MCLEAN L. The integrated continence system: A manual therapy approach to the treatment of stress urinary incontinence. *Manual Therapy*, v. 13, p. 375–386, 2008.

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

HERBISON GP; DEAN N. Weighted vaginal cones for urinary incontinence. Cochrane Database of Systematic Reviews. In: *The Cochrane Library*,; 1: Art. No. CD002114. DOI: 10.1002/14651858.CD002114.pub2., 2009.

HU TW et al. Costs of urinary incontinence and overactive bladder in the United States: a comparative study. *Urology*, v. 63, n. 3, p. 461–465, 2004.

KEGEL AH. Progressive resistance exercise in the functional restoration of the perineal muscles. *Am J Obstet Gynecol*, v. 56, p. 238-249, 1948.

LAYCOCK J et al. Pelvic floor reeducation for stress incontinence: comparing three methods. *British Journal of Community Nursing*., v. 6, p. 230-237, 2001.

MADILL SJ; HARVEY MA; MCLEAN L. Women with SUI demonstrate motor control differences during voluntary pelvic floor muscle contractions. *Int Urogynecol J*., v. 20, p. 447–459, 2009.

NEUMANN PB; GRIMMER KA; DEENADAYALAN Y. Pelvic floor muscle training and adjunctive therapies for the treatment of stress urinary incontinence in women: a systematic review. *BMC Women's Health*; v. 6, n. 11, DOI: 10.1186/14726874611, 2006.

NYGAARD I et al. Urinary incontinence and depression in middle-aged United States women. *Obstet Gynecol.*, v. 101, p. 71-76, 2003.

PEATTIE AB; PLEVNIK S; STANTON SL. Vaginal cones: a conservative method of treating genuine stress incontinence. *BJOG.*, v. 95, n. 10, p. 1049-1053, 1988.

PETROS P; WOODMAN PJ. The integral theory of continence. *Int Urogynecol J.*, v. 19, p. 35-40, 2008.

PLEVNIK S. New method for testing and strengthening of pelvic floor muscles. Proceedings of the 15th Annual Meeting of the International Continence Society. London, p. 267-268, 1985

QUINN SD; DOMONEY C. The effects of hormones on urinary incontinence in postmenopausal women. *Climacteric.*, v. 12, p. 106–113, 2009.

SWITHINBANK L; ABRAMS P. The impact of urinary incontinence on the quality of life of women. *World J Urol.*, v. 17, p. 225-229, 1999.

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

TEMML C et al. Urinary Incontinence in Both Sexes: Prevalence Rates and Impact on Quality of Life and Sexual Life. *Neurourol Urodynam.*, v. 19, p. 259-271, 2000.

WILLIAMS KS et al. A randomized controlled trial of the effectiveness of pelvic floor therapies for urodynamic stress and mixed incontinence. *BJU International.*, v. 98, p. 1043-1050, 2006.

WILSON PD; HERBISON GP. A randomized controlled trial of pelvic floor muscle exercises to treat postnatal urinary incontinence. *Int Urogynecol J.*, v. 9, p. 257-264, 1998.

ZHANG Q; WANG L; ZHENG W. Surface electromyography of pelvic floor muscles in stress urinary incontinence. *Int J of Gynecol and Obstet.*, v. 95, p. 177-178, 2006.

2. MANUSCRITO

**EFEITOS A LONGO PRAZO DO FORTALECIMENTO DA MUSCULATURA
DO ASSOALHO PÉLVICO COM USO DE CONES VAGINAIS EM
MULHERES NO PERÍODO PÓS-MENOPAUSAL COM INCONTINÊNCIA
URINÁRIA DE ESFORÇO: ESTUDO RANDOMIZADO CONTROLADO**

PEREIRA VS, MELO MV, NASCIMENTO GC, DRIUSSO P. *Long-term effects of pelvic floor muscle training with vaginal cones for post-menopausal women with stress urinary incontinence: a randomized controlled study.* Manuscrito em fase final de redação para submissão ao periódico *International Urogynecology Journal*

2.1. INTRODUÇÃO

A incontinência urinária (IU) é um dos mais comuns problemas de saúde pública entre mulheres de todas as idades, apresentando um crescimento de sua prevalência com o envelhecimento (TEMML et al, 2000). Estima-se que 25 a 45% das mulheres de diferentes idades apresentam perda involuntária de urina em todo mundo, sendo que 9 a 39% das mulheres acima dos 60 anos relatam perdas urinárias diárias (BUCKLEY et al, 2010). A alta prevalência se reflete em gastos governamentais crescentes para o tratamento desta disfunção. Nos Estados Unidos estima-se que os gastos em cuidados em saúde para a IU excedem os 20 bilhões de dólares anuais (HU et al, 2004).

A incontinência urinária de esforço (IUE) é caracterizada pela perda involuntária de urina durante o esforço (ABRAMS et al, 2010) e é a forma que apresenta a maior prevalência entre as mulheres incontinentes (BUCKLEY et al, 2010). A Sociedade Internacional de Continência recomenda que o tratamento conservador seja considerado como primeira opção de intervenção sobre essa disfunção (ABRAMS et al, 2010), tendo como objetivo o aumento da força e a correta ativação da musculatura do assoalho pélvico (HAY-SMITH et al, 2009). Sugere-se que o ganho de força na musculatura do assoalho pélvico promoveria a elevação deste músculo no interior da pelve durante o repouso, elevando também as vísceras pélvicas e restaurando a atividade reflexa normal para a continência urinária adequada (BØ, 2004).

Dentre as formas de tratamento conservador, o fortalecimento da musculatura do assoalho pélvico com uso dos cones vaginais foi proposto pela possibilidade de promover um *biofeedback* sensório-motor a paciente, facilitando o aprendizado da contração (GAMEIRO et al, 2010). Assim, o uso deste dispositivo resultaria em um rápido ganho de força muscular (WRIGLEY, 1995) por mecanismos neurais seguido

por hipertrofia muscular em resposta ao treino de força com carga crescente proporcionado pelo aumento do peso do cone. Herbison e Dean (2009), em uma revisão sistemática, verificaram que o tratamento com o uso dos cones vaginais é benéfico quando comparado a nenhum tratamento. No entanto, não existem evidências suficientes para a indicação terapêutica dos cones vaginais no tratamento da IUE quando comparado a outras modalidades de tratamento. Além disso, as conclusões são ainda limitadas quanto aos efeitos deste tipo de tratamento a longo prazo (HERBISON, DEAN, 2009).

Diante disso, os objetivos desse estudo foram avaliar os efeitos após um ano do término do tratamento para fortalecimento da musculatura do assoalho pélvico com e sem o uso dos cones vaginais quanto à perda urinária, a pressão de contração da musculatura do assoalho pélvico, a qualidade de vida, a continuação dos exercícios e a satisfação com o tratamento realizado em mulheres no período pós-menopausal com IUE. A hipótese deste estudo é de que as mulheres tratadas com uso dos cones vaginais apresentarão maior benefício a curto prazo pela aprendizagem facilitada da contração e, portanto, maior motivação para a continuação dos exercícios, o que proporcionaria resultados benéficos a longo prazo quando comparadas ao grupo tratado sem o uso deste dispositivo.

2.2. MÉTODOS

Este estudo randomizado e controlado, com randomização em paralelo (1:1:1), foi realizado no período de abril de 2009 a novembro de 2010 no Laboratório de Avaliação e Intervenção sobre a Saúde da Mulher da Universidade Federal de São Carlos. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa desta universidade (180/2008) (ANEXO A). As voluntárias foram recrutadas por anúncios em jornais, rádio e correio eletrônico que forneciam o contato telefônico às interessadas. Após o contato, foram agendadas visitas para verificar os critérios de inclusão no estudo.

Foram incluídas neste estudo mulheres no período pós-menopausal, definido como ausência de menstruação nos últimos 12 meses (MORIN et al, 2008) e com relato de perda urinária ao esforço. Para determinar a elegibilidade foram aplicadas duas questões estruturadas sobre IUE e urgência presentes na escala de sintomas urinários do questionário King's Health Questionnaire (KHQ) (KELLEHER et al, 1997). Trata-se de um instrumento confiável, validado na língua portuguesa/Brasil (TAMANINI et al, 2003) e específico para avaliar sintomas miccionais. Sobre a IUE foi realizada a questão "Você perde urina com atividades físicas como: tossir, espirrar, correr?". Para a investigação do sintoma de urgência foi questionado "Você tem vontade forte de urinar e muito difícil de controlar?". Apenas as mulheres que responderam "sim" para a primeira questão foram incluídas no estudo. Mulheres que responderam "sim" para as duas questões ou apenas para a segunda foram excluídas.

Também foram excluídas aquelas voluntárias que realizaram tratamentos anteriores para IU, foram submetidas a reposição hormonal, apresentaram relato de infecção urinária ou vaginal em curso, apresentaram prolapso da parede genital anterior ou uterino que ultrapassasse o intróito vaginal (NEUMANN et al, 2005), desordem

neurológica ou cognitiva, hipertensão arterial sistêmica não controlada, incapacidade de realizar os procedimentos propostos ou inexistência de esboço de contração da musculatura do assoalho pélvico observada pela fisioterapeuta.

Todas as participantes foram instruídas a respeito do protocolo do estudo e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICE C). As 45 mulheres que atenderam aos critérios estabelecidos foram alocadas por meio de uma lista de números aleatórios gerados por computador em três grupos: grupo de fortalecimento da musculatura do assoalho pélvico com uso de cones vaginais (GCone), n=15; grupo de fortalecimento da musculatura do assoalho pélvico sem uso de cones vaginais (GF) n=15; e grupo controle (GC), n=15.

2.2.1. Avaliações

As avaliações foram realizadas por apenas uma fisioterapeuta com experiência em uroginecologia. Inicialmente, todas as voluntárias foram submetidas a anamnese completa e ao exame físico. As voluntárias dos grupos tratados foram avaliadas antes, após o tratamento e um ano após o fim do tratamento quanto a perda urinária e a pressão de contração da musculatura do assoalho pélvico (desfechos primários), além da avaliação da qualidade de vida, satisfação com o tratamento e continuidade dos exercícios de fortalecimento do assoalho pélvico (desfechos secundários). As voluntárias do GC foram submetidas a uma avaliação similar aos demais grupos, realizada apenas inicialmente e ao fim do tempo correspondente ao tratamento, mas não foram interrogadas quanto à satisfação com o tratamento.

Antes do início do estudo, a reprodutibilidade das avaliações realizadas foram testadas pela fisioterapeuta responsável. Foram avaliadas dez mulheres, com queixa

relatada de IUE, em duas ocasiões com intervalo de uma semana para determinar o coeficiente de correlação intraclasse (ICC) e o erro padrão da medida (EPM) para todas as variáveis avaliadas.

Para avaliação da perda urinária foi aplicado o *pad test* de uma hora segundo o protocolo proposto por Abrams et al (1988). As voluntárias foram orientadas a colocar um absorvente previamente pesado em uma balança de precisão (*Denver APX200*, precisão de 0,0001g, *Denver Instrument*, Denver, USA) e, em seguida, ingeriram 500mL de água. Após 30 minutos realizaram uma série de exercícios e, ao passar de uma hora do início do teste, o absorvente foi retirado, pesado novamente e então, foi calculada a diferença entre o peso inicial e final do absorvente. O ICC e o EPM para essa variável foi 0,99 e 0,45g, respectivamente.

A pressão de contração dos músculos do assoalho pélvico foi avaliada por meio do equipamento *Perina Stim TM* (*Quark Medical Products*, Piracicaba, Brasil) com graduação de 0 a 60 cmH₂O e equipado com uma sonda vaginal. Para a obtenção das medidas as voluntárias foram posicionadas em supino, com flexão de quadril e joelhos. Então o sensor vaginal foi introduzido aproximadamente 3,5cm na cavidade vaginal, em seguida o aparelho foi calibrado. A voluntária foi orientada e motivada verbalmente a realizar três contrações dos músculos do assoalho pélvico, segundo a instrução de um movimento “para dentro e para cima”, com a maior força possível. A realização de contrações corretas foram verificadas visualmente pela fisioterapeuta e tiveram duração de três segundos evitando utilizar a musculatura abdominal, glútea e adutora de quadril (BØ et al, 1999). A média de três contrações válidas foi utilizada para análise dos dados (ICC: 0,97; EPM: 0,53 cmH₂O).

Para a análise da qualidade de vida das voluntárias foi aplicado, na forma de entrevista padronizada, o questionário KHQ. Este é composto por 21 questões, divididas

em oito domínios pontuados individualmente. Os domínios avaliados (ICC; EPM) foram: percepção geral da saúde (0,79; 8,69); impacto da IU (0,82; 13,33), limitações de atividades diárias (AVD) (0,97; 6,50), limitações físicas (0,93; 8,43), limitações sociais (0,96; 6,21); relações pessoais (0,76; 7,31), emoções (0,96; 4,05) e sono e disposição (0,85; 11,75). Além destes domínios, foi analisada uma escala independente (medidas de gravidade, ICC: 0,91; EPM: 7,60) que avalia a gravidade da IU. Os escores variam de 0 a 100 e quanto maior a pontuação obtida, pior é a qualidade de vida relacionada a aquele domínio (KELLEHER et al, 1997).

As voluntárias dos grupos GF e GCone foram questionadas ao final do tratamento e após um ano do término do mesmo quanto à satisfação com o tratamento a que foram submetidas, tendo como opções as respostas “satisfeita” ou “insatisfeita”. A resposta “satisfeita” indicou que a voluntária não gostaria de um tratamento diferente, enquanto a resposta “insatisfeita” indicou que a paciente gostaria de uma intervenção diferente para a IUE (CAMARGO et al, 2009). Na avaliação realizada um ano após o fim do tratamento as voluntárias tratadas também foram questionadas quanto à continuidade do fortalecimento da musculatura do assoalho pélvico em casa, conforme orientação recebida ao fim do tratamento (frequência semanal mínima de duas vezes).

2.2.2. Intervenção

Durante a primeira intervenção, a habilidade de contração da musculatura do assoalho pélvico foi verificada pela avaliação digital e as voluntárias receberam orientações sobre a IU, a anatomia da musculatura do assoalho pélvico e sua importância para a continência.

As voluntárias dos grupos GCone e GF foram submetidas à 12 sessões de tratamento individuais, supervisionadas por uma única fisioterapeuta, com frequência semanal de duas vezes e duração média de 40 minutos, totalizando seis semanas de tratamento. Durante cada sessão foram realizadas, em média, 100 contrações, compostas tanto por contrações fásicas, com duração de três segundos e seis segundos de repouso, quanto contrações tônicas, com duração de 5-10 segundos seguido de 10-20 segundos de repouso (RETT et al, 2007). As contrações da musculatura do assoalho pélvico foram realizadas nas posições supina, sentada e ortostática. O grau de dificuldade progrediu de acordo com as posições adotadas, o aumento do número de repetições e do tempo de sustentação da contração.

As voluntárias do GCone realizaram a contração da musculatura do assoalho pélvico em conjunto com o cone vaginal. Para cada sessão de tratamento foi introduzido na vagina da paciente um dos cones de um conjunto composto por cinco cones (*Femcone*, Quark Medical Products, Piracicaba, Brasil) de mesmo volume e tamanho, e variação de peso entre 20 e 100g. Para a introdução do cone pela fisioterapeuta a paciente foi posicionada em decúbito dorsal. O tratamento foi iniciado com o cone que a paciente fosse capaz de caminhar por um minuto sem derrubá-lo. Em cada sessão um novo teste foi realizado como forma de selecionar o peso do cone adequado a ser utilizado para o fortalecimento (GAMEIRO et al, 2010).

Após o término do tratamento, as voluntárias dos grupos tratados foram instruídas sobre a importância da continuação dos exercícios para fortalecimento da musculatura do assoalho pélvico e receberam uma cartilha composta por instruções por escrito e ilustrações para a realização dos exercícios em casa com a mesma frequência realizada durante o tratamento. Após três, seis e nove meses após o fim do tratamento foi realizado o contato telefônico com as voluntárias para questioná-las quanto aos

sintomas de perda urinária e a realização dos exercícios, enfatizando sua importância para a manutenção dos benefícios alcançados durante o tratamento.

O GC não foi submetido ao tratamento durante o tempo de seis semanas, e em seguida as voluntárias foram reavaliadas e encaminhadas para o tratamento fisioterapêutico.

2.2.3. Análise Estatística

A análise estatística foi realizada com o uso do software *Statistica 7.0*. A normalidade dos dados foi testada pelo teste Shapiro-Wilk. Para a verificação da homogeneidade dos grupos foi aplicado teste de Kruskal-Wallis. A comparação intragrupo das variáveis nas diferentes avaliações para o GCone e GF foi realizada por meio do teste não-paramétrico de Friedman e, nos casos significativos, foi aplicado o teste de Wilcoxon para discriminar a diferença. Para a análise intragrupo do GC foi aplicado o teste de Wilcoxon.

Para a análise intergrupos das avaliações antes e após o tratamento foi empregado o teste de Kruskal-Wallis. Para a avaliação após um ano do fim do tratamento foi empregado o teste de Mann-Whitney. O mesmo teste foi aplicado para a análise de comparação múltipla nos casos significativos. O nível de significância adotado foi de 5%. Os dados estão apresentados como média \pm desvio padrão. Para estimar a significância clínica dos dados foi calculado o tamanho do efeito e o intervalo de confiança para os desfechos primários. O tamanho do efeito foi considerado leve para valores inferiores a 0,20; moderado para valores entre 0,25 e 0,75; e grande para valores acima de 0,80 (Urdan, 2005).

2.3. RESULTADOS

Dentre as 45 voluntárias que iniciaram o tratamento, duas voluntárias do GF (13,3%) e duas voluntárias do GC (13,3%) não completaram o tratamento ou não realizaram as avaliações por problemas familiares de saúde e foram excluídas da amostra. Não houve desistências para a reavaliação após um ano. Apenas os dados das voluntárias que completaram o tratamento e todas as avaliações foram utilizados para a análise (Figura 1).

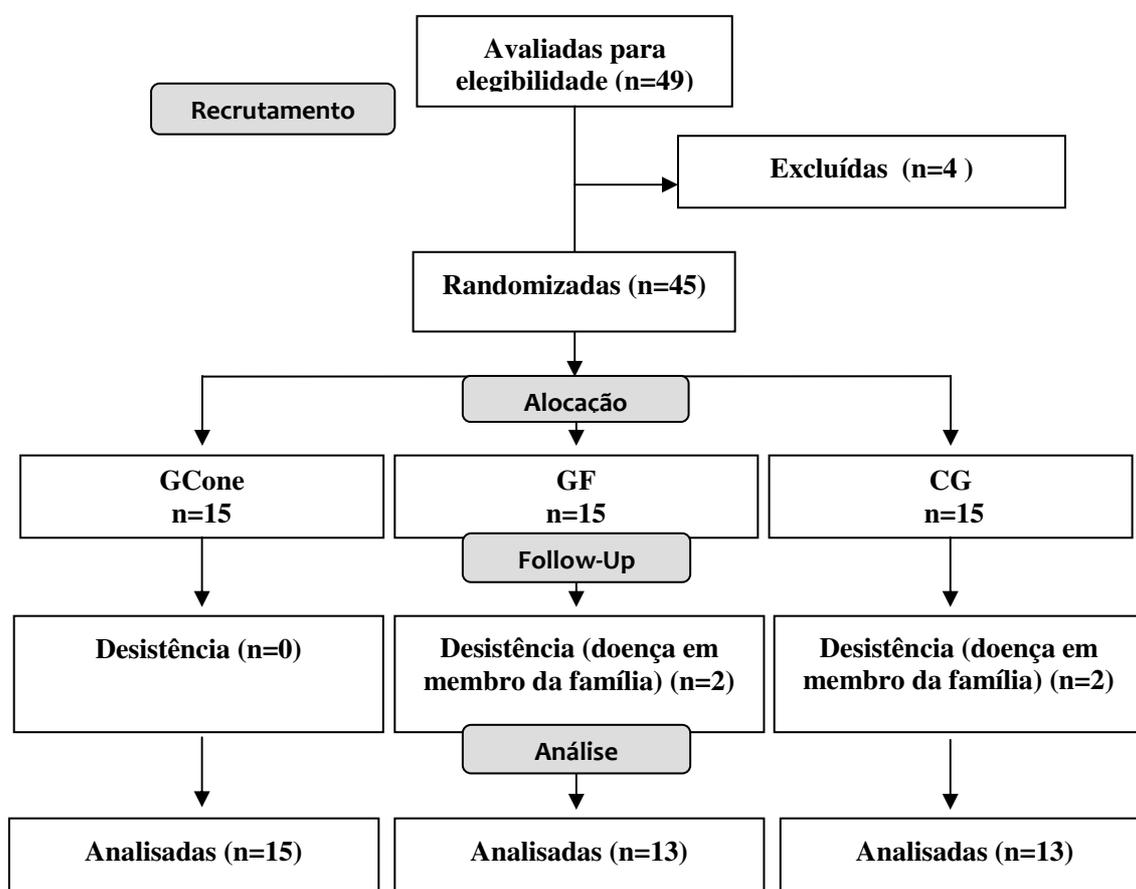


Figura 1. Diagrama de fluxo para os grupos GCone, GF e GC.

Na avaliação inicial não foram verificadas diferenças significativas entre os três grupos quanto às características demográficas e clínicas (Tabela 1).

Tabela 1. Comparação entre os grupos para características clínicas e demográficas antes do tratamento

	GCone (n=15)	GF (n=13)	GC (n=13)	p valor
Idade	66,33±10,86	63,7±11,37	63,61±9,14	0,56
Escolaridade (anos)	9,33±2,55	9,92±4,13	9,84±3,62	0,91
IMC (Kg/cm²)	27,89±1,93	25,96±2,85	26,23±1,73	0,48
Número de partos	3,06±1,16	2,23±1,11	2,84±1,40	0,26
Partos vaginais	2,40±1,41	1,30±1,31	2,15±1,57	0,12
Menopausa (anos)	15,93±9,76	14,69±10,60	13,92±9,29	0,90
Duração dos sintomas (anos)	3,46±3,04	3,84±3,71	3,38±3,12	0,91

Dados apresentados como média±desvio padrão

GCone Grupo Cone

GF Grupo Fortalecimento

GC Grupo Controle

IMC Índice de Massa Corporal

Quanto ao desfecho primário perda urinária, na análise intragrupo para o GCone foi verificada uma melhora significativa após o tratamento ($p < 0,001$; tamanho do efeito -0.96; intervalo de confiança 95%: 0.65 a 6.65) e após um ano do término do tratamento ($p = 0,0064$) em relação à avaliação inicial. Resultado similar foi encontrado para o GF, com melhora significativa imediatamente após ($p = 0,0014$; tamanho do efeito -0.93; intervalo de confiança 95%: 0.46 a 6.52) e um ano após o tratamento ($p = 0,0014$). Na análise intergrupos foram verificadas diferenças significativas na avaliação após o tratamento entre os grupos GCone ($p < 0,001$) e GF ($p < 0,001$) em relação ao GC. Não foram verificadas diferenças entre os grupos tratados em nenhuma das avaliações (Figura 2).

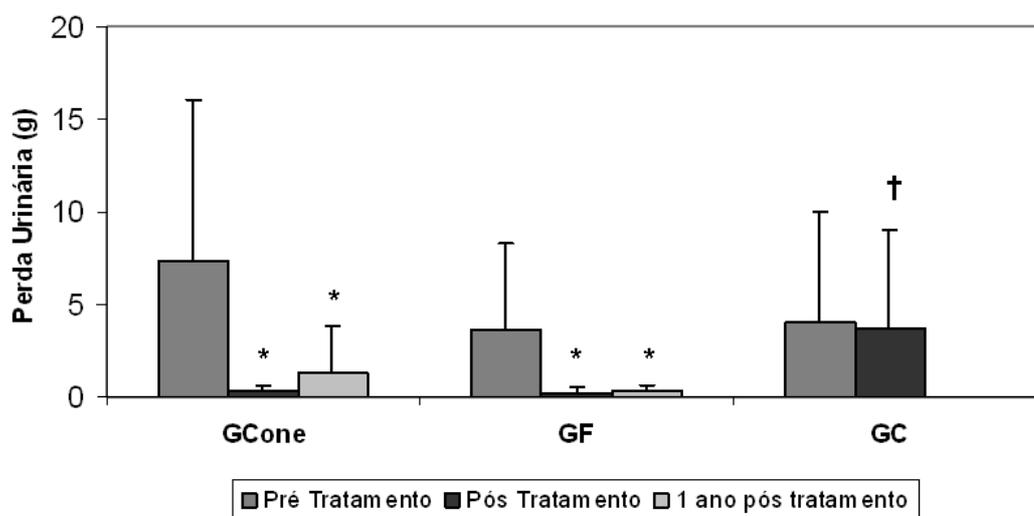


Figura 2. Perda urinária registrada nos grupos GCone, GF e GC nas avaliações pré-tratamento, imediatamente após o tratamento e um ano após o fim do tratamento.

* diferença significativa versus avaliação pré tratamento (análise intragrupo).

† diferença significativa versus pós tratamento do GCone e GF (análise intergrupo).

A análise intragrupo dos dados do desfecho primário nível de pressão da musculatura do assoalho pélvico demonstrou um aumento significativo dos valores nas avaliações imediatamente após e um ano após o tratamento para os grupos GCone ($p < 0,001$ e $p = 0,009$, respectivamente; tamanho do efeito 2.96; intervalo de confiança 95%: 23.25 a 42.01) e GF ($p = 0,0014$ e $p = 0,0021$, respectivamente; tamanho do efeito 2.09; intervalo de confiança 95%: 17.24 a 38.76), quando comparado aos valores da avaliação inicial. Foram observadas também diferenças significativas no nível de pressão quando comparado os valores das avaliações imediatamente após e um ano após o tratamento para o GCone ($p = 0,035$) e o GF ($p = 0,005$). Para o GC não foram observadas diferenças significativas para nenhum dos desfechos primários. Na análise

intergrupos foram observadas diferenças significativas entre os grupos tratados ($p < 0.001$) e o GC apenas na avaliação após o tratamento (Figura 3).

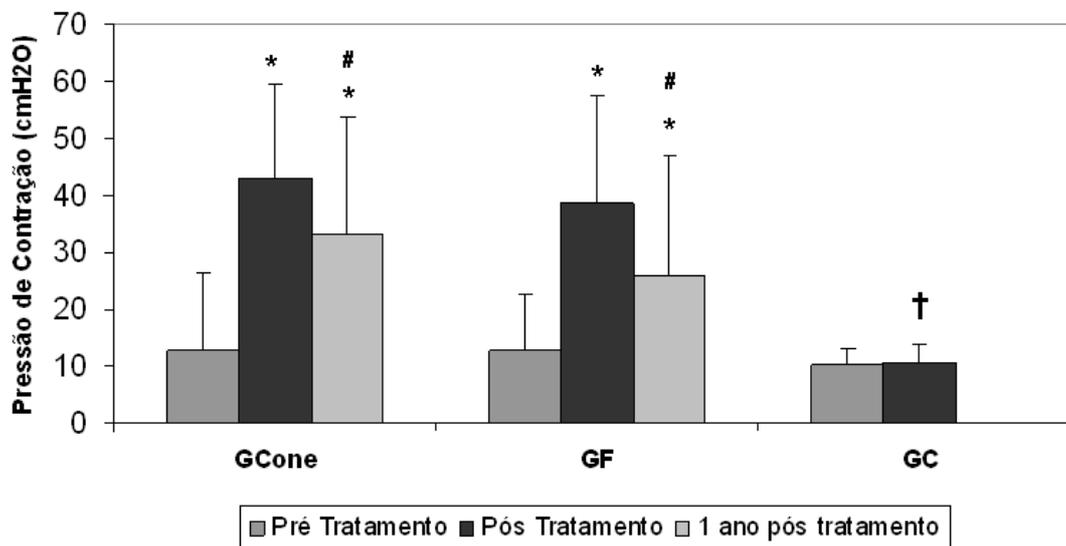


Figura 3. Pressão de contração da musculatura do assoalho pélvico registrada nos grupos GCone, GF e GC nas avaliações pré-tratamento, imediatamente após o tratamento e um ano após o fim do tratamento.

* diferença significativa versus avaliação pré tratamento (análise intragrupo).

diferença significativa versus avaliação pós tratamento (análise intragrupo)

† diferença significativa versus pós-tratamento do GCone e GF (análise intergrupos)

A análise dos domínios de qualidade de vida pelos escores do questionário KHQ demonstrou uma redução significativa, o que demonstra uma melhora da qualidade de vida, apenas para os grupos tratados nos domínios impacto da IU, limitações de atividades diárias, físicas e sociais, emoções e medidas de gravidade ($p < 0,01$) quando comparados os valores das avaliações após o tratamento e após um ano do fim do tratamento com a avaliação inicial. No domínio sono e disposição foi verificada redução significativa dos valores após o tratamento ($p = 0,03$) e 1 ano após ($p = 0,03$) quando comparado aos valores iniciais apenas no GF. Não foram observadas diferenças nos

domínios percepção geral da saúde e relações pessoais para nenhum dos grupos. Na análise intergrupos foram verificadas diferenças significativas na avaliação após o tratamento entre os grupos tratados e o GC para todos os domínios (todos $p < 0,01$), com exceção do domínio percepção geral da saúde. Foram observadas diferenças significativas entre os grupos tratados apenas no domínio medidas de gravidade durante a avaliação após um ano do fim do tratamento, sendo observado um menor escore no GF.

Tabela 2. Escores dos domínios do KHQ para os grupos

Domínios	Grupos	Pré Tratamento	Pós Tratamento	1 ano Pós Tratamento	P valor Intragrupo
Percepção Geral da Saúde	GCone	35,0±20,7	28,33±18,6	28,33±12,91	0,39
	GF	32,69±18,8	28,85±17,2	19,23±10,96	0,055
	GC	42,31±18,7	34,62± 19,2	-	0,14
	p valor Intergrupo	0,14	0,71	0,15	
Impacto da Incontinência	GCone	75,56±32,0	22,24 ±20,6 ^{a,b}	20,0± 27,6 ^a	<0,001
	GF	53,85±39,7	15,36±21,9 ^{a,b}	5,1±12,46 ^a	<0,001
	GC	56,41±34,3	56,44±28,5	-	0,46
	p valor Intergrupo	0,22	0,007	0,11	
Limitações de Atividades Diárias	GCone	47,78±34,4	0,0±0,0 ^{a,b}	2,22±5,86 ^a	<0,001
	GF	24,36±33,1	2,56±9,2 ^{a,b}	0,0±0,0 ^a	<0,001
	GC	29,49±36,7	30,72±38,4	-	0,78
	p valor Intergrupo	0,17	<0,001	0,55	
Limitações Físicas	GCone	36,67±28,3	0,0±0,0 ^{a,b}	0,0±0,0 ^a	<0,001
	GF	37,18±40,3	1,28±4,6 ^{a,b}	0,0±0,0 ^a	<0,001

	GC	38,5±30,0	41,0±33,8	-	0,59
	p valor Intergrupo	0,48	<0,001	1,0	
Limitações	GCone	25,19±21,6	0,0±0,0 ^{a,b}	1,48±5,74 ^a	<0,001
Sociais	GF	24,79±32,7	0,0±0,0 ^{a,b}	0,0±0,0 ^a	<0,001
	GC	18,80±31,5	23,02±30,6	-	0,11
	p valor Intergrupo	0,14	0,001	0,76	
Relações	GCone	2,22±8,6	0,0±0,0 ^b	0,0±0,0	0,36
Pessoais	GF	2,56±9,2	0,0±0,0 ^b	0,0±0,0	0,37
	GC	5,13±12,5	10,18±17,34	-	0,11
	p valor Intergrupo	0,70	0,0085	1,0	
Emoções	GCone	22,22±24,8	0,0±0,0 ^{a,b}	1,48±5,74 ^a	<0,001
	GF	16,24±27,8	0,0±0,0 ^{a,b}	0,0±0,0 ^a	<0,001
	GC	17,21±20,0	18,79±20,5	-	0,28
	p valor Intergrupo	0,18	<0,001	0,76	
Sono e	GCone	10,0±26,6	2,22±8,6 ^b	0,0±0,0	0,06
Disposição	GF	11,54±18,5	0,0±0,0 ^{a,b}	0,0±0,0 ^a	0,018
	GC	16,64±30,4	19,18±30,3	-	0,59
	p valor Intergrupo	0,75	0,01	1,0	
Medidas de	GCone	56,47±23,9	17,35±22,5 ^{a,b}	11,58±11,38 ^{a,c}	<0,001
Gravidade	GF	41,03±25,8	13,33±21,8 ^{a,b}	3,62±5,86 ^a	<0,001
	GC	45,67±25,9	45,69±24,8	-	0,27
	p valor Intergrupo	0,41	0,01	0,03	

^a diferença significativa versus pré-tratamento (análise intragrupo)

^b diferença significativa versus GC (análise intergrupos)

^c diferença significativa versus GF (análise intergrupos)

Quando questionadas sobre satisfação com o tratamento imediatamente após o fim, 14 das 15 pacientes do GCone (93,3%) e 12 das 13 pacientes do GF (92,3%) declararam-se satisfeitas com o tratamento realizado. Quando realizada a mesma questão um ano após o fim do tratamento, 12/15 (80%) pacientes do GCone e 11/13 (84,6%) do GF declararam-se satisfeitas. Sobre a continuação da realização de exercícios de fortalecimento da musculatura do assoalho pélvico, 8/15 (53,3%) voluntárias do GCone e 7/13 (53,8%) voluntárias do GF declaram persistir realizando exercícios em casa sem o uso de qualquer dispositivo. Não foram relatados efeitos adversos pelas voluntárias de nenhum dos grupos tratados.

2.4. DISCUSSÃO

No acompanhamento das pacientes foi observada uma redução significativa da perda urinária após seis semanas de tratamento com e sem o uso dos cones vaginais e a manutenção dos resultados um ano após o fim do tratamento. Além disso, foi observado um aumento da pressão de contração da musculatura do assoalho pélvico após os tratamentos, que não se manteve após um ano do fim dos mesmos. Tais resultados imediatamente após o fim do tratamento corroboram com a maioria dos estudos que compararam os exercícios da musculatura do assoalho pélvico com e sem o uso dos cones vaginais e verificaram igual benefício entre os dois tipos de tratamento quanto à perda urinária, número de absorventes utilizados e força da musculatura treinada (CAMMU, NYLEN, 1998; CASTRO et al, 2008; GAMEIRO et al, 2010; LAYCOCK et al, 2001). No entanto, Bø et al (1999) verificaram benefício adicional para o grupo que realizou o fortalecimento da musculatura do assoalho pélvico sem o uso dos cones vaginais quanto a perda urinária. Enquanto Arvonien et al (2001) verificaram uma maior redução da perda urinária do grupo de tratamento com uso dos cones vaginais, demonstrando resultados ainda inconclusivos.

A grande variabilidade de protocolos de tratamento para o fortalecimento da musculatura do assoalho pélvico com e sem o uso dos cones vaginais dificulta a comparação entre os estudos. Marques et al (2010) após revisão bibliográfica concluíram que ainda não existe um consenso sobre o melhor protocolo de tratamento quanto ao número de contrações e o tempo de tratamento para obtenção do ganho de força dos músculos do assoalho pélvico. A ICS recomenda que o tratamento conservador para incontinência seja realizado por oito a doze semanas (ABRAMS et al, 2010). No entanto, o presente estudo demonstrou que é possível alcançar resultados

positivos após seis semanas de tratamento supervisionado com e sem o uso dos cones vaginais. Os resultados alcançados com curto período de tratamento podem ser justificados pela presença de alterações neurais em resposta ao treinamento de força que acontece nas primeiras oito semanas de fortalecimento ((DUCHATEAU et al, 2006).

Os resultados do GF após um ano do término do tratamento concordam com o estudo de Alewijnse et al (2003) que observou a manutenção dos resultados da perda urinária um ano após o fim do fortalecimento da musculatura do assoalho pélvico sem adjuvantes. Por outro lado, Bø & Talseth (1996) e Lagro-Janssen e van Weel (1998), quando avaliaram mulheres cinco anos após o fim do tratamento sem o uso dos cones vaginais verificaram aumento da perda urinária em relação aos valores após o tratamento. Esses autores também avaliaram a pressão de fechamento uretral e observaram manutenção da pressão cinco anos após o fim do tratamento. Não foram encontrados na literatura estudos que acompanharam mulheres que realizaram o fortalecimento supervisionado da musculatura do assoalho pélvico com uso dos cones vaginais por um longo tempo após o fim do tratamento.

Sabe-se que o treinamento da musculatura do assoalho pélvico proporciona um aumento da força, demonstrada pela pressão de contração destes músculos, inicialmente por mecanismos neurais, seguido por hipertrofia muscular (DUCHATEAU et al, 2006). A hipertrofia muscular levaria a maior resistência da fásia endopélvica, elevando o posicionamento muscular e, conseqüentemente, das vísceras no interior da pelve. Dessa forma seria possível a normalização dos reflexos e de outros mecanismos de proteção da continência (BØ, 2004). No entanto, para a manutenção da força dessa musculatura é necessário a continuidade dos exercícios. Segundo Kraemer (2002) após o ganho de força, a realização de exercícios de contração da musculatura de interesse com frequência semanal de uma ou duas vezes é capaz de atuar na manutenção da força.

Porém, com a interrupção total do exercício, pode ocorrer cerca de 5 a 10% de redução da força muscular por semana (DINUBILE, 1991).

No presente estudo, 53,3% das voluntárias do GCone e 53,8% do GF persistiram na realização dos exercícios com frequência semanal mínima de duas vezes, porcentagem similar entre os dois grupos tratados. Observa-se na literatura a redução da porcentagem de manutenção dos exercícios a medida que aumenta os anos de acompanhamento das voluntárias que realizaram fortalecimento sem o uso dos cones vaginais. Alewijnse et al (2003) verificaram que 67% das pacientes mantiveram os exercícios após um ano, enquanto Bø & Talseth (1996) observaram que 70% das mulheres mantiveram a realização de exercícios uma vez por semana após 5 anos do fim do treinamento sem o uso dos cones vaginais. Schiøtz et al (2008) avaliaram as voluntárias após 10 anos do fim do treinamento observando que 15% ainda realizavam os exercícios com frequência mínima de uma vez por semana. Enquanto Bø et al (2005), após avaliar mulheres 15 anos após o término do tratamento, verificaram que 28% das pacientes persistiram na realização dos exercícios.

Sabe-se que a continuação dos exercícios de fortalecimento da musculatura do assoalho pélvico exige tempo e disposição da paciente (BØ & TALSETH, 1996). Dessa forma, sua continuação pode ser influenciada por barreiras como a falta de informação e de disciplina, redução do tempo e da disposição para sua realização, presença de situações estressantes e dificuldade de integração dos exercícios às atividades de vida diária (ALEWIJNSE et al, 2003), e pode, portanto, não ser dependente do tipo de tratamento realizado. A hipótese inicial de que as mulheres tratadas com uso dos cones vaginais teriam maior motivação para continuação dos exercícios não foi confirmada, possivelmente porque no período de acompanhamento as voluntárias foram orientadas a realizar os exercícios sem o uso dos cones vaginais. Portanto, durante o

acompanhamento, a maior motivação proporcionada pelo uso dos cones vaginais (HERBISON, DEAN, 2009) seria anulada e qualquer benefício superior alcançado pelo GCone poderia indicar vantagens adquiridas durante o tempo de tratamento supervisionado.

É conhecido que a interrupção dos exercícios pode levar a redução da pressão de contração da musculatura treinada, como foi observado no presente estudo. No entanto, tal redução não foi suficiente para que as voluntárias alcançassem o nível de pressão registrado antes do tratamento. Portanto, possivelmente o aumento da perda urinária não foi observado porque a redução de pressão apresentada não foi suficiente para que esse sintoma emergisse.

A satisfação relatada, assim como a pressão de contração, sofreu um pequeno decréscimo em ambos grupos quando comparado imediatamente após o tratamento e um ano após o término. Os valores encontrados no presente estudo concordam com outros estudos que avaliaram mulheres que realizaram o fortalecimento do assoalho pélvico sem o uso de cones vaginais e verificaram valores entre 67 e 80% de satisfação relatada nas avaliações realizadas um a 15 anos após o término do tratamento (ALEWIJNSE et al, 2003; BØ et al, 2005; BØ, TALSETH, 1996; LAGRO-JANSSEN, VAN WEEL, 1998).

Na avaliação da qualidade de vida, foram verificadas diferenças entre os grupos tratados apenas no domínio medidas de gravidade, com a observação de escores indicativos de menor gravidade para o GF. Essa observação está de acordo com a presença de menores valores de média e desvio padrão para a perda urinária deste grupo após um ano do término de tratamento. A relação destas variáveis demonstra que, possivelmente, um ano após o fim do tratamento, as voluntárias do GF observaram menor gravidade de suas disfunções quando comparado ao GCone. Nas avaliações após

o tratamento, apenas o domínio percepção geral da saúde não sofreu alterações. Este resultado se justifica por este domínio apresentar uma dimensão menos específica em relação a IU, já que está relacionado a percepção do indivíduo sobre o seu estado de saúde em todas as dimensões de sua vida (FONSECA et al, 2005), sendo, portanto, influenciado por outras disfunções físicas ou psicológicas.

Um ponto positivo do presente estudo é que os efeitos do fortalecimento da musculatura do assoalho pélvico na população específica das mulheres no período pós-menopausal é pouco abordada na literatura atual. Essa população apresenta uma alta incidência de disfunções genitourinárias possivelmente consequentes do somatório dos efeitos do hipostrogenismo próprio do período pós-menopausal e do envelhecimento, que proporcionam efeitos deletérios no trato urogenital feminino (CHEN et al, 2003). O presente estudo demonstrou que, apesar das alterações genitourinárias presentes nesta população, os efeitos positivos do tratamento da IUE com e sem o uso dos cones vaginais podem ser observados. No entanto, para manutenção da melhora do quadro é necessário a continuação dos exercícios.

A principal limitação do presente estudo foi que o fisioterapeuta que realizou a avaliação e o tratamento não estava cego e, portanto, pode, consciente ou inconscientemente, influenciar os resultados. Além disso, o tamanho amostral do presente estudo pode limitar as conclusões encontradas, uma vez que é possível que um maior tamanho amostral possa alterar alguns resultados do estudo. Assim, diante do pequeno número de estudos que avaliem o tratamento fisioterapêutico com uso dos cones vaginais, novos estudos devem ser realizados para a investigação dos efeitos a longo prazo do uso dos cones vaginais no tratamento de mulheres com IU com maior tamanho amostral.

2.5. CONCLUSÃO

O presente estudo verificou resultados positivos do fortalecimento da musculatura do assoalho pélvico realizado com o uso dos cones vaginais e do fortalecimento sem o uso desses dispositivos quanto à perda urinária, pressão da musculatura do assoalho pélvico e qualidade de vida em mulheres após a menopausa. No entanto, um ano após o término do tratamento foi verificada a manutenção da redução da perda urinária, mas houve uma redução da pressão de contração da musculatura do assoalho pélvico quando comparado aos valores imediatamente após o tratamento em ambos grupos. Nos grupos tratados foram observadas porcentagens similares quanto a satisfação com o tratamento e continuação do exercício.

2.6. REFERÊNCIAS

ABRAMS P et al. Fourth International Consultation on Incontinence Recommendations of the International Scientific Committee: Evaluation and Treatment of Urinary Incontinence, Pelvic Organ Prolapse, and Fecal Incontinence. *Neurourol Urodyn.*, v. 29, p. 213–240, 2010.

ABRAMS P et al. The Standardisation of Terminology of Lower Urinary Tract Function. *Neurourol Urodyn.*, v. 7, p. 403-26, 1988.

ALEWIJNSE D et al. Predictors of long-term adherence to pelvic floor muscle exercise therapy among women with urinary incontinence. *Health Education Research*, v. 18, n. 5, p. 511-524, 2003.

ALEWIJNSE D et al. Effectiveness of pelvic floor muscle exercise therapy supplemented with a health education program to promote long-term adherence among women with urinary incontinence. *Neurourol and Urodyn.*, v. 22, p. 284-295, 2003.

ARVONEN T; FIANU-JONASSON A; TYNI-LENNE R. Effectiveness of two conservative modes of physical therapy in women with urinary stress incontinence. *Neurourol Urodyn.*, v. 20, p. 591-599, 2001.

BØ K. Pelvic floor muscle training is effective in treatment of female stress urinary incontinence, but how does it work? *Int Urogynecol J.*, v. 15, p. 76-84, 2004.

BØ K; KVARSTEIN B; NYGAARD I. Lower Urinary Tract Symptoms and Pelvic Floor Muscle Exercise Adherence After 15 Years. *Obstetrics & Gynecology.*, v. 105, n. 5, p. 999-1005, 2005.

BØ K; TALSETH T. Long-term effect of pelvic floor muscle exercise 5 years after cessation of organized training. *Obstet Gynecol.*, v. 87, p. 261-265, 1996.

BØ K; TALSETH T; HOLME I. Single blind, randomised controlled trial of pelvic floor exercises, electrical stimulation, vaginal cones, and no treatment in management of genuine stress incontinence in women. *BMJ.*, v. 318, n. 7182, p. 487-493, 1999.

BUCKLEY BS; LAPITAN MCM. Prevalence of Urinary Incontinence in Men, Women, and Children - Current Evidence: Findings of the Fourth International Consultation on Incontinence. *Urology.*, DOI:10.1016/j.urology.2009.11.078, 2010.

CAMARGO FO et al. Pelvic floor muscle training in female stress urinary incontinence: comparison between group training and individual treatment using PERFECT assessment scheme. *Int Urogynecol J.*, v. 20, n. 12, p. 1455-1462, 2009.

CAMMU H; VAN NYLEN M. Pelvic floor exercises versus vaginal weight cones in genuine stress incontinence. *European Journal of Obstetrics, Gynecology and Reproductive Biology.*, v. 77, p. 89-93, 1998.

CASTRO RA et al. Single-blind, randomized, controlled trial of pelvic floor muscle training, electrical stimulation, vaginal cones, and no active treatment in the management of stress urinary incontinence. *Clinics.*, v. 63, p. 465-72, 2008.

CHEN Y et al. Is the occurrence of storage and voiding dysfunction affected by menopausal transition or associated with the normal aging process? *Menopause.*, v. 10, n. 3, p. 203-208, 2003.

DINUBILE NA. Strength training. *Clin Sports Med.*, v. 10, p. 33–62, 1991.

DUCHATEAU J; SEMMLER JG; ENOKA RM. Training adaptations in the behavior of human motor units. *J Appl Physiol.*, v. 101, p. 1766-1775, 2006.

FONSECA ESM et al. Validação do questionário de qualidade de vida (*King's Health Questionnaire*) em mulheres brasileiras com incontinência urinária. *Rev Bras Ginecol Obstet.*, v. 27, n. 5, p. 235-242, 2005.

GAMEIRO MO et al. Vaginal weight cone versus assisted pelvic floor muscle training in the treatment of female urinary incontinence: a prospective, single-blind, randomized trial. *Int Urogynecol J.*, v. 21, p. 395-399, 2010.

HAY-SMITH J et al. Pelvic floor muscle training for urinary incontinence in women. Cochrane Database of Systematic Reviews. In: *The Cochrane Library*, 1: Art. No. CD001407. DOI: 10.1002/14651858.CD001407.pub1., 2009.

HERBISON GP; DEAN N. Weighted vaginal cones for urinary incontinence. Cochrane Database of Systematic Reviews. In: *The Cochrane Library*, 1: Art. No. CD002114. DOI: 10.1002/14651858.CD002114.pub2., 2009.

HU TW et al. Costs of urinary incontinence and overactive bladder in the United States: a comparative study. *Urology*, v. 63, n. 3, p. 461–465, 2004.

KELLEHER CJ et al. A new questionnaire to assess the quality of life of urinary incontinent women. *Br J Obstet Gynaecol.*, v. 104, p. 1374-1379, 1997.

KRAEMER WJ. Progression models in resistance training for healthy adults. *Med Sci Sports Exerc.*, v. 34, p. 364–380, 2002.

LAGRO-JANSSEN T; VAN WEEL C. Long-term effect of treatment of female incontinence in general practice. *British Journal of General Practice.*, v. 48, p. 1735-1738, 1998.

LAYCOCK J et al. Pelvic floor reeducation for stress incontinence: comparing three methods. *British Journal of Community Nursing.*, v. 6, p. 230-237, 2001.

MARQUES A; STOTHERS L; MACNAB A. The status of pelvic floor muscle training for women. *Can Urol Assoc J*, v. 4; n. 6, p. 419-24, 2010.

MORIN M et al. Reliability of Dynamometric Passive Properties of the Pelvic Floor Muscles in Postmenopausal Women With Stress Urinary Incontinence. *Neurourol Urodynam.*, v. 27, p. 819–825, 2008.

NEUMANN PB et al. Physiotherapy for female stress urinary incontinence: a multicentre observational study. *Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology.*, v. 45, p. 226–232, 2005

RAMSAY I et al. A randomised controlled trial of urodynamic investigations prior to conservative treatment of urinary incontinence in the female. *Neurourol Urodyn.*, v. 13, p. 455-456, 1994.

RETT MT et al. Management of stress urinary incontinence with surface electromyography: assisted biofeedback in women of reproductive age. *Phys Ther.*, v. 87, p. 136–142, 2007.

SCHIØTZ HA; KARLSEN J; TANBO TG. Ten-year follow-up after conservative treatment of stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J.*, v. 19, p. 911–915, 2008.

TAMANINI JTN et al. Validação do King's Health Questionnaire para o português em mulheres com incontinência urinária. *Rev Saúde Pública.*, v. 37, n. 2, p. 203-211, 2003.

TEMML C et al. Urinary Incontinence in Both Sexes: Prevalence Rates and Impact on Quality of Life and Sexual Life. *Neurourol Urodynam.*, v. 19, p. 259-271, 2000.

URDAN TC. *Statistics in Plain English*. 2nd ed. Mahwah, NJ: Lawrence Erlbaum Associates, 2005

WRIGLEY T. The effect of training with vaginal weighted cones and pelvic floor exercises on the strength of the pelvic floor muscles: a pilot study. *Int Urogynecol J*, v. 6, p. 4–9, 1995.

3. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A incidência crescente da IUE demonstra a necessidade de novos estudos que abordem a avaliação fisioterapêutica e o tratamento desta disfunção. Assim, o presente estudo buscou contribuir fornecendo evidências para o melhor delineamento do tratamento de mulheres no período pós-menopausal. Ainda são necessários novos estudos, bem delineados, para comparar as diferentes formas de tratamento para a IU em mulheres de diferentes idades e, assim, estabelecer de forma concreta o melhor tratamento para esta disfunção.

3.1. Atividades realizadas durante o período do mestrado

Durante o período de realização das atividades do Mestrado outras atividades concomitantes foram desenvolvidas. Inicialmente o artigo referente às atividades de iniciação científica, sob orientação do Prof. Dr. Fábio V. Serrão, intitulado “*Variations in dynamic knee valgus and gluteus medius onset timing in non-athletic females related to hormonal changes during the menstrual cycle*” foi publicado no periódico *Knee*, no ano de 2009. O artigo de revisão intitulado “Eficácia do biofeedback para o tratamento da incontinência urinária de esforço: uma revisão sistemática” também foi publicado no periódico *Scientia Medica* no ano de 2010.

Neste período também foram realizadas atividades relacionadas à co-orientações de trabalhos de Iniciação Científica. A aluna Mariana Vieira de Melo desenvolveu o projeto intitulado “Cones vaginais no tratamento da incontinência urinária de esforço em mulheres idosas”, co-orientado neste período. Também as alunas Julie Yelen Constantino e Santos e Ana Letícia Sarkis Rossi com os projetos “Tradução e validação

do Incontinence Severity Index para o português: comparação com o pad test de uma hora” e “Perfil dos idosos em atendimento fisioterapêutico em uma unidade de saúde escola pública”, respectivamente, foram co-orientadas neste período. Atualmente, a aluna Ana Letícia desenvolve, sob minha co-orientação, um novo estudo intitulado “Relação entre a avaliação funcional, a atividade elétrica e o volume muscular da musculatura do assoalho pélvico em mulheres jovens saudáveis”.

Em conjunto com os demais membros do Laboratório de Avaliação e Intervenção sobre a Saúde da Mulher, estão sendo desenvolvidos os projetos “Efeitos da idade e do tempo de serviço sobre a musculatura do assoalho pélvico em mulheres que realizam trabalhos estáticos e dinâmicos” e “Comparação dos efeitos da eletroestimulação intravaginal e eletroestimulação de superfície em mulheres com incontinência urinária de esforço”. Também estão em andamento atividades de orientação e co-orientação de trabalhos de conclusão da Especialização em Fisioterapia Geriátrica desta universidade. As alunas Laura Bonnioti e Adriana Cristina Escobar estão em processo de conclusão dos trabalhos intitulados “Eletroterapia superficial para mulheres idosas com incontinência urinária de esforço” e “Correlação entre a perda urinária, a mobilidade funcional e a qualidade de vida em mulheres idosas institucionalizadas”, respectivamente.

Também foram realizadas neste período atividades como auxiliar docente do curso de graduação em Gerontologia, como parte dos requisitos de bolsista Reuni. Com dedicação semanal de 12 horas, foram realizadas atividades nas disciplinas de Fundamentos Biopsicossociais do Envelhecimento, Bases Biológicas do Envelhecimento e Tópicos em Geriatria I, ministradas para os alunos do primeiro e segundo ano. Por fim, os cursos “O uso da Classificação Internacional de Funcionalidade: tópicos, perspectivas e prática clínica” e “Fisioterapia Aplicada às

Doenças do Envelhecimento” foram ministrados na Universidade Federal de São Carlos no ano de 2010.

APÊNDICE A

PEREIRA VS, MELO MV, NASCIMENTO GC, DRIUSSO P. Fortalecimento do assoalho pélvico com cones vaginais para mulheres no período pós-menopausal com incontinência urinária de esforço: estudo piloto controlado randomizado.

Versão em português do manuscrito submetido ao periódico *Journal of Women's Health*

Resumo

Objetivo: O objetivo desse estudo foi verificar os efeitos do fortalecimento da musculatura do assoalho pélvico com e sem o uso dos cones vaginais em mulheres pós-menopausa com incontinência urinária de esforço (IUE). **Métodos:** Foram selecionadas 45 mulheres no período pós-menopausal e com queixa de perda urinária ao esforço. Estas foram divididas em três grupos: fortalecimento da musculatura do assoalho pélvico com uso de cones vaginais (GCone) (n=15); fortalecimento da musculatura do assoalho pélvico sem uso de cones vaginais (GF) (n=15); e controle (GC) (n=15). O tratamento foi realizado em duas sessões semanais, com duração média de 40 minutos, por seis semanas. As voluntárias foram avaliadas antes do início do tratamento, imediatamente após, seis semanas e 12 semanas do término do mesmo por meio do pad test de 1 hora, do questionário *King's Health Questionnaire* (KHQ) e da perineometria da musculatura do assoalho pélvico. Também foi investigada a satisfação com o tratamento. **Resultados:** Foi verificada uma redução significativa da perda urinária e nos escores dos valores para os domínios impacto da IU, limitações de atividades de vida diária, físicas e sociais, emoções e medidas de gravidade para o GCone e GF quando comparados os valores registrados após, seis e 12 semanas do término do tratamento e os valores registrados antes do início do mesmo. Quanto à satisfação com o tratamento, 93,3% das pacientes do GCone e 92,3% das pacientes do GF declaram-se satisfeitas com o tratamento realizado. **Conclusão:** Os resultados indicaram que ambos tratamentos parecem ser efetivos para o tratamento da IUE em mulheres no período pós-menopausa.

Palavras-chave: assoalho pélvico, cones vaginais, incontinência urinária, reabilitação.

Introdução

A incontinência urinária (IU) é definida como qualquer perda involuntária de urina¹ e apresenta grande incidência entre as mulheres. Estima-se que esta varie entre 25 e 45% em todo o mundo, sendo a incontinência urinária de esforço (IUE) a mais comum². Essa disfunção é responsável por múltiplos efeitos sobre o bem estar social e mental das mulheres, afetando de modo significativo a qualidade de vida^{3,4}. Sua grande incidência, somada aos impactos psicológicos, sociais e econômicos dessa disfunção fazem da IU uma condição de saúde preocupante⁵.

Sabe-se que o período menopausal está relacionado à maior prevalência de IU entre as mulheres, sendo que 70% delas relacionam o início dos sintomas de perda urinária com a interrupção da menstruação⁶. A redução da dosagem dos hormônios sexuais pode explicar tal aumento da incidência uma vez que a sensibilidade do trato urogenital feminino aos hormônios estradiol e progesterona está bem estabelecida. A presença de receptores para estes hormônios na vagina, uretra, bexiga e musculatura do assoalho pélvico faz com que possam ocorrer alterações nessas estruturas diante das dosagens hormonais reduzidas próprias do período menopausal⁷, levantando dúvidas sobre a efetividade do fortalecimento da musculatura do assoalho pélvico nesta população.

A fisioterapia atualmente é considerada a primeira opção de tratamento para a IU^{8,1}. Para o tratamento fisioterapêutico são utilizadas diferentes modalidades tendo como objetivo principal o fortalecimento dos músculos do assoalho pélvico^{9,10}. Dentre elas, o fortalecimento muscular realizado com uso dos cones vaginais, conforme proposto por Plevnik¹¹, parece ser efetivo por proporcionar a sensação de escape,

induzindo a contração da musculatura do assoalho pélvico. No entanto, os resultados dos estudos com uso de cones vaginais são ainda inconclusivos, uma vez que as evidências de que o fortalecimento muscular com uso dos cones vaginais é mais efetivo que o fortalecimento sem o uso dos mesmos são limitadas¹².

Sabe-se que o aumento da expectativa de vida populacional permite que as mulheres permaneçam mais de um terço de suas vidas no período pós-menopausal¹³ e que a prevalência de IU em mulheres nesse período é crescente, alcançando entre 26,2 e 35% das mulheres brasileiras^{14,15}. Ainda, Herbison & Dean¹², em uma revisão sistemática, verificaram que o tratamento com o uso dos cones vaginais é benéfico quando comparado a nenhum tratamento. No entanto, não existe consenso sobre a superioridade do uso desses dispositivos quando comparado a outros tratamentos¹². Portanto, são necessários estudos que esclareçam a efetividade de diferentes modalidades de tratamento conservador para mulheres com IU no período pós-menopausal. Diante disso, a proposta desse estudo foi verificar os efeitos do fortalecimento da musculatura do assoalho pélvico com e sem o uso dos cones vaginais em mulheres pós-menopausa com IUE.

Métodos

Esse estudo piloto randomizado e controlado foi conduzido no período de abril de 2009 a abril de 2010 no Laboratório de Avaliação e Intervenção sobre a Saúde da Mulher da Universidade Federal de São Carlos.

Foram incluídas neste estudo mulheres no período pós-menopausal, definido como ausência de menstruação nos últimos 12 meses⁹, relato de pelo menos um episódio de perda urinária por tosse, espirro ou esforço no último mês. Duas questões estruturadas sobre a incontinência urinária de esforço e urgência foram utilizadas para determinar a elegibilidade. A sensibilidade/especificidade foram 0,85/0,91 e 0,90/0,90 para a primeira e a segunda questão respectivamente¹⁶. Apenas as mulheres que responderam “sim” apenas para a primeira questão foram incluídas no estudo. Mulheres que responderam “sim” para as duas questões ou apenas para a segunda foram excluídas.

Também foram excluídas voluntárias que realizaram tratamentos anteriores para IU, submetidas a reposição hormonal, apresentaram relato de infecção urinária ou vaginal em curso, prolapso da parede genital anterior ou uterino que ultrapasse o intróito vaginal¹⁷, desordem neurológica ou cognitiva, hipertensão arterial sistêmica não controlada ou incapacidade de realizar os procedimentos propostos.

As 45 mulheres que atenderam aos critérios estabelecidos foram alocadas por meio de uma lista de números aleatórios gerados por computador, em três grupos: grupo de fortalecimento da musculatura do assoalho pélvico com uso de cones vaginais (GCone), n=15; grupo de fortalecimento da musculatura do assoalho pélvico sem uso de cones vaginais (GF) n=15; e grupo controle (GC), n=15. O estudo foi aprovado pelo

Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Universidade Federal de São Carlos (180/2008).

Avaliações

Uma única fisioterapeuta não cega realizou as avaliações nos três grupos. Inicialmente todas as voluntárias realizaram a anamnese completa e o exame físico. Antes, ao final do tratamento e 12 semanas após o fim do tratamento as voluntárias dos grupos GF e GCone foram avaliadas quanto aos desfechos primários (perda urinária e pressão de contração da musculatura do assoalho pélvico) e desfechos secundários (qualidade de vida, satisfação com o tratamento e continuidade do treinamento). Já as voluntárias do GC realizaram uma avaliação semelhante apenas antes e após o tempo correspondente ao tratamento.

O *pad test* de uma hora foi aplicado para avaliação da perda urinária segundo o protocolo proposto por Abrams et al¹⁸. As voluntárias foram orientadas a colocar um absorvente previamente pesado em uma balança de precisão, em seguida, ingeriram 500mL de água e após 30 minutos realizaram uma série de exercícios. Ao passar de uma hora do início do teste, o absorvente foi retirado, pesado novamente e então, foi calculada a diferença entre o peso inicial e final do absorvente.

Para avaliar a pressão de contração dos músculos do assoalho pélvico foi utilizado o equipamento *Perina Stim* TM (Quark Medical Products, Piracicaba, Brasil) com graduação de 0 a 60 cmH₂O e equipado com uma sonda vaginal. Para a obtenção das medidas as voluntárias foram posicionadas em supino, com flexão de quadril e joelhos. Então o sensor vaginal foi introduzido cerca de 3,5cm na cavidade vaginal, em seguida o aparelho foi calibrado. A voluntária foi orientada e motivada verbalmente a

realizar três contrações dos músculos do assoalho pélvico, segundo a instrução de um movimento “para dentro e para cima”, com a maior força possível. A realização de contrações corretas foram verificadas visualmente pela fisioterapeuta e tiveram duração de três segundos evitando utilizar a musculatura abdominal, glútea e adutora de quadril¹⁹.

Para a análise da qualidade de vida das voluntárias foi aplicado na forma de entrevista padronizada o questionário KHQ²⁰, instrumento confiável, validado na língua portuguesa/Brasil²¹ e específico para avaliar a qualidade de vida de mulheres com IU. Este é composto por 21 questões, divididas em oito domínios pontuados individualmente. Além destes domínios, foi analisada uma escala independente que avalia a gravidade da incontinência urinária (medidas de gravidade). Os escores variam de 0 a 100 e quanto maior a pontuação obtida, pior é a qualidade de vida relacionada aquele domínio²⁰.

As voluntárias dos grupos GF e GCone foram questionadas ao final do tratamento quanto à satisfação com o tratamento tendo como opções as respostas “satisfeita” ou “insatisfeita”. A resposta “satisfeita” indicou que a voluntária não gostaria de um tratamento diferente, enquanto a resposta “insatisfeita” indicou que a paciente gostaria de uma intervenção diferente para a IUE²². Na avaliação realizada 12 semanas do fim do tratamento as voluntárias também foram questionadas quanto à continuidade dos exercícios em casa com uma frequência semanal mínima de duas vezes.

Intervenção

Durante a primeira visita a habilidade de contração da musculatura do assoalho pélvico foi verificada pela avaliação digital e as voluntárias receberam orientações sobre a IU, a anatomia da musculatura do assoalho pélvico e sua importância para a continência.

As voluntárias dos grupos GCone e GF foram submetidas à 12 sessões de tratamento individuais, supervisionadas por uma única fisioterapeuta, com frequência semanal de duas vezes e duração média de 40 minutos, totalizando seis semanas de tratamento. Durante cada sessão foram realizadas, em média, 100 contrações, compostas tanto por contrações fásicas, com duração de três segundos e seis segundos de repouso, quanto contrações tônicas, com duração de 5-10 segundos seguido de 10-20 segundos de repouso²³. As contrações da musculatura do assoalho pélvico foram realizadas nas posições supina, sentada e ortostática. O grau de dificuldade progrediu de acordo com as posições adotadas, o aumento do número de repetições e do tempo de sustentação da contração.

As voluntárias do GCone realizaram a contração da musculatura do assoalho pélvico em conjunto com o cone vaginal. Para o tratamento foram utilizados cinco cones (*Femcone*, Quark Medical Products, Piracicaba, Brasil) de mesmo volume e tamanho, e variação de peso entre 20 e 100g. O cone foi introduzido na vagina da voluntária em decúbito dorsal por uma fisioterapeuta treinada. O tratamento foi iniciado com o cone que a paciente fosse capaz de caminhar por 1 minuto sem derrubá-lo. Em cada sessão um novo teste foi realizado como forma de aumentar o peso do cone utilizado para o fortalecimento²⁴.

Após o término do tratamento, as voluntárias dos grupos tratados foram instruídas sobre a importância da realização de exercícios e receberam uma cartilha composta por instruções por escrito e ilustrações para a continuidade da realização dos exercícios em casa com a mesma frequência realizada durante o tratamento.

O GC não foi submetido a nenhum tipo de tratamento durante o tempo de seis semanas correspondente ao tratamento, em seguida as voluntárias foram reavaliadas e encaminhadas para o tratamento fisioterapêutico.

Análise Estatística

A análise estatística foi realizada com o uso do software *Statistica 7.0*. A normalidade dos dados foi testada pelo teste Shapiro-Wilk. Para a verificação da homogeneidade dos grupos foi aplicado teste de Kruskal-Wallis. A comparação intragrupo das variáveis nas diferentes avaliações foi realizada por meio do teste não-paramétrico de Friedman e, nos casos significativos, foi aplicado o teste de Wilcoxon para discriminar a diferença.

Já para a análise intergrupos das avaliações antes e após o tratamento foi empregado o teste de Kruskal-Wallis. Para a avaliação após 12 semanas do fim do tratamento, por contar com apenas dois grupos, foi empregado o teste de Mann-Whitney. O mesmo teste foi aplicado para a análise de comparação múltipla nos casos significativos. O nível de significância adotado foi de 5%. Os dados estão apresentados como média \pm desvio padrão.

Resultados

Dentre as 45 voluntárias que iniciaram o tratamento, duas voluntárias do GF (13,3%) e duas voluntárias do GC (13,3%) não completaram o tratamento ou não realizaram as avaliações e foram excluídas do estudo (Figura 1). Na avaliação inicial não foram verificadas diferenças significativas entre os três grupos quanto às características demográficas e clínicas (Tabela 1).

Tabela 1. Comparação entre os grupos para características clínicas e demográficas antes do tratamento

	GCone (n=15)	GF (n=13)	GC (n=13)	p value
Idade	66,33±10,86	63,7±11,37	63,61±9,14	0,56
Escolaridade (anos)	9,33±2,55	9,92±4,13	9,84±3,62	0,91
IMC (Kg/cm²)	27,89±1,93	25,96±2,85	26,23±1,73	0,48
Perda urinária (g)	7,36±8,76	3,65±4,61	4,86±5,96	0,58
Número de partos	3,06±1,16	2,23±1,11	2,84±1,40	0,26
Partos vaginais	2,40±1,41	1,30±1,31	2,15±1,57	0,12
Menopausa (anos)	15,93±9,76	14,69±10,60	13,92±9,29	0,90
Duração dos sintomas (anos)	3,46±3,04	3,84±3,71	3,38±3,12	0,91

Dados apresentados como média±desvio padrão

GCone Grupo Cone

GF Grupo Fortalecimento

GC Grupo Controle

IMC Índice de Massa Corporal

Quanto à perda urinária foi verificada uma redução significativa quando comparados os valores pós-tratamento e 12 semanas do fim do tratamento e os valores

pré-tratamento para os grupos GCone e GF. Para o GC não foram verificadas diferenças significativas entre as duas avaliações. Quando foi realizada a análise intergrupos foram verificadas diferenças significativas apenas na avaliação após o tratamento entre os grupos GCone ($p < 0.001$) e GCin ($p < 0.001$) e o grupo controle. Não foram verificadas diferenças entre os grupos tratados em nenhuma das avaliações.

O mesmo foi encontrado para o nível de pressão da musculatura do assoalho pélvico, sendo observado um aumento significativo dos valores após o tratamento e 12 semanas após o término do mesmo (Tabela 2). A análise intergrupos demonstrou diferença significativa entre os grupos tratados ($p < 0.001$) e o grupo controle apenas na avaliação após o tratamento.

Tabela 2. Valores de perda urinária e pressão da musculatura do assoalho pélvico para os grupos nas avaliações pré-tratamento, pós-tratamento e após 12 semanas do término do tratamento

Variável	Grupos	Pré	Pós	12 semanas	<i>p</i> valor Intragrupo
Pad test (g)	GCone	7,36 ± 8,76	0,27 ± 0,36 ^a	0,44 ± 0,69 ^a	< 0,00001
	GCin	3,65±4,61	0,23 ± 0,27 ^a	0,19 ± 0,18 ^a	0,00001
	GC	4,86±5,96	3,72±5,28	-	0,19
	<i>p</i> valor Intergrupo	0,58	<0,001	0,16	
Pressure (cmH ₂ O)	GCone	12,60 ± 13,86	43,24 ± 16,28 ^a	43,37 ± 17,44 ^a	< 0,00001
	GCin	12,82 ± 9,86	38,61 ± 18,66 ^a	40,20 ± 20,05 ^a	< 0,00001
	GC	10,28 ± 2,85	10,61 ± 3,28	-	0,18
	<i>p</i> valor Intergrupo	0,73	<0,001	0,76	

^aversus pré-tratamento

GCone Grupo Cone

GF Grupo Fortalecimento

GC Grupo Controle

Pré-Trat Pré-tratamento

Pós-Trat Pós-tratamento

Pós 6 sem Pós 6 semanas do término do tratamento

Pós 12 sem Pós 12 semanas do término do tratamento

Quando avaliados os domínios do KHQ verificou-se uma redução significativa dos valores para os domínios impacto da IU, limitações de atividades de vida diária (AVD), físicas e sociais, emoções e medidas de gravidade para o GCone e GF quando comparados os valores registrados após o tratamento e 12 semanas do seu término e os valores registrados antes do início do tratamento. Nos domínios limitações de AVD e medidas de gravidade também foi verificada diferença significativa entre os valores registrados após o tratamento e após 12 semanas do fim do mesmo para o GF. Já para o domínio sono e disposição foi verificado uma redução significativa apenas para o GF quando comparados os valores registrados após o tratamento e 12 semanas do seu término e os valores registrados antes do início do tratamento. Não foram verificadas diferenças significativas para os domínios percepção geral da saúde e relações pessoais em nenhum dos grupos e para o GC em nenhum dos domínios (Tabela 3).

Na análise intergrupos foram verificadas diferenças significativas quando comparados os grupos tratados e o grupo controle na avaliação após o tratamento para todos os domínios, com exceção do domínio percepção geral da saúde. Apenas no domínio impacto da IU foi verificada redução significativa do grupo GCin após 12 semanas do término do tratamento quando comparado o grupo GCone (Tabela 3).

Table 3. Escores dos domínios do KHQ para os grupos.

Domínios	Grupos	Pré	Pós	12 semanas	<i>p</i> valor Intragrupo
Percepção da Saúde	GCone	35,0±20,7	28,33±18,6	17,78±17,7	0,045
	GCin	32,69±18,8	28,85±17,2	15,56±17,2	0,16
	GC	42,31±18,7	34,62± 19,2	-	0,14
	<i>p</i> valor Intergrupo	0,14	0,71	0,55	
Impacto da Incontinência	GCone	75,56±32,0	22,24 ±20,6 ^a	15,56± 17,2 ^a	< 0,00001
	GCin	53,85±39,7	15,36±21,9 ^a	0,0±0,0 ^a	0,00001
	GC	56,41±34,3	56,44±28,5	-	0,46
	<i>p</i> valor Intergrupo	0,22	0,007	0,005	
Limitações de AVD	GCone	47,78±34,4	0,0±0,0 ^a	0,0±0,0 ^a	< 0,00001
	GCin	24,36±33,1	2,56±9,2 ^a	0,0±0,0 ^{a,b}	0,00015
	GC	29,49±36,7	30,72±38,4	-	0,78
	<i>p</i> valor Intergrupo	0,17	<0,001	1,0	
Limitações Físicas	GCone	36,67±28,3	0,0±0,0 ^a	0,0±0,0 ^a	< 0,00001
	GCin	37,18±40,3	1,28±4,6 ^a	0,0±0,0 ^a	0,00002
	GC	38,5±30,0	41,0±33,8	-	0,59
	<i>p</i> valor Intergrupo	0,48	<0,001	1,0	
Limitações Sociais	GCone	25,19±21,6	0,0±0,0 ^a	0,0±0,0 ^a	< 0,00001
	GCin	24,79±32,7	0,0±0,0 ^a	0,0±0,0 ^a	0,0011
	GC	18,80±31,5	23,02±30,6	-	0,11
	<i>p</i> valor Intergrupo	0,14	0,001	1,0	
Relações Pessoais	GCone	2,22±8,6	0,0±0,0	0,0±0,0	0,39
	GCin	2,56±9,2	0,0±0,0	0,0±0,0	0,39
	GC	5,13±12,5	10,18±17,34	-	0,11

	p valor Intergrupo	0,70	0,0085	1,0	
Emoções	GCone	22,22±24,8	0,0±0,0 ^a	0,0±0,0 ^a	< 0,00001
	GCin	16,24±27,8	0,0±0,0 ^a	0,0±0,0 ^a	0,001
	GC	17,21±20,0	18,79±20,5	-	0,28
	p valor Intergrupo	0,18	<0,001	1,0	
Sono e	GCone	10,0±26,6	2,22±8,6	0,0±0,0	0,053
Disposição	GCin	11,54±18,5	0,0±0,0 ^a	0,0±0,0 ^a	0,007
	GC	16,64±30,4	19,18±30,3	-	0,59
	p valor Intergrupo	0,75	0,01	1,0	
Medidas de	GCone	56,47±23,9	17,35±22,5 ^a	6,2±7,3 ^a	< 0,00001
	GCin	41,03±25,8	13,33±21,8 ^a	2,05±3,2 ^{a,b}	< 0,00001
Gravidade	GC	45,67±25,9	45,69±24,8	-	0,27
	p valor Intergrupo	0,41	0,01	0,12	

^aversus pré-tratamento

^bversus pós-tratamento

GCone Grupo Cone

GF Grupo Fortalecimento

GC Grupo Controle

Pré-Trat Pré-tratamento

Pós-Trat Pós-tratamento

Pós 6 sem Pós 6 semanas do término do tratamento

Pós 12 sem Pós 12 semanas do término do tratamento

Quanto à satisfação com o tratamento, 14 das 15 pacientes do GCone (93,3%) e 12 das 13 pacientes do GF (92,3%) declaram-se satisfeitas com o tratamento realizado. Após 12 semanas do fim do tratamento, três voluntárias do GCone (20%) e uma voluntária do GF (7,7%) declararam que não realizam os exercícios propostos com uma frequência mínima de duas vezes por semanas.

Discussão

Os benefícios do fortalecimento da musculatura do assoalho pélvico com uso dos cones vaginais foram propostos pela possibilidade desse dispositivo fornecer um *biofeedback* sensório-motor à paciente²⁴, facilitando o aprendizado da contração, maximizando, assim, os ganhos neurais como a maior ativação e sincronização das unidades motoras²⁵. O uso dos cones vaginais proporcionariam então um rápido ganho de força muscular²⁶ por mecanismos neurais, seguido por hipertrofia muscular em resposta ao treino de força com carga crescente proporcionado pelo aumento do peso do cone.

Diante dos possíveis mecanismos fisiológicos, hipotetizou-se que o uso dos cones vaginais poderia apresentar vantagens quando comparado a outras modalidades terapêuticas para o tratamento da IU. No entanto, não existem evidências suficientes para realizar tais afirmações¹². Dentre os estudos que compararam os exercícios da musculatura do assoalho pélvico com e sem o uso dos cones vaginais alguns autores verificaram igual benefício entre o fortalecimento da musculatura do assoalho pélvico com e sem uso dos cones vaginais quanto à perda urinária, número de absorventes utilizados e força da musculatura treinada^{24,27-29}. No entanto, Bo et al¹⁹ verificaram benefício adicional para o grupo que realizou o fortalecimento da musculatura do assoalho pélvico sem o uso dos cones vaginais quanto a perda urinária. Enquanto Arvonen et al³⁰ verificaram uma maior redução da perda urinária do grupo de tratamento com uso dos cones vaginais.

Os resultados inconclusivos dos estudos demonstram a necessidade de novas investigações para verificar os reais efeitos do uso dos cones vaginais. O presente

estudo verificou resultados positivos para o fortalecimento realizado sem e com o uso dos cones vaginais quanto à perda urinária, pressão da musculatura do assoalho pélvico e qualidade de vida das mulheres tratadas. Tais resultados concordam com a maior parte dos estudos, no entanto, a heterogeneidade de populações e protocolos de intervenção dificulta a comparação entre eles¹².

Os efeitos do fortalecimento da musculatura do assoalho pélvico na população específica das mulheres no período pós-menopausal não foi investigada. Essa população apresenta uma alta incidência de disfunções genitourinárias possivelmente consequentes do somatório dos efeitos do hipoestrogenismo próprio do período pós-menopausal e do envelhecimento, que proporcionam efeitos deletérios no trato urogenital feminino¹³. Tem sido demonstrado que o hipoestrogenismo está associado ao adelgamento da mucosa uretral, às alterações da pressão de fechamento uretral pela perda do tônus do esfíncter uretral e à alteração do ângulo uretrovesical³¹. Além disso, a presença de receptores estrogênicos na musculatura do assoalho pélvico faz com que a redução da concentração deste hormônio no organismo promova alterações também nessa musculatura⁷.

Sabe-se também que o envelhecimento está associado ao declínio da função dos músculos de todo o corpo, dentre eles a musculatura do assoalho pélvico, resultante, dentre outros fatores, da redução da massa muscular, com atrofia preferencial das fibras tipo II³². As fibras do tipo II presentes especificamente na musculatura do assoalho pélvico tem função importante na manutenção da continência³³ por serem ativadas durante o aumento da pressão intra-abdominal como forma de ocluir a uretra e prevenir a perda urinária.

Novos estudos são necessários para esclarecer qual a real contribuição das alterações próprias do envelhecimento e do período pós-menopausa, em conjunto ou

unicamente, para o maior número de disfunções urogenitais em mulheres no período pós-menopausal. No entanto, o presente estudo demonstrou que independente das alterações estruturais presentes nessas mulheres, o fortalecimento da musculatura do assoalho pélvico com ou sem o uso de cones vaginais pode proporcionar benefícios quanto aos sintomas de perda urinária em mulheres após a menopausa.

Os benefícios do tratamento da IU por meio do fortalecimento com e sem o uso dos cones vaginais mantiveram-se 12 semanas após o fim do tratamento possivelmente pela continuidade dos exercícios mesmo sem supervisão. O GCone demonstrou menor aderência aos exercícios sem supervisão quando comparado ao GF. Sabendo que este grupo recebeu tratamento com o uso do cone vaginal, o que proporciona maior motivação das pacientes para o tratamento¹², a menor aderência ao tratamento não-supervisionado pode ser resultado da necessidade de realizar os exercícios sem o dispositivo treinado com a fisioterapeuta, o que reduziria a motivação para a realização dos exercícios.

A avaliação da qualidade de vida foi recomendada pela *International Continence Society* como complemento das medidas clínicas da IU³⁴. A melhora da qualidade de vida foi verificada para ambos grupos tratados nos domínios impacto da IU, limitações de AVD, físicas e sociais, emoções e medidas de gravidade. Já para os domínios percepção geral da saúde e sono e disposição foram verificados resultados diferentes entre os grupos tratados. Tais resultados divergentes e a presença de alto desvio padrão em todas as avaliações e em todos os grupos demonstram a subjetividade das avaliações de qualidade de vida³ já que se sabe que o sofrimento experimentado e a amplitude das dificuldades estão relacionados não apenas com a idade, etnia e religião, mas também com a percepção e resposta de cada indivíduo quanto a incontinência³⁵.

A ausência do exame urodinâmico é uma limitação do presente estudo, já que se sabe que nem sempre há correlação entre os achados urodinâmicos e a sintomatologia relatada pela paciente³⁶. No entanto, não existe consenso sobre a necessidade da investigação urodinâmica antes da realização do fortalecimento da musculatura do assoalho pélvico³⁷. Ramsay et al³⁸ não verificaram diferenças significativas entre o relato dos sintomas pelas pacientes e o diagnóstico urodinâmico após a realização do tratamento conservador para perda urinária. Dessa forma, o relato dos sintomas pode ser uma ferramenta útil para a indicação do tratamento conservador.

Novos estudos devem ser realizados com o uso de uma maior amostra uma vez que sabe-se que é possível que um maior tamanho amostral possa alterar alguns resultados do estudo. Acompanhamentos por períodos superiores a um ano também devem ser realizados como forma de verificar a manutenção dos ganhos em longo prazo.

Conclusões

O presente estudo verificou resultados positivos do fortalecimento da musculatura do assoalho pélvico realizado com o uso dos cones vaginais e do fortalecimento sem o uso desses dispositivos quanto à perda urinária, pressão da musculatura do assoalho pélvico e qualidade de vida em mulheres após a menopausa. O tratamento sem o uso dos cones vaginais demonstrou maior aderência aos exercícios não supervisionados. Dessa forma, ambos tratamentos parecem ser efetivos para o tratamento da IUE nessa população.

Referências

1. Abrams P, Andersson KE, Birder L et al. Fourth International Consultation on Incontinence Recommendations of the International Scientific Committee: Evaluation and Treatment of Urinary Incontinence, Pelvic Organ Prolapse, and Fecal Incontinence. *Neurourol Urodyn*. 2010; 29: 213–240.
2. Buckley BS, Lapitan MCM. Prevalence of Urinary Incontinence in Men, Women, and Children - Current Evidence: Findings of the Fourth International Consultation on Incontinence. *Urology*. 2010; DOI:10.1016/j.urology.2009.11.078.
3. Dedicaco AC, Haddad M, Saldanha MES, Driusso P. Comparaco da qualidade de vida nos diferentes tipos de incontinência urinária feminina. *Rev Bras Fisioter*. 2009; 13(2): 116-122.
4. Botleto R, Bell RJ, Urquhart DM, Davis SR. Urinary incontinence is associated with lower psychological general well-being in community-dwelling women. *Menopause: The Journal of The North American Menopause Society*. 2010; 17(2): 332-337
5. Viktrupa L, Summersc KH, Dennettd SL. Clinical Urology Guidelines for the Initial Assessment and Treatment of Women with Urinary Incontinence: A Review. *European Urology Supplements*. 2005; 4: 38–45.
6. Robinson D, Cardozo LD. The role of estrogens in female lower urinary tract dysfunction. *Urology*. 2003; 62 (Suppl 4A): 45–51.

7. Quinn SD, Domoney C. The effects of hormones on urinary incontinence in postmenopausal women. *Climacteric*. 2009; 12:106–113.
8. Schiøtz HA, Karlsen JH, Tanbo TG. Ten-year follow-up after conservative treatment of stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J*. 2008; 19: 911–915.
9. Morin M, Gravel D, Bourbonnais D, Dumoulin C, Ouellet S. Reliability of Dynamometric Passive Properties of the Pelvic Floor Muscles in Postmenopausal Women With Stress Urinary Incontinence. *Neurourol Urodynam*. 2008; 27:819–825.
10. Bø K, Sherburn M. Evaluation of female pelvic-floor muscle function and strength. *Phys Ther*. 2005; 85(3):269-82.
11. Plevnik S. New method for testing and strengthening of pelvic floor muscles. Proceedings of the 15th Annual Meeting of the International Continence Society. London, 1985: 267-8.
12. Herbison GP, Dean N. Weighted vaginal cones for urinary incontinence. Cochrane Database of Systematic Reviews. In: *The Cochrane Library*, Issue 1, Art. No. CD002114. DOI: 10.1002/14651858.CD002114.pub2.
13. Chen Y, Chen G, Hu S, Lin T, Lin L. Is the occurrence of storage and voiding dysfunction affected by menopausal transition or associated with the normal aging process? *Menopause*. 2003; 10(3): 203-208.

14. Tamanini JTN, Lebrão ML, Duarte YAO, Santos JFL, Laurenti R. Analysis of the prevalence of and factors associated with urinary incontinence among elderly people in the Municipality of São Paulo, Brazil: SABE Study (Health, Wellbeing and Aging). *Cad Saúde Pública*. 2009; 25(8):1756-1762.
15. Guarisi T, Neto AMP, Osis MJ, Pedro AO, Paiva LHC, Faúndes A. Incontinência urinária entre mulheres climatéricas brasileiras: inquérito domiciliar. *Rev Saúde Pública* 2001; 35(5):428-35.
16. Rohr G, Christensen K, Ulstrup K, Kragstrup J. Reproducibility and validity of simple questions to identify urinary incontinence in elderly women. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2004; 83: 969 – 972.
17. Neumann PB, Grimmer KA, Grant RE, Gill VA. Physiotherapy for female stress urinary incontinence: a multicentre observational study. *Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology* 2005; 45: 226–232.
18. Abrams P, Blaivas JG, Stanton S, Andersen JT. The Standardisation of Terminology of Lower Urinary Tract Function. *Neurourol Urodyn*. 1988; 7: 403-26.
19. Bø K, Talseth T, Holme I. Single blind, randomised controlled trial of pelvic floor exercises, electrical stimulation, vaginal cones, and no treatment in management of genuine stress incontinence in women. *BMJ*. 1999; 318(7182): 487-493.

20. Kelleher CJ, Cardozo LD, Khullar V, Salvatore S. A new questionnaire to assess the quality of life of urinary incontinent women. *Br J Obstet Gynaecol.* 1997; 104:1374-1379.
21. Tamanini JTN, D'Ancona CAL, Botega NJ, Netto Jr NR. Validação do King's Health Questionnaire para o português em mulheres com incontinência urinária. *Rev Saúde Pública.* 2003; 37(2): 203-211.
22. Camargo FO, Rodrigues AM, Arruda RM, Sartori MGF, Girão MJ, Castro RA. Pelvic floor muscle training in female stress urinary incontinence: comparison between group training and individual treatment using PERFECT assessment scheme. *Int Urogynecol J.* 2009; 20(12):1455-1462.
23. Rett MT, Simoes JA, Herrmann V, Pinto CLB, Marques AA, Morais SS. Management of stress urinary incontinence with surface electromyography: assisted biofeedback in women of reproductive age. *Phys Ther.* 2007; 87: 136–142.
24. Gameiro MO, Moreira EH, Gameiro FO, Moreno JC, Padovani CR, Amaro JL. Vaginal weight cone versus assisted pelvic floor muscle training in the treatment of female urinary incontinence: a prospective, single-blind, randomized trial. *Int Urogynecol J.* 2010; 21: 395-399.
25. Duchateau J, Semmler JG, Enoka RM. Training adaptations in the behavior of human motor units. *J Appl Physiol.* 2006; 101: 1766-1775

26. Wrigley T. The effect of training with vaginal weighted cones and pelvic floor exercises on the strength of the pelvic floor muscles: a pilot study. *Int Urogynecol J*. 1995; 6: 4–9.
27. Castro RA, Arruda RM, Zanetti MRD, Santos PD, Sartori MGF, Girão MJBC. Single-blind, randomized, controlled trial of pelvic floor muscle training, electrical stimulation, vaginal cones, and no active treatment in the management of stress urinary incontinence. *Clinics*. 2008; 63: 465-72.
28. Cammu H, Nylen M. Pelvic floor exercises versus vaginal weight cones in genuine stress incontinence. *European Journal of Obstetrics, Gynecology and Reproductive Biology*. 1998; 77:89-93.
29. Laycock J, Brown J, Cusack C, Green S, Jerwood D, Mann K. Pelvic floor reeducation for stress incontinence: comparing three methods. *British Journal of Community Nursing*. 2001; 6: 230-237.
30. Arvonen T, Fianu-Jonasson A, Tyni-Lenné R. Effectiveness of two conservative modes of physical therapy in women with urinary stress incontinence. *Neurourol Urodyn*. 2001; 20: 591-599.
31. Gopal M, Sammel MD, Arya LA, Freeman EW, Lin H, Gracia C. Association of Change in Estradiol to Lower Urinary Tract Symptoms During the Menopausal Transition. *Obstet Gynecol*. 2008; 112(5): 1045-1052.

32. Degens H. Age-related skeletal muscle dysfunction: causes and mechanisms. *J Musculoskelet Neuronal Interact.* 2007; 7(3): 246-252
33. Bukovsky A, Copas P, Caudle MR, Cekanova M, Dassanayabe T, Asbury B, Van Meter SE, Elder RF, Brown JB, Cross SB. Abnormal expression of p27kip1 protein in levator ani muscle of aging women with pelvic floor disorders – a relationship to the cellular differentiation and degeneration *BMC Clinical Pathology* 2001, 1:4
34. Oh SJ, Ku JH. Does condition-specific quality of life correlate with generic health-related quality of life and objective incontinence severity in women with stress urinary incontinence? *Neurourol Urodyn.* 2006; 25(4): 324-329.
35. Higa R, Lopes MHBM, Turato ER. Psychocultural meanings of urinary incontinence in women: a review. *Rev Latino-Am Enfermagem.* 2008; 16(4):779-786.
36. Dumoulin C, Hay-Smith J. Pelvic floor muscle training versus no treatment for urinary incontinence in women - A Cochrane systematic review. *Eur J Phys Rehabil Med.* 2008; 44:47-63.
37. Hay-Smith J, Bo K, Berghmans B, Hendriks E, Bie R, van Waalwijk E. Pelvic floor muscle training for urinary incontinence in women. Cochrane Database of Systematic Reviews. In: *The Cochrane Library*, Issue 1, Art. No. CD001407. DOI: 10.1002/14651858.CD001407.pub1.

38. Ramsay I, Hassan A, Hunter M, Donaldson K. A randomised controlled trial of urodynamic investigations prior to conservative treatment of urinary incontinence in the female. *Neurourol Urodyn*. 1994;13: 455-6.

APÊNDICE B

PEREIRA VS, MELO MV, NASCIMENTO GC, DRIUSSO P. Fortalecimento do assoalho pélvico com cones vaginais para mulheres no período pós-menopausal com incontinência urinária de esforço: estudo piloto controlado randomizado.

Versão em inglês do manuscrito submetido ao periódico *Journal of Women's Health*

JOURNAL OF Women's Health

Journal of Women

Pelvic floor muscle training versus vaginal cones for postmenopausal women with stress urinary incontinence: a randomized controlled pilot study

Journal:	<i>Journal of Womens Health</i>
Manuscript ID:	Draft
Manuscript Type:	Original Article
Date Submitted by the Author:	n/a
Complete List of Authors:	Pereira, Vanessa; Universidade Federal de São Carlos, Physical Therapy de Melo, Mariana; Universidade Federal de São Carlos, Physical Therapy Correia, Grasiéla; Universidade Federal de São Carlos, Physical Therapy Driusso, Patricia; Universidade Federal de São Carlos, Physical Therapy
Keyword:	postmenopausal women, urogynecology, OTHER

SCHOLARONE™
Manuscripts

1
2
3 **TITLE:** Pelvic floor muscle training versus vaginal cones for postmenopausal women
4
5 with stress urinary incontinence: a randomized controlled pilot study
6
7
8
9

10 **RUNNING TITLE:** Vaginal cones for post menopausal women
11
12
13
14

15 **AUTHORS:**

16
17 Vanessa Santos Pereira¹

18
19 Mariana Vieira de Melo¹

20
21 Grasiéla Nascimento Correia¹, Ms

22
23 Patricia Driusso¹, PhD

24
25
26
27 ¹Department of Physical Therapy, Federal University of São Carlos, São Carlos, SP,
28
29 Brazil.
30
31
32
33

34 **FINANCIAL SUPPORT:** Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e
35
36 Tecnológico (CNPq)
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

ABSTRACT

BACKGROUND: There is little evidence about the effectiveness of different methods of conservative treatment for postmenopausal women with stress urinary incontinence (SUI). The aim of this study was to investigate the effect of vaginal cones and pelvic floor muscle training in postmenopausal women with SUI.

METHODS: A total of 45 postmenopausal women, with at least one episode of SUI symptom during the previous month were allocated in three groups: vaginal cones (VC), n=15; pelvic floor muscle training (PFMT), n=15; and control group (CG), n=15. They were evaluated before the treatment, at the end and 12 weeks after the treatment for primary outcomes (urinary loss and pelvic floor muscle pressure) and secondary outcomes (quality of life, satisfaction with treatment and continuity of training).

RESULTS: For primary outcomes, there were statistical differences between treated groups and GC at the end of treatment ($p<0.001$). There were no differences among VC and PFMT groups in any of the evaluations. In the quality of life intergroup analysis were observed significant differences for all domains ($p<0.01$), except general health domain, when compared both treated groups and CG after treatment. Regarding satisfaction, 14/15 (93.3%) of the VC group subjects and 12/13 (92.3%) of the PFMT group subjects reported that they were satisfied with treatment. The VC group showed lower adherence to unsupervised exercise.

CONCLUSION: This study verified similar positive results for treatment with vaginal cones and pelvic floor muscle training for urinary leakage, pelvic floor muscle pressure and quality of life for postmenopausal women with SUI.

KEY-WORDS: urogynecology; vaginal cones; pelvic floor muscle; postmenopausal women.

INTRODUCTION

Urinary incontinence (UI) is defined as any involuntary loss of urine¹ and shows a higher incidence among women. It is estimated that the incidence may vary between 25 and 45% worldwide, and the stress urinary incontinence (SUI) is the most common form.² This dysfunction is responsible for multiple effects on the mental and social well-being of women, affecting significantly the quality of life.³ Its high incidence, coupled with the psychological, social and economic impacts, makes the UI a troubling health condition.⁴

It has been shown that women have higher prevalence of UI during the menopausal period, with 70% of them relating the onset of symptoms with the cessation of menstruation.⁶ The decrease of estrogen levels may explain the greater incidence since it has been established that the lower urinary tract is estrogen-sensitive. The reduced hormone levels typical of the menopausal period decrease the stimulation of the hormones receptors present on the vagina, urethra, bladder and pelvic floor muscles causing changes in these structures such as decrease of cell maturation and weakness of the supportive structure around the urethra.⁷ These physiological changes raise doubts about the effectiveness of pelvic floor muscle training in this population.

Currently, the International Continence Society recommends physical therapy as first treatment option for UI.^{1,8} For the physical therapy treatment are used different therapies having as main objective the strengthening of the pelvic floor muscles.^{9,10} Among them, the pelvic floor muscle training using vaginal cones, as proposed by Plevnik,¹¹ seems to be effective for providing a sense of slipping out, inducing a contraction of the pelvic floor muscles. However, the results of studies using vaginal

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

cones are still inconclusive, since the evidence that vaginal cones are more effective than pelvic floor muscle training is limited.¹²

It is known that the increase in life expectancy allows women to stay more than a third of their lives in postmenopausal period¹³ and that the prevalence of UI in women in this period has been increasing, reaching between 26.2 and 35% of Brazilian women.^{14,15} Herbison & Dean,¹² in a systematic review, found that treatment with vaginal cones is beneficial when compared to no active treatment. However, there is no consensus on the superiority of using these devices when compared to other treatments.¹² Therefore, studies are needed to clarify the effectiveness of different methods of conservative treatment for postmenopausal women with UI. Thus, the purpose of this study was to investigate the effect of vaginal cones and pelvic floor muscle training in postmenopausal women with SUI.

MATERIALS AND METHODS

This is a randomized controlled pilot study, with parallel randomization (1:1:1), performed from April 2009 to April 2010 conducted at the Laboratory for Assessment and Intervention on Women's Health, Federal University of São Carlos. The local ethics committee approved the study (180/2008).

The women were recruited through newspaper and website advertisement. This study included postmenopausal women, defined by the absence of vaginal bleeding for 12 months,⁹ with at least one episode of SUI symptom during the previous month. . Two standard questions about stress and urgency UI were used to determine the patient eligibility. For SUI the question was “During the past month, have you involuntarily got wet while performing some kind of physical exertion, e.g. coughing, lifting, sneezing or

1
2
3 laughing?”. For the urgency UI the question was “During the past month, have you
4 experienced such a strong urge to urinate that it was impossible to get to the toilet in
5 time?”. The sensitivity/specificity are 0.85/0.91 and 0.90/0.90 for the first and second
6 questions, respectively¹⁶. Only women who answered “yes” to the first question were
7 recruited. Women who answered “yes” to the second question or to both questions
8 were excluded. Exclusion criteria also included previous treatment for UI or hormone
9 therapy, ongoing urinary tract infections, cognitive or neurological disorder,
10 uncontrolled hypertension, inability to perform the proposed procedures, and anterior
11 vaginal wall or uterine prolapse up to, or beyond, the introitus.¹⁷
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24

25 All participants signed an informed consent and were instructed in regards to the
26 study protocol. A total of 49 women potential participants were screened and 45 met the
27 criteria. They were allocated according to a computer generated randomization list in
28 three groups: vaginal cones (VC), n=15; pelvic floor muscle training (PFMT), n=15;
29 and control group (CG), n=15.
30
31
32
33
34
35
36
37
38

39 **Outcome measurements**

40
41
42
43 Only one experienced physical therapist performed evaluations of the three
44 groups. Initially, all women went through a complete physical examination and an
45 interview regarding their thorough medical history. The VC and PFMT groups were
46 evaluated before the treatment, at the end and 12 weeks after the treatment for primary
47 outcomes (urinary loss and pelvic floor muscle pressure) and secondary outcomes
48 (quality of life, satisfaction with treatment and continuity of training). The women in the
49 CG carried out a similar evaluation just before and after the corresponding time of
50 treatment but they were not asked about satisfaction with treatment. The primary
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

1
2
3 investigator carried out a prior evaluation of the test-retest reliability. Ten women with
4
5
6 SUI were tested on two occasions, separated by one week, to determine the intraclass
7
8 correlation coefficients (ICC) and standard errors of measurement (SEM) for all
9
10 variables.

11
12 The 1-hour pad test was performed to evaluate the urinary leakage according to
13
14 the protocol proposed by Abrams et al¹⁸. The women were instructed to wear a pad
15
16 previously weighed on a precision balance *Denver APX200* (precision of 0.0001g, Denver
17
18 Instrument, Denver, USA) and then drink 500 ml of water. After 30 minutes they started performing
19
20 a series of provocative exercises and at the end of one hour, the pad was removed, reweighed and
21
22 the urinary loss was calculated. The ICC and the SEM for this variable were 0.99 and
23
24
25
26
27 0.45g.

28
29 The evaluation of the pelvic floor muscle contraction pressure was carried out by
30
31 the perineometer *Perina Stim* (Quark Medical Products, Piracicaba, Brazil) graduated
32
33 from 0 to 60 cmH₂O and equipped with a vaginal probe. The women were positioned in
34
35 supine, with hip and knee flexion. The vaginal probe was inserted approximately 3.5 cm
36
37 in the vaginal cavity and the device was calibrated. Then, the women was verbally
38
39 oriented and motivated to perform three pelvic floor muscle contractions of three
40
41 seconds with maximum perceived effort. The women also were instructed to avoid
42
43 using the abdominal, gluteal and hip adductor muscles during the contractions and carry
44
45 out the "inward and up" movement. Only when was observable this pelvic floor muscle
46
47 movement the contractions were considered valid.¹⁹ The mean of three contractions was
48
49 used for analysis. The ICC and SEM were 0.97 and 0.53 cmH₂O, respectively.

50
51 For the assessment of the quality of life was used the King's Health
52
53 Questionnaire (KHQ),²⁰ one reliable instrument, validated in Portuguese/Brazil²¹ and
54
55
56
57
58
59
60 specific for women with UI. This questionnaire consists of 21 questions, divided into

1
2
3 eight domains scored individually. The domains (ICC; SEM) were: general health (0.79;
4 8.69), incontinence impact (0.82; 13.33), limitations of daily activities (0.97; 6.50),
5
6 physical limitations (0.93; 8.43), social limitations (0.96; 6.21), personal relationships
7
8 (0.76; 7.31), emotions (0.96; 4.05) and sleep and disposition (0.85; 11.75). Besides
9
10 these domains, an independent scale that assesses the severity of UI (gravity measures)
11
12 was used (ICC: 0.91; SEM: 7.60). The scores range from 0 to 100, with 100
13
14 representing the worst possible quality of life.²⁰
15
16
17
18

19
20 In the end of treatment, women of the VC and PFMT groups were questioned
21
22 regarding their satisfaction with treatment. The only two response options available
23
24 were “satisfied” and “dissatisfied”. Answering “satisfied” indicated that the patient did
25
26 not want a different treatment. Answering “dissatisfied” indicated that the patient
27
28 wanted a different treatment than the initial one.²² In the follow-up evaluation (12 weeks
29
30 after the treatment) the women were also asked if they performed the exercises at home
31
32 with the same frequency of that carried out during the supervised treatment.
33
34
35
36
37

38 **Treatment protocol**

39
40
41
42
43 During the first session all women were taught to contract the pelvic floor
44
45 muscles correctly, and this was assessed by vaginal palpation. Moreover, a physical
46
47 therapist provided explanations about the anatomy of the pelvic floor muscle and lower
48
49 urinary tract, physiology, and continence mechanisms.
50
51
52

53
54 The treatment protocol was carried out as outpatient activities under the
55
56 supervision of only one physical therapist. Treatments for both VC and PFMT groups
57
58 consisted of 12 individual sessions, with two weekly sessions of 40 minutes each. The
59
60 total time of both treatments was six weeks. Per session were performed on average 100

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

contractions, composed by phasic contractions held for three seconds with six seconds of rest as well as tonic contractions, held for 5-10 seconds followed for 10-20 seconds of rest.²³ The pelvic floor muscle contraction was carried out in supine, sitting and standing. The degree of difficulty progressed according to positions adopted, number of repetitions, and time of sustained contraction. Women of the CG carried out no treatment during the time corresponding to the six-week treatment being reevaluated after this time. Next, they were referred for physiotherapy treatment.

Women of VC group carried out the pelvic floor muscle strengthening with vaginal cones. For treatment it was used five vaginal cones (*Femcone*, Quark Medical Products, Piracicaba, Brazil) of the same volume and size, and weight varying between 20 and 100g. The cone was inserted into the vagina in the supine position by a trained physical therapist. Treatment was initiated with the cone that the patient was able to walk for 1 minute without overthrowing it. In each session a new test was performed in order to increase the weight of the cone used.²⁴

At the end of both treatments, the women were instructed about the importance of exercises and received a booklet consisting of written instructions and illustrations for continuation of exercises at home twice a week. The VC group carried out the exercises at home without the vaginal cone.

Statistical analysis

All statistical analyses were performed using Statistica software (version 7.0, StatSoft Inc., Tulsa, OK). To test the normal distribution of data in each group, the Shapiro Wilk test was used. As the majority of data did not show normal distribution, nonparametric tests were used. The intragroup analysis in the three evaluations was

1
2
3 carried out with the Friedman tests. Pair-wise comparisons were carried out with the
4
5 Wilcoxon signed-rank test if the overall difference was statistically significant.
6
7

8 For the intergroup analysis before and after treatment the Kruskal-Wallis tests
9
10 were used. Pair-wise comparisons were made with the Mann-Whitney test to compare
11
12 the groups. This same test was carried out for the follow-up evaluation because the
13
14 analysis was composed by only two groups (VC and PFMT). Differences were
15
16 considered significant when the p value was <0.05 .
17
18

21 RESULTS

22
23
24
25
26
27 Among the 45 women who started treatment, 2 women of the PFMT group
28
29 (11.7%) and 2 women of the CG (11.7%) did not complete the treatment or did not
30
31 perform the final evaluation due to health problems on family and were excluded from
32
33 the analysis. Forty five participants were included and randomized to receive treatment,
34
35 but 41 completed the study and were included at the analysis (Fig. 1). There were no
36
37 significant differences between the groups in terms of demographical and clinical
38
39 characteristics (Table 1).
40
41
42

43
44 There was a significant decrease of urinary leakage in the VC group when
45
46 compared the values at the end ($p<0.001$) and 12 weeks after treatment ($p<0.001$) and
47
48 the values at baseline. The same behavior was verified for the PFMT group ($p<0.001$
49
50 and $p=0.001$, respectively). In the intergroup analysis, there was a significant difference
51
52 only in the evaluation after treatment between VC group and CG ($p <0.001$) as well as
53
54 between PFMT group and CG ($p <0.001$). In the analyzed of the pelvic floor muscle
55
56 pressure, it was verified a significant increase in the VC group when compared the
57
58 values at the end ($p,0,001$) and 12 weeks after treatment ($p<0.001$) and the values at
59
60

1
2
3 baseline. As showed for the urinary leakage, the PFMT group also increased
4 significantly the pelvic floor muscle pressure at the end ($p=0.001$) and 12 weeks after
5 treatment ($p=0.001$). The intergroup analysis showed statistical differences between VC
6 group and CG ($p < 0.001$) as well as between PFMT group and CG ($p < 0.001$) only after
7 treatment (Table 2). For both variables, there were no differences among treated groups
8 in any of the evaluations. In the CG also was not observed differences between the
9 evaluations for any variable.

10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20 It was verified a significant reduction at the end and 12 weeks after treatment in
21 the VC group for incontinence impact (both $p=0.001$), limitations of daily activities
22 (both $p=0.002$), physical limitation ($p=0.001$ and $p=0.002$), social limitations (both
23 $p=0.005$), and emotions (both $p=0.005$) domains as well as gravity measures (both
24 $p < 0.001$). Similarly, in the PFMT group was observed a significant reduction at the end
25 and 12 weeks after treatment for incontinence impact ($p=0.005$ and $p=0.003$),
26 limitations of daily activities (both $p=0.01$), physical limitation ($p=0.01$ and $p=0.007$),
27 social limitations (both $p=0.01$), emotions (both $p=0.043$), and sleep and disposition
28 (both $p=0.03$) domains as well as gravity measures. Furthermore, the incontinence
29 impact domain and gravity measures reduced significantly when compared the scores
30 after treatment and follow-up ($p=0.043$ and $p=0.046$, respectively) only in the PFMT
31 group. In the general health, social limitations and personal relationships domains were
32 not verified significant differences for both groups (Table 3). In the intergroup analysis
33 were observed significant differences for all domains (all $p < 0.01$), except general health
34 domain, when compared both treated groups and CG after treatment. Only in
35 incontinence impact domain was found significant difference in the PFMT group
36 compared to VC group in the follow-up ($p=0.01$) (Table 3).

1
2
3 Regarding satisfaction reported, 14/15 (93.3%) of the VC group subjects and 12
4 of 13 (92,3%) of the PFMT group subjects showed that they were satisfied with
5 treatment. After 12 weeks of the end of treatment, 3/15 (20%) of the VC group subjects
6 and 1/13 (7.7%) of the PFMT group subjects reported that they did not perform the
7 exercises with a minimum frequency of twice a week. There were no complaints of
8 adverse effects due to the treatment from either group
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19

20 DISCUSSION

21
22
23
24 The benefits of strengthening pelvic floor muscles with the use of vaginal cones
25 have been proposed by the possibility of providing sensory-motor biofeedback.²⁴ This
26 device might facilitate the learning of contraction, maximizing the neural gains as the
27 greatest activation and synchronization of the units motor.²⁵ Therefore using vaginal
28 cones would provide a rapid gain in muscle strength²⁶ by neural mechanisms, followed
29 by muscle hypertrophy in response to resistance training with progression of the cone
30 weight. Considering the possible physiological mechanisms, it has been hypothesized
31 that the use of vaginal cones might have advantages when compared with other
32 modalities for the UI treatment¹². However, the present study found similar results for
33 VC and PFMT groups for primary and secondary outcomes, indicating that the muscle
34 strengthening with and without the use of vaginal cones seem to be effective for
35 treatment of SUI.
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51

52
53 Similarity to the results shown in the present study, there are some evidences
54 suggesting that vaginal cones and pelvic floor muscle training have equal benefit on the
55 outcomes of urinary leakage, number of pads used and muscle strength.^{24,27-29} However,
56 Bø et al¹⁹ found better results for the pelvic floor muscle training group on the outcome
57
58
59
60

1
2
3 of urinary leakage when compared with electrical stimulation, vaginal cones, and no
4
5 treatment for SUI. On the other hand, Arvonen et al³⁰ showed a greater reduction of
6
7 urinary leakage in the treatment group with use of vaginal cones. The heterogeneity of
8
9 both populations and intervention protocols may explain the disparity of results, making
10
11 it difficult to compare them.¹²
12
13

14
15 The effects of the pelvic floor muscles strengthening in the specific population
16
17 of postmenopausal women have not been investigated. This population has a high
18
19 incidence of lower urinary tract dysfunction, possibly resulting from the sum of the
20
21 effects caused by the reduction of endogenous estrogen production in postmenopausal
22
23 period and advancing age.¹³ The postmenopausal hypoestrogen status has been
24
25 associated with anatomic and physiologic changes, such as thinning of the urethral
26
27 mucosa, loss of urethral closure pressure, and alteration of the urethrovesical angle³¹.
28
29 Moreover, the marked reduction of this hormone in the body may also causes changes
30
31 in the pelvic floor muscles due to the presence of estrogen receptors in these muscles,
32
33 favoring the urinary leakage.⁷
34
35
36
37

38
39 It is also known that advanced age is associated with decline in muscle function
40
41 throughout the body, including the pelvic floor muscles. These alterations are caused
42
43 among other factors by decreased muscle mass, with preferential atrophy of type II
44
45 fibers.³² The fast twitch type II fibers in the pelvic floor muscle play an important role in
46
47 continence,³³ because they are activated during increased intra-abdominal pressure in
48
49 order to occlude the urethra and prevent urine leakage. Further studies are needed to
50
51 clarify the real contribution of changes due to advanced aging and the postmenopausal
52
53 period, jointly or solely, for the greatest number of lower urinary tract dysfunction in
54
55 postmenopausal women. However, the results of the present study showed that
56
57
58
59
60

1
2
3 regardless of structural changes in those women, vaginal cones and pelvic floor muscles
4
5 training may provide benefits for SUI symptoms in women after menopause.
6
7

8 The benefits of the SUI treatment by vaginal cones and pelvic floor muscle
9
10 training remained after 12 weeks possibly by continued exercise without supervision.
11
12 Besides of the VC group to have been treated using the vaginal cones device, which
13
14 provides greater motivation of patients for treatment,¹² it showed lower adherence to
15
16 unsupervised exercise. This find may be a consequence of the need to carry out the
17
18 exercises without this device, which would reduce the motivation for the exercises.
19
20
21

22 The assessment of quality of life is recommended by the International
23
24 Continence Society as a supplement to clinical measures of UI.³⁴ Treated groups
25
26 showed similar improvement on the quality of life in intergroup analysis, except in
27
28 incontinence impact domain. The improved quality of life was observed for both
29
30 treatment groups in the incontinence impact, physical and social limitations, and
31
32 emotions domains as well as in the gravity measures. However for the sleep and
33
34 disposition domain were found different results between the treated groups. Such
35
36 divergent results and the presence of high standard deviation in all evaluations and all
37
38 groups demonstrate the subjectivity of the assessments of quality of life.³ This is
39
40 because it is known that suffering and range of difficulties are related not only to age,
41
42 ethnicity and religion but also with the perception and response of each individual about
43
44 the incontinence.³⁵
45
46
47
48
49

50 This study has limitations as the absence of urodynamic diagnosis once it is
51
52 known that the symptomatic and urodynamic diagnoses do not always agree.³⁶
53
54 However; there is no consensus on the need for urodynamic testing prior to referral for
55
56 conservative management of a urine leakage problem.³⁷ Ramsay et al³⁸ found no
57
58 significant differences between the reporting of symptoms by patients and urodynamic
59
60

1
2
3 diagnoses after completion of conservative treatment for UI. Thus, the reporting of
4 symptoms can be an useful tool for the indication of conservative treatment. It cannot
5
6 also be ignored that a larger sample size could have altered some of the results of the
7
8 study; and therefore further research is required before definite conclusions can be
9
10 drawn. Future studies should also perform follow-up for periods exceeding one year to
11
12 verify the maintenance of long-term gains.
13
14
15
16
17
18
19

20 CONCLUSION

21
22
23
24 This study verified similar positive results for treatment with vaginal cones and
25
26 pelvic floor muscle training for urinary leakage, pelvic floor muscle pressure and
27
28 quality of life for postmenopausal women with SUI. Pelvic floor muscle training
29
30 showed greater adherence to unsupervised exercise. Thus, both treatments appear to be
31
32 effective for treatment of SUI in this population.
33
34
35
36
37
38

39 ACKNOWLEDGMENTS

40
41
42
43 The authors would like to acknowledge the funding support from Conselho
44
45 Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq).
46
47
48
49
50
51
52

53 **CONFLICT OF INTEREST:** No competing financial interests exist.
54
55
56
57
58
59
60

REFERENCES

1. Abrams P, Andersson KE, Birder L et al. Fourth International Consultation on Incontinence Recommendations of the International Scientific Committee: Evaluation and Treatment of Urinary Incontinence, Pelvic Organ Prolapse, and Fecal Incontinence. *Neurourol Urodyn* 2010;29:213–240.
2. Buckley BS, Lapitan MCM. Prevalence of Urinary Incontinence in Men, Women, and Children - Current Evidence: Findings of the Fourth International Consultation on Incontinence. *Urology* 2010;DOI:10.1016/j.urology.2009.11.078.
3. Dedicaco AC, Haddad M, Saldanha MES, Driusso P. Comparaco da qualidade de vida nos diferentes tipos de incontinência urinária feminina. *Rev Bras Fisioter* 2009;13(2):116-122.
4. Botleto R, Bell RJ, Urquhart DM, Davis SR. Urinary incontinence is associated with lower psychological general well-being in community-dwelling women. *Menopause* 2010;17(2):332-337
5. Viktrupa L, Summersc KH, Dennettd SL. Clinical Urology Guidelines for the Initial Assessment and Treatment of Women with Urinary Incontinence: A Review. *European Urology Supplements* 2005;4:38–45.
6. Robinson D, Cardozo LD. The role of estrogens in female lower urinary tract dysfunction. *Urology* 2003;62(Suppl 4A):45–51.

- 1
2
3
4
5 7. Quinn SD, Domoney C. The effects of hormones on urinary incontinence in
6
7
8 postmenopausal women. *Climacteric* 2009;12:106–113.
9
- 10
11
12 8. Schiøtz HA, Karlsen JH, Tanbo TG. Ten-year follow-up after conservative treatment
13
14 of stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J* 2008; 9:911–915.
15
16
17
18
- 19 9. Morin M, Gravel D, Bourbonnais D, Dumoulin C, Ouellet S. Reliability of
20
21 Dynamometric Passive Properties of the Pelvic Floor Muscles in Postmenopausal
22
23 Women With Stress Urinary Incontinence. *Neurourol Urodynam* 2008;27:819–825.
24
25
26
27
28
- 29 10. Bø K, Sherburn M. Evaluation of female pelvic-floor muscle function and strength.
30
31 *Phys Ther* 2005;85(3):269-82.
32
33
34
35
- 36 11. Plevnik S. New method for testing and strengthening of pelvic floor muscles.
37
38 *Proceedings of the 15th Annual Meeting of the International Continence Society.*
39
40 *London, 1985:267-8.*
41
42
43
44
- 45 12. Herbison GP, Dean N. Weighted vaginal cones for urinary incontinence. *Cochrane*
46
47 *Database of Systematic Reviews.* In: *The Cochrane Library, Issue 1, Art. No.*
48
49 *CD002114. DOI: 10.1002/14651858.CD002114.pub2.*
50
51
52
53
- 54 13. Chen Y, Chen G, Hu S, Lin T, Lin L. Is the occurrence of storage and voiding
55
56 dysfunction affected by menopausal transition or associated with the normal aging
57
58 process? *Menopause* 2003;10(3):203-208.
59
60

- 1
2
3 14. Tamanini JTN, Lebrão ML, Duarte YAO, Santos JFL, Laurenti R. Analysis of the
4 prevalence of and factors associated with urinary incontinence among elderly people in
5 the Municipality of São Paulo, Brazil: SABE Study (Health, Wellbeing and Aging). *Cad*
6 *Saúde Pública* 2009;25(8):1756-1762.
7
8
9
10
11
12
13
14
15 15. Guarisi T, Neto AMP, Osis MJ, Pedro AO, Paiva LHC, Faúndes A. Incontinência
16 urinária entre mulheres climatéricas brasileiras: inquérito domiciliar. *Rev Saúde Pública*
17 2001;35(5):428-35.
18
19
20
21
22
23
24 16. Rohr G, Christensen K, Ulstrup K, Kragstrup J. Reproducibility and validity of
25 simple questions to identify urinary incontinence in elderly women. *Acta Obstet*
26 *Gynecol Scand* 2004;83:969 – 972.
27
28
29
30
31
32
33
34 17. Neumann PB, Grimmer KA, Grant RE, Gill VA. Physiotherapy for female stress
35 urinary incontinence: a multicentre observational study. *Aust N Z J Obstet Gynaecol*
36 2005;45:226–232.
37
38
39
40
41
42
43 18. Abrams P, Blaivas JG, Stanton S, Andersen JT. The Standardisation of Terminology
44 of Lower Urinary Tract Function. *Neurourol Urodyn* 1988;7:403-26.
45
46
47
48
49
50
51 19. Bø K, Talseth T, Holme I. Single blind, randomised controlled trial of pelvic floor
52 exercises, electrical stimulation, vaginal cones, and no treatment in management of
53 genuine stress incontinence in women. *BMJ* 1999;318(7182):487-493.
54
55
56
57
58
59
60

- 1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
20. Kelleher CJ, Cardozo LD, Khullar V, Salvatore S. A new questionnaire to assess the quality of life of urinary incontinent women. *Br J Obstet Gynaecol* 1997;104:1374-1379.
21. Tamanini JTN, D'Ancona CAL, Botega NJ, Netto Jr NR. Validação do King's Health Questionnaire para o português em mulheres com incontinência urinária. *Rev Saúde Pública* 2003;37(2):203-211.
22. Camargo FO, Rodrigues AM, Arruda RM, Sartori MGF, Girão MJ, Castro RA. Pelvic floor muscle training in female stress urinary incontinence: comparison between group training and individual treatment using PERFECT assessment scheme. *Int Urogynecol J* 2009;20(12):1455-1462.
23. Rett MT, Simoes JA, Herrmann V, Pinto CLB, Marques AA, Morais SS. Management of stress urinary incontinence with surface electromyography: assisted biofeedback in women of reproductive age. *Phys Ther* 2007;87:136-142.
24. Gameiro MO, Moreira EH, Gameiro FO, Moreno JC, Padovani CR, Amaro JL. Vaginal weight cone versus assisted pelvic floor muscle training in the treatment of female urinary incontinence: a prospective, single-blind, randomized trial. *Int Urogynecol J* 2010;21:395-399.
25. Duchateau J, Semmler JG, Enoka RM. Training adaptations in the behavior of human motor units. *J Appl Physiol* 2006;101:1766-1775.

- 1
2
3 26. Wrigley T. The effect of training with vaginal weighted cones and pelvic floor
4 exercises on the strength of the pelvic floor muscles: a pilot study. *Int Urogynecol J*
5 1995;6:4-9.
6
7
8
9
10
11
12 27. Castro RA, Arruda RM, Zanetti MRD, Santos PD, Sartori MGF, Girão MJBC.
13 Single-blind, randomized, controlled trial of pelvic floor muscle training, electrical
14 stimulation, vaginal cones, and no active treatment in the management of stress urinary
15 incontinence. *Clinics* 2008;63:465-72.
16
17
18
19
20
21
22
23
24 28. Cammu H, Nylen M. Pelvic floor exercises versus vaginal weight cones in genuine
25 stress incontinence. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 1998;77:89-93.
26
27
28
29
30
31
32 29. Laycock J, Brown J, Cusack C, Green S, Jerwood D, Mann K. Pelvic floor
33 reeducation for stress incontinence: comparing three methods. *Br J Community Nurs*
34 2001;6:230-237.
35
36
37
38
39
40
41 30. Arvonen T, Fianu-Jonasson A, Tyni-Lenné R. Effectiveness of two conservative
42 modes of physical therapy in women with urinary stress incontinence. *Neurourol*
43 *Urodyn* 2001;20:591-599.
44
45
46
47
48
49
50
51 31. Gopal M, Sammel MD, Arya LA, Freeman EW, Lin H, Gracia C. Association of
52 Change in Estradiol to Lower Urinary Tract Symptoms During the Menopausal
53 Transition. *Obstet Gynecol* 2008;112(5):1045-1052.
54
55
56
57
58
59
60

- 1
2
3 32. Degens H. Age-related skeletal muscle dysfunction: causes and mechanisms. *J*
4
5 *Musculoskelet Neuronal Interact* 2007;7(3):246-252
6
7
8
9
10 33. Bukovsky A, Copas P, Caudle MR et al. Abnormal expression of p27kip1 protein in
11
12 levator ani muscle of aging women with pelvic floor disorders – a relationship to the
13
14 cellular differentiation and degeneration. *BMC Clinical Pathology* 2001,1(1):4-20.
15
16
17
18
19 34. Oh SJ, Ku JH. Does condition-specific quality of life correlate with generic health-
20
21 related quality of life and objective incontinence severity in women with stress urinary
22
23 incontinence? *Neurourol Urodyn* 2006;25(4):324-329.
24
25
26
27
28 35. Higa R, Lopes MHBM, Turato ER. Psychocultural meanings of urinary
29
30 incontinence in women: a review. *Rev Latino-Am Enfermagem* 2008;16(4):779-786.
31
32
33
34
35 36. Dumoulin C, Hay-Smith J. Pelvic floor muscle training versus no treatment for
36
37 urinary incontinence in women - A Cochrane systematic review. *Eur J Phys Rehabil*
38
39 *Med* 2008;44:47-63.
40
41
42
43
44
45 37. Hay-Smith J, Bo K, Berghmans B, Hendriks E, Bie R, van Waalwijk E. Pelvic floor
46
47 muscle training for urinary incontinence in women. *Cochrane Database of Systematic*
48
49 *Reviews*. In: *The Cochrane Library*, Issue 1, Art. No. CD001407. DOI:
50
51 10.1002/14651858.CD001407.pub1.
52
53
54
55
56
57
58
59
60

1
2
3 38. Ramsay I, Hassan A, Hunter M, Donaldson K. A randomised controlled trial of
4
5 urodynamic investigations prior to conservative treatment of urinary incontinence in the
6
7 female. *Neurourol Urodyn* 1994;13:455-6.
8
9

10
11
12
13
14
15 **REPRINT ADDRESS:**

16
17 Patricia Driusso

18
19
20 Universidade Federal de São Carlos, Rodovia Washington Luis, Km 235, Departamento
21
22 de Fisioterapia. São Carlos, SP 13565-905, Brazil.

23
24
25 Phone: (55-16) 3351-9575 / Fax: (55-16) 3361-2081

26
27 Email: pdriusso@ufscar.br
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

TABLES

Table 1. Demographic and clinics characteristics of the study participants (n = 41)

	VC (n=15)	PFMT (n=13)	CG (n=13)	<i>p</i> value
Age	66.33 (10.86)	63.7 (11.37)	63.61 (9.14)	0.56
Schooling (years)	9.33 (2.55)	9.92 (4.13)	9.84 (3.62)	0.91
BMI (Kg/cm ²)	27.89 (1.93)	25.96 (2.85)	26.23 (1.73)	0.48
Number of deliveries	3.06 (1.16)	2.23 (1.11)	2.84 (1.40)	0.26
Vaginal delivery	2.40 (1.41)	1.30 (1.31)	2.15 (1.57)	0.12
Menopause (years)	15.93 (9.76)	14.69 (10.60)	13.92 (9.29)	0.90
Urinary simptoms (years)	3.46 (3.04)	3.84 (3.71)	3.38 (3.12)	0.91

Data presented as mean (standard deviation)

BMI body mass index

Table 2. Values and intragroup and intergroup analysis of urinary leakage and pelvic floor muscle pressure for the three groups before, after treatment and 12 weeks after the end.

Variable	Groups	Pre	Post	12 weeks	Intragroup <i>p</i> value
Urinary	VC	7.36 (8.76)	0.27 (0.36) ^{a,b}	0.44 (0.69) ^a	< 0.001
Leakage	PFMT	3.65 (4.61)	0.23 (0.27) ^{a,b}	0.19 (0.18) ^a	< 0.001
(g)	CG	4.86 (5.96)	3.72 (5.28)	-	0.19
Intergroup		0.58	<0.001	0.16	

		<i>p</i> value			
Pressure (cmH ₂ O)	VC	12.60 (13.86)	43.24 (16.28) ^{a,b}	43.37 (17.44) ^a	< 0.001
	PFMT	12.82 (9.86)	38.61 (18.66) ^{a,b}	40.20 (20.05) ^a	< 0.001
	CG	10.28 (2.85)	10.61 (3.28)	-	0.18
Intergroup		0.73	<0.001	0.76	
		<i>p</i> value			

Data presented as mean (standard deviation)

^adifferences versus Pre (Friedman tests)

^bdifferences versus Control Group (Kruskal-Wallis tests)

Table 3. Values of the KHQ domains for the groups.

Variable	Groups	Pre	Post	12 weeks	Intragroup <i>p</i> value
General Health	VC	35.0 (20.7)	28.33 (18.6)	17.78 (17.7)	0.045
	PFMT	32.69 (18.8)	28.85(17.2)	15.56 (17.2)	0.16
	CG	42.31 (18.7)	34.62 (19.2)	-	0.14
Intergroup		0.14	0.71	0.55	
		<i>p</i> value			
Incontinence Impact	VC	75.56 (32.0)	22.24 (20.6) ^{a,c}	15.56 (17.2) ^a	< 0.00001
	PFMT	53.85 (39.7)	15.36 (21.9) ^{a,c}	0.0 (0.0) ^{a,b}	0.00001
	CG	56.41 (34.3)	56.44 (28.5)	-	0.46
Intergroup		0.22	0.007	0.005	
		<i>p</i> value			
Limitations of Daily	VC	47.78 (34.4)	0.0 (0.0) ^{a,c}	0.0 (0.0) ^a	< 0.00001
	PFMT	24.36 (33.1)	2.56 (9.2) ^{a,c}	0.0 (0.0) ^a	0.00015

Activities	CG	29.49 (36.7)	30.72 (38.4)	-	0.78
	Intergroup	0.17	<0.001	1.0	
	<i>p</i> value				
Physical	VC	36.67 (28.3)	0.0 (0.0) ^{a,c}	0.0 (0.0) ^a	< 0.00001
Limitations	PFMT	37.18 (40.3)	1.28 (4.6) ^{a,c}	0.0 (0.0) ^a	0.00002
	CG	38.5 (30.0)	41.0 (33.8)	-	0.59
	Intergroup	0.48	<0.001	1.0	
	<i>p</i> value				
Social	VC	25.19 (21.6)	0.0 (0.0) ^{a,c}	0.0 (0.0) ^a	< 0.00001
Limitations	PFMT	24.79 (32.7)	0.0 (0.0) ^{a,c}	0.0 (0.0) ^a	0.0011
	CG	18.80 (31.5)	23.02 (30.6)	-	0.11
	Intergroup	0.14	0.001	1.0	
	<i>p</i> value				
Personal	VC	2.22 (8.6)	0.0 (0.0) ^c	0.0 (0.0)	0.39
Relationship	PFMT	2.56 (9.2)	0.0 (0.0) ^c	0.0 (0.0)	0.39
	CG	5.13 (12.5)	10.18 (17.3)	-	0.11
	Intergroup	0.70	0.0085	1.0	
	<i>p</i> value				
Emotions	VC	22.22 (24.8)	0.0 (0.0) ^{a,c}	0.0 (0.0) ^a	< 0.00001
	PFMT	16.24 (27.8)	0.0 (0.0) ^{a,c}	0.0 (0.0) ^a	0.001
	CG	17.21 (20.0)	18.79 (20.5)	-	0.28
	Intergroup	0.18	<0.001	1.0	
	<i>p</i> value				
Sleep and	VC	10.0 (26.6)	2.22 (8.6) ^c	0.0 (0.0)	0.053
Disposition	PFMT	11.54 (18.5)	0.0 (0.0) ^{a,c}	0.0 (0.0) ^a	0.007

	CG	16.64 (30.4)	19.18 (30.3)	-	0.59
	Intergroup	0.75	0.01	1.0	
	<i>p</i> value				
Gravity	VC	56.47 (23.9)	17.35 (22.5) ^{a,c}	6.2 (7.3) ^a	< 0.00001
Measures	PFMT	41.03 (25.8)	13.33 (21.8) ^{a,c}	2.05 (3.2) ^{a,b}	< 0.00001
	CG	45.67 (25.9)	45.69 (24.8)	-	0.27
	Intergroup	0.41	0.01	0.12	
	<i>p</i> value				

Data presented as mean (standard deviation)

^adiffereces versus Pre (Wilcoxon test)

^bdiffereces versus Post (Wilcoxon test)

^cdifferences versus Control Group (Mann Whitney tests)

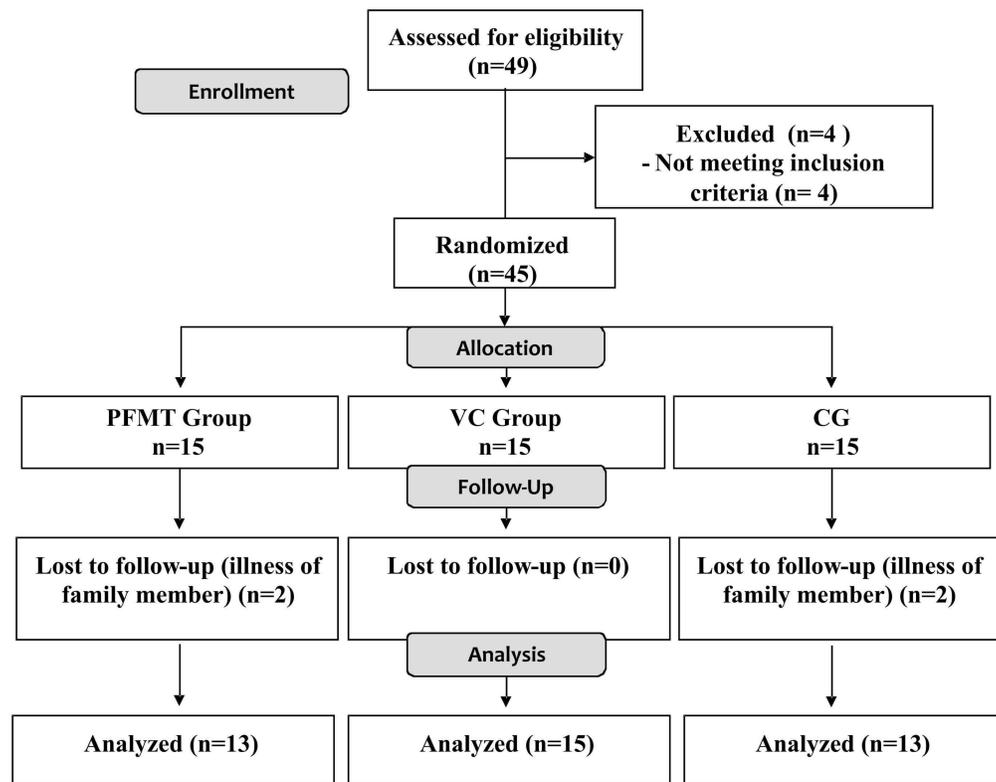


Figure 1. Flow diagram
115x90mm (600 x 600 DPI)

33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

APÊNDICE C

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

1. Você está sendo convidado para participar da pesquisa “Fisioterapia para mulheres com incontinência urinária de esforço”.
2. Você foi selecionado por apresentar queixa de perda de urina aos esforços, como ao tossir, espirrar ou carregar um peso.
3. Os objetivos desse estudo são verificar os efeitos da fisioterapia, realizada por meio do fortalecimento da musculatura do assoalho pélvico, para mulheres com incontinência urinária de esforço.
4. Sua participação nesta pesquisa consistirá em realizar o tratamento completo composto pela avaliação da fisioterapia, 12 sessões de tratamento e reavaliações após o término do tratamento.
5. Durante o estudo você pode se sentir constrangida em responder questões relacionadas à sua história ginecológica e obstétrica e à sua atividade sexual. Dessa forma, você pode negar-se a responder qualquer questão.
6. Como benefício direto desse trabalho você realizará gratuitamente o tratamento para a incontinência urinária de esforço
7. A qualquer momento você pode desistir de participar e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador ou com a instituição.
8. As informações obtidas por meio dessa pesquisa serão confidenciais e asseguramos o sigilo sobre sua participação. Os dados não serão divulgados de forma a possibilitar sua identificação, assegurando o anonimato e a sua privacidade.

9. Você não receberá qualquer forma de remuneração ou ressarcimento por sua participação na pesquisa.

Você terá uma cópia deste Termo, no qual consta o telefone e o endereço dos pesquisadores, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento.

Patricia Driusso

R Profa NS Germano, 60 ap 63. Tel: (16) 9733-7527

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

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

Assinatura da voluntária

Data / /

ANEXO A

**Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade
Federal de São Carlos**



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO CARLOS
PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA
Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos
Via Washington Luís, km. 235 - Caixa Postal 676
Fones: (016) 3351.8109 / 3351.8110
Fax: (016) 3361.3176
CEP 13560-970 - São Carlos - SP - Brasil
propg@power.ufscar.br - <http://www.propg.ufscar.br/>

CAAE 0015.0.135.000-08

Título do Projeto: Fisioterapia para mulheres idosas com incontinência urinária de esforço: efeitos da cinesioterapia, cone vaginal e eletroterapia.

Classificação: Grupo III

Pesquisadores (as): Graciele Nascimento Cordeiro, Profª, Drª, Patrícia Drusso

Parecer Nº. 180/2008

1. Normas a serem seguidas

- O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 196/96 - Item IV.1.f) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (Item IV.2.d).
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS Item III.3.2), aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa (Item V.3) que requeiram ação imediata.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - junto com seu posicionamento.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprobatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res. 251/97, Item III.2.e).
- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente em ___/___/___ e ao término do estudo.

2. Avaliação do projeto

O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Universidade Federal de São Carlos (CEP/UFSCAR) analisou o projeto de pesquisa acima identificado e considerando os pareceres do relator e do revisor DELIBEROU:

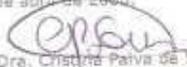
As pendências apontadas no Parecer nº.171/2008, de 9 de abril, foram satisfatoriamente resolvidas.

O projeto atende as exigências contidas na Resolução 196/96, do Conselho Nacional de Saúde.

3. Conclusão:

Projeto aprovado

São Carlos, 24 de abril de 2008


 Prof. Dra. Cristine Paiva de Sousa
 Coordenadora do CEP/UFSCAR

ANEXO B

KING'S HEALTH QUESTIONNARE**1. Como você avaliaria sua saúde hoje?**

Muito boa () Boa () Normal () Ruim () Muito ruim ()

2. Quanto você acha que seu problema de bexiga atrapalha sua vida?

Não () Um pouco () Mais ou menos () .Muito ()

Quanto eles afetam você?**Frequência: Você vai muitas vezes ao banheiro?**

Não () Um pouco () Mais ou menos () Muito ()

Noctúria: Você levanta a noite para urinar?

Não () Um pouco () Mais ou menos () Muito ()

Urgência: Você tem vontade forte de urinar e muito difícil de controlar?

Não () Um pouco () Mais ou menos () .Muito ()

Bexiga hiperativa: Você perde urina quando você tem muita vontade de urinar?

Não () Um pouco () Mais ou menos () Muito ()

Incontinência urinária de esforço: Você perde urina com atividades físicas como: tossir, espirrar, correr?

Não () Um pouco () Mais ou menos () Muito ()

Enurese noturna: Você molha a cama à noite?

Não () Um pouco () Mais ou menos () .Muito ()

Incontinência no intercursos sexual: Você perde urina durante a relação sexual?

Não () Um pouco () Mais ou menos () Muito ()

Infecções freqüentes: Você tem muitas infecções urinárias?

Não () Um pouco () Mais ou menos () Muito ()

Dor na bexiga: Você tem dor na bexiga?

Não () Um pouco () Mais ou menos () .Muito ()

Outros: Você tem algum outro problema relacionado a sua bexiga?

Não () Um pouco () Mais ou menos () Muito ()

Abaixo estão algumas atividades que podem ser afetadas pelos problemas de bexiga.

Quanto seu problema de bexiga afeta você?

3.Limitação no desempenho de tarefas

Com que intensidade seu problema de bexiga atrapalha suas tarefas de casa (ex., limpar, lavar, cozinhar, etc.)

Nem um pouco () Um pouco () Mais ou menos () Muito ()

Com que intensidade seu problema de bexiga atrapalha seu trabalho, ou suas atividades diárias normais fora de casa como: fazer compra, levar filho à escola, etc.?

Nem um pouco () Um pouco () Mais ou menos () Muito ()

4. Limitação física/social

Seu problema de bexiga atrapalha suas atividades físicas como: fazer caminhada, correr, fazer algum esporte, etc.?

Nem um pouco () Um pouco () Mais ou menos () Muito ()

Seu problema de bexiga atrapalha quando você quer fazer uma viagem?

Nem um pouco () Um pouco () Mais ou menos () Muito ()

Seu problema de bexiga atrapalha quando você vai a igreja, reunião, festa?

Nem um pouco () Um pouco () Mais ou menos () Muito ()

Você deixa de visitar seus amigos por causa do problema de bexiga?

Nem um pouco () Um pouco () Mais ou menos () Muito ()

5. Relações pessoais

Seu problema de bexiga atrapalha sua vida sexual?

Não se aplica () Não () Um pouco () Mais ou menos () Muito ()

Seu problema de bexiga atrapalha sua vida com seu companheiro?

Nem um pouco () Um pouco () Mais ou menos () Muito ()

Seu problema de bexiga incomoda seus familiares?

Nem um pouco () Um pouco () Mais ou menos () Muito ()

6. Emoções

Você fica deprimida com seu problema de bexiga?

Nem um pouco () Um pouco () Mais ou menos () Muito ()

Você fica ansiosa ou nervosa com seu problema de bexiga?

Nem um pouco () Um pouco () Mais ou menos () Muito ()

Você fica mal com você mesma por causa do seu problema de bexiga?

Nem um pouco () Um pouco () Mais ou menos () Muito ()

7. Sono/Energia

Seu problema de bexiga atrapalha seu sono?

Não () Às vezes () Várias vezes () Sempre ()

Você se sente desgastada ou cansada?

Não () Às vezes () Várias vezes () Sempre ()

Algumas situações abaixo acontecem com você? Se tiver o quanto?

Você usa algum tipo de protetor higiênico para manter-se seca?

Não () Às vezes () Várias vezes () Sempre ()

Você controla a quantidade de líquido que bebe?

Não () Às vezes () Várias vezes () Sempre ()

Você precisa trocar sua roupa íntima (calcinha), quando fica molhadas?

Não () Às vezes () Várias vezes () Sempre ()

Você se preocupa em estar cheirando urina?

Não () Às vezes () Várias vezes () Sempre ()

Fica envergonhada por causa do seu problema de bexiga?

Não () Às vezes () Várias vezes () Sempre ()