

UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA
FACULDADE DE EDUCAÇÃO FÍSICA E FISIOTERAPIA - FAEFI
CURSO DE GRADUAÇÃO EM FISIOTERAPIA

Carine Laura de Andrade

**CORRELAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA COM A FUNÇÃO DOS MUSCULOS
DO ASSOALHO PÉLVICO EM MULHERES INCONTINENTES**

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Ana Paula Magalhães Resende

UBERLÂNDIA

2017

CARINE LAURA DE ANDRADE

**CORRELAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA COM A FUNÇÃO DOS MUSCULOS
DO ASSOALHO PÉLVICO EM MULHERES INCONTINENTES**

Trabalho de Conclusão de Curso de graduação, apresentado à disciplina de Trabalho de Conclusão de Curso III, do Curso de Graduação em Fisioterapia da Universidade Federal de Uberlândia – UFU, como requisito para obtenção do grau em Bacharel em Fisioterapia.

Orientadora: Prof. Dr^a Ana Paula Magalhães Resende

UBERLÂNDIA

2017

Apresentação

De acordo com o artigo 14º do Capítulo VI do Regulamento Interno de apresentação e avaliação dos Trabalhos de Conclusão do Curso de graduação em Fisioterapia da UFU, o discente poderá apresentar o TCC no formato de monografia ou artigo científico e, quando a apresentação for em formato de artigo, a formatação deverá atender as normas da revista, que deverá ser indicada na Folha de Rosto.

Este TCC está apresentado em formato de artigo científico, e por essa razão, está em acordo com as instruções aos autores da revista almejada para publicação: *Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia*.

Essa pesquisa foi desenvolvida no Laboratório de Desempenho Cinesiofuncional Pélvico e Saúde da Mulher (LADEP) FAEFI-UFU, com colaboração do Núcleo de Estudos e Pesquisa em Fisioterapia na Saúde da Mulher da UFU.

**CORRELAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA COM A FUNÇÃO DOS MUSCULOS
DO ASSOALHO PÉLVICO EM MULHERES INCONTINENTES**

Correlation of quality of life with the function of pelvic floor muscles in incontinent women

Carine Laura de Andrade¹, Ana Paula Magalhães Resende²

1 – Graduanda em Fisioterapia pela Universidade Federal de Uberlândia

2 – Fisioterapeuta, Docente do curso de Graduação em Fisioterapia da Universidade Federal de Uberlândia

Endereço para correspondência:

Carine Laura de Andrade

Rua Licydio Paes, 731

CEP: 38408-254

Uberlândia – MG

Email: cariine.andrade@hotmail.com

SUMÁRIO

Resumo.....	6
1. INTRODUÇÃO.....	8
2. METODOLOGIA.....	9
3. RESULTADOS.....	13
4. DISCUSSÃO.....	15
5. CONCLUSÃO.....	17
6. CONFLITO DE INTERESSE.....	18
7. AGRADECIMENTOS.....	18
REFERÊNCIAS.....	19

Resumo

OBJETIVO: Relacionar a função dos músculos do assoalho pélvico (MAP) com os escores dos questionários PFIQ-7 e PFDI-20. **MÉTODOS:** Trata-se de um estudo prospectivo transversal. A amostra foi composta por um grupo de 34 mulheres que apresentavam IUE e foram submetidas a uma avaliação onde foi realizada uma manometria para verificar a pressão de contração dos MAP e aplicado os questionários PFIQ-7 e PFDI-20 utilizados para verificar o impacto da IUE na qualidade de vida dessas mulheres. Para análise estatística realizou-se o teste de Kolmogorov-smirnov para verificar a normalidade dos dados; o coeficiente de correlação por postos de Spearman para verificar a correlação entre a função dos MAP e a qualidade de vida. **RESULTADOS:** A função dos MAP não apresentou correlação com a qualidade de vida avaliada pelos questionários apresentando $r_s = -0,248$ ($p = 0,157$) para manometria com PFIQ-7 bexiga, $r_s = -0,233$ ($p = 0,185$) para manometria com PFIQ-7 intestino, $r_s = -0,125$ ($p = 0,479$) para manometria com PFIQ-7 vagina, $r_s = -0,146$ ($p = 0,410$) para manometria com PFDI-20 prolapso, $r_s = 0,171$ ($p = 0,333$) para manometria com PFDI-20 intestino, e $r_s = -0,055$ ($p = 0,756$) para manometria com PFDI-20 urinário. **CONCLUSÃO:** Não há correlação entre a função dos MAP e a qualidade de vida em mulheres incontinentes.

Abstract

OBJECTIVE: Relate the function of the pelvic floor muscles (MAP) with the scores of the PFIQ-7 and PFDI-20 questionnaires. **METHODS:** This is a prospective cross-sectional study. The sample consisted of a group of 34 women with SUI who underwent manometry to verify the contraction pressure of MAP and applied the PFIQ-7 and PFDI-20 questionnaires used to verify the impact of SUI on quality of life of these women. For statistical analysis, the Kr Kolmogorov-smirnov test was performed to verify the normality of the data; the correlation

coefficient for Spearman posts to verify the correlation between MAP function and quality of life. RESULTS: The MAP function did not present a correlation with the quality of life evaluated by the questionnaires presenting $r_s = -0.248$ ($p = 0.157$) for manometry with PFIQ-7 bladder, $r_s = -0.233$ ($p = 0.185$) for manometry with PFIQ-7 intestine, $r_s = -0.125$ ($p = 0.479$) for manometry with PFIQ-7 vagina, $r_s = -0.146$ ($p = 0.410$) for manometry with PFDI-20 prolapse, $r_s = 0.171$ ($p = 0.333$) for manometry with PFDI-20 intestine, and $r_s = -0.05$ ($p = 0.756$) for manometry with urinary PFDI-20. CONCLUSION: There is no correlation between MAP function and quality of life in incontinent women.

Palavras-chave: Incontinência urinária, assoalho pélvico, fisioterapia, qualidade de vida.

Key-words: pelvic floor, urinary incontinence, physiotherapy, quality of life.

1. INTRODUÇÃO

De acordo com a Sociedade Internacional de Continência, a Incontinência Urinária de Esforço (IUE) é definida como a perda involuntária de urina pela uretra, síncrono a realização de esforços como espirros ou tosse. Esta perda ocorre presumivelmente devido ao aumento da pressão intra-abdominal e resposta insuficiente dos músculos do assoalho pélvico (MAP) durante esse evento¹. Aproximadamente 16% das mulheres com menos de 30 anos e 29% das mulheres entre 30 e 60 anos apresentam incontinência urinária, sendo o tipo mais comum a IUE, representando 78% da totalidade dos casos². O impacto econômico da IUE é significativo tanto para os familiares dos portadores desta condição, como para o poder público³.

As repercussões da IUE no estilo de vida da mulher são muitas, é comum que elas sofram problemas físicos econômicos e psicossociais, que interferem no convívio social, sexual e familiar. Esses problemas acabam gerando restrições as atividades dessa mulher já que ela pode ter medo de perder urina em público e se sentir envergonhada diante dos amigos ou familiares, levando-a a frustração, baixa autoestima e em alguns casos limitações no trabalho profissional⁴. Todos estes aspectos tornam clara a íntima relação da IUE com a qualidade de vida da mulher.

Estudos associam a força dos MAP com a severidade da incontinência, sugerindo que uma menor força desse grupo muscular representa menor força de fechamento uretral e consequentemente maior severidade da incontinência urinária^{5,6}. Esse grupo muscular é formado pelos músculos levantador do ânus e músculo coccígeo que compõe a camada mais profunda do assoalho pélvico chamada de diafragma pélvico, e pelos músculos bulbocavernoso, isquiocavernoso, músculos transverso superficial e profundo do períneo, e músculos esfíncter uretral e anal externo, que compõe a camada superficial chamada

diafragma urogenital⁷. Os MAP são responsáveis por sustentar os órgãos abdominais e pélvicos, além de auxiliar nas continências anal e uretral, por meio do fechamento desses orifícios durante a sua contração^{7,8}.

Atualmente o principal tratamento para a IUE é o fortalecimento dos MAP e já existem alguns estudos que apontam que quanto maior a severidade da incontinência, pior a qualidade de vida relatada pelas mulheres acometidas, todavia, há carência de estudos que correlacionaram a força dos MAP com a qualidade de vida de mulheres incontinentes, e esse foi o motivo que inspirou a realização deste estudo.

Diante disso o objetivo desse estudo foi correlacionar a função dos MAP com a qualidade de vida em mulheres incontinentes.

2. METODOLOGIA

Desenho do estudo

Trata-se de um estudo prospectivo transversal. A amostra foi composta por um grupo de 34 mulheres que apresentavam IUE. Todas as participantes assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido e o estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa UFU: Parecer: 1.516.103/2016. (Anexo I)

As voluntárias foram recrutadas no período de setembro de 2016 a agosto de 2017. O critério de inclusão foram presença de IUE. Os critérios de exclusão estabelecidos foram presença de doenças degenerativas, hipertensão e diabetes descompensadas e a incapacidade de realizar contração dos MAP verificada por meio da palpação vaginal.

Em primeiro momento foram coletados dados pessoais e antecedentes ginecológicos e obstétricos e, em seguida, a avaliação seguiu conforme descrito abaixo:

Avaliação dos MAP

A avaliação dos MAP foi realizada por meio de palpação bidigital, e manometria. Para evitar possível viés na avaliação dos MAP, o mesmo examinador com experiência de 3 anos, conduziu todas as avaliações e antes do início do estudo, a reprodutibilidade intra-examinador das mesmas foi testada. Foram avaliadas 11 mulheres em duas ocasiões, com intervalo de uma semana, para determinar o coeficiente de correlação intraclass (ICC) de ambas as variáveis avaliadas. O ICC encontrado foi de 0,95 para Oxford e perineometria. Além disso, foi adotado comando verbal padronizado no incentivo à contração dos MAP. Antes da avaliação, todas as participantes foram questionadas a respeito do histórico de saúde. Após verificar que eram elegíveis para a participação na pesquisa, as participantes foram convidadas a esvaziar a bexiga e se deitar em posição supina, em maca apropriada, com os quadris e joelhos flexionados e pés apoiados.

Durante todas as avaliações dos MAP a voluntária foi orientada a se manter relaxada e a respirar normalmente. Para ser considerado válido, o movimento de elevação cranial foi observado pelo examinador, bem como a ausência de contrações visíveis dos músculos adutores de quadril, glúteo ou abdominal. Foi adotado um forte comando verbal para solicitar a contração dos MAP em todos os exames.

Após explicar como realizar a contração dos MAP as avaliações tiveram início. A palpação bidigital foi sempre o primeiro exame para verificar a habilidade de contrair os MAP e, em seguida, conduziu-se a perineometria.

Durante a palpação bidigital o examinador verificou a capacidade de contração dos MAP, apenas com a finalidade de perceber se essa mulher sabe ou não contrair essa musculatura da forma correta. A fisioterapeuta introduziu os dedos indicador e médio no introito vaginal, e solicitou-se que as voluntárias realizassem a máxima contração da MAP, segundo a instrução de um movimento “segurar o xixi” com a maior força possível. Apenas

mulheres que demonstraram ter habilidade correta de contração dos MAP participaram da análise estatística.

A manometria, que mensura a pressão de contração dos MAP, foi avaliada por meio do equipamento *Peritron®* (*Cardio Design Pty Ltd*, Oakleigh, Victoria, Austrália) equipado com uma sonda vaginal que foi devidamente revestida por preservativo não lubrificado e em seguida lubrificada com gel hipoalergênico. O sensor da sonda foi ligado a um microprocessador de mão com um tubo de látex, que permite a aferição da pressão de exercida pela contração muscular em centímetros de água (cmH₂O). Para a obtenção das medidas, as voluntárias mantiveram o posicionamento de litotomia, e o sensor vaginal foi introduzido aproximadamente 3,5 cm na cavidade vaginal; em seguida, o aparelho foi insuflado a 100 cmH₂O (calibração). As mulheres foram orientadas e motivadas verbalmente a realizar três contrações máximas voluntárias sustentadas por cinco segundos, e intervalo de um minuto entre elas. A realização de contrações corretas foi verificada visualmente pela fisioterapeuta. Todas as voluntárias foram instruídas a evitar a utilização da musculatura abdominal, glútea e adutora de quadril.

Em todas as avaliações, foi respeitado um tempo de repouso muscular duas vezes maior que o tempo gasto para realização da contração ^{9,10}. Em cada exame foram realizadas duas mensurações e a melhor delas foi utilizada para análise estatística.

Avaliação da qualidade de vida

Para avaliação da qualidade de vida foram utilizados os questionários Pelvic Floor Distress Inventory (PFDI-20) e Pelvic Floor Impact Questionnaire (PFIQ-7), relativos à incontinência urinária.

- Pelvic Floor Distress Inventory (PFDI-20): Este é um questionário que foi validado e traduzido transculturalmente em português que apresenta boa confiabilidade teste-reteste. É um questionário autoaplicável sobre a qualidade de vida que apresenta 20 perguntas que avaliam se a pessoa possui certos sintomas relativos ao intestino, bexiga ou pelve e, em caso positivo, devem responder o quanto estes sintomas incomodam. Essas perguntas serão respondidas objetivamente por meio da escolha de uma das seguintes alternativas: Sim, Não, e em caso positivo devem escolher uma das opções seguintes: Nada, Um pouco, Moderadamente, Bastante. A cada resposta é atribuído um valor de 0 a 4. Realiza-se, então, um cálculo matemático que permite a obtenção de um índice final, o escore do PFDI-20. Os resultados variam de 0 a 100, sendo que quanto maior for o escore obtido, pior será a qualidade de vida. Ao responder deve-se considerar os sintomas dos últimos 3 meses¹¹. (Anexo II)

- Pelvic Floor Impact Questionnaire (PFIQ-7) : É um questionário que foi validado e traduzido transculturalmente para a língua portuguesa e apresenta boa confiabilidade teste-reteste. É um questionário autoaplicável contendo 7 perguntas que avaliam o quanto as atividades, relacionamentos ou sentimentos tem sido afetados pelos sintomas ou condições da bexiga, intestino ou vagina da pessoa avaliada. Cada condição deve ser avaliada separadamente, marcando um X no local apropriado. A cada resposta é atribuído um valor de 0 a 3. Realizou-se, então, um cálculo matemático que permite a obtenção de um índice final, o escore do PFIQ-7. Os resultados variam de 0 a 100, sendo que quanto maior for o escore obtido, pior será a qualidade de vida. De forma

semelhante ao questionário anterior, ao responder deve-se considerar os sintomas dos últimos 3 meses¹¹. (Anexo III)

Análise estatística

Para análise estatística realizou-se o teste de Kolmogorov-smirnov para verificar a normalidade dos dados; o coeficiente de correlação por postos de Spearman para verificar a correlação entre a função dos MAP e a qualidade de vida. Foi adotado um nível de significância de 5% ($p \leq 0,05$). Para apresentação dos dados utilizou-se análise descritiva.

3. RESULTADOS

Foram incluídas no estudo 34 mulheres. A média de idade do grupo foi de 55($\pm 14,8$) anos, a média de altura foi de 1,57($\pm 0,05$) metros, a média de peso foi de 66,7($\pm 11,7$) quilogramas (Kg). As mulheres tiveram 1,4 ($\pm 1,8$) partos vaginais e 0,7 ($\pm 0,8$) parto cesárea. A média de força dos MAP encontrada com a escala de Oxford foi de 1,8 ($\pm 0,5$) e a média de força com a perineometria foi 16,8 ($\pm 9,8$) cmH₂O.

A função dos MAP avaliada por meio da manometria não apresentou correlação com a qualidade de vida avaliada pelo questionário PFIQ-7 nos domínios bexiga, intestino, e sintomas vaginais, com valores de p 0,157; 0,185; 0,479; respectivamente, conforme demonstrado na tabela 1.

Tabela 1: Correlação entre a função dos MAP e qualidade de vida avaliada pelo questionário PFIQ-7

	PFIQ-7 (Bexiga)	PFIQ-7 (Intestino)	PFIQ-7 (Vagina)
Perineometria (cmH₂O)	r_s : -0,248 p: 0,157	r_s : -0,233 p: 0,185	r_s : -0,125 p: 0,479

PFIQ-7: Pelvic Floor Impact Questionnaire

No que se refere a análise da função dos MAP com a qualidade de vida avaliada pelo PFDI-20, não se observou relação entre os mesmos. Foram correlacionados os dados da perineometria com os domínios prolapso genital, colo-retal-anal e urinário do questionário PFDI-20, com valores de p 0,410; 0,333; 0,756 respectivamente, conforme demonstrado na tabela 2.

Tabela 2: Correlação entre a função dos MAP e qualidade de vida avaliada pelo questionário PFDI-20

	PFDI-20 (Prolapso)	PFDI-20 (Colo-retais)	PFDI-20 (Urinárias)
Perineometria (cmH₂O)	r_s : -0,146 p: 0,410	r_s : 0,171 p: 0,333	r_s : - 0,055 p: 0,756

PFDI-20: Pelvic Floor Distress Inventory

Nossas hipóteses eram que quanto menor a força dos MAP, pior seria a qualidade de vida. O resultado deste estudo rejeitou a hipótese colocada.

4. DISCUSSÃO

Nossas hipóteses eram que quanto menor a força dos MAP, pior seria a qualidade de vida. O resultado deste estudo rejeitou a hipótese colocada. No presente estudo observou-se que não houve correção entre a função dos músculos do assoalho pélvico e a qualidade de vida avaliada pelos questionários PFIQ-7 e PFDI-20.

Diversos estudos comprovaram anteriormente existir correlação entre a severidade da incontinência urinária e a qualidade de vida das mulheres, todavia, poucos estudos correlacionaram a força dos MAP com a qualidade de vida. Frota (2016) realizou um estudo caso-controle com 216 mulheres na pós-menopausa, e dividiu em grupos com e sem disfunção do assoalho pélvico, observou que mulheres com disfunções do assoalho pélvico (DAP) apresentam uma pior qualidade de vida geral (SF-36) quando comparadas as mulheres sem DAP, com valores de $p \leq 0,05$. A escala de Oxford foi comparada com a QV específica utilizando King's Health Questionnaire (KHQ) para mulheres com IU e Prolapse Quality of Life (P-QoL) para mulheres com Prolapso de Órgãos Pélvicos. Em relação ao questionário KHQ foi encontrada diferença estatisticamente significativa apenas para domínio percepção de estado geral de saúde do KHQ com valor de $p = 0,007$. Não foi encontrada associação entre a função do assoalho pélvico e domínios PQoL ¹².

Neste estudo optou-se por utilizar questionários que englobassem sintomas diversos relacionados ao assoalho pélvico e não somente sintomas urinários. Embora as mulheres incluídas fossem incontinentes, está estabelecido na literatura que os sintomas de assoalho

pélvico muitas vezes englobam sensações vaginais e colo-retais-anaís, além dos próprios sintomas urinários¹¹. Todavia, a não utilização de um questionário que englobasse apenas sintomas urinários de uma forma mais detalhada pode ter sido a razão da ausência de correção.

Como já relatado, o fortalecimento dos MAP em mulheres incontinentes resultou na melhora da qualidade de vida demonstrada em diversos estudos. Fitz F. F. et al. realizaram um ensaio clínico prospectivo com 36 mulheres com diagnóstico médico de Incontinência Urinária de Esforço (IUE), com o objetivo de avaliar o impacto do Treinamento dos Músculos do Assoalho Pélvico (TMAP) na qualidade de vida de mulheres com IUE. A qualidade de vida foi avaliada por meio do King Health Questionnaire (KHQ). Após 3 meses de tratamento observou-se uma diminuição significativa das médias dos escores dos domínios avaliados pelos KHQ, o que demonstra que um assoalho pélvico mais forte, contribui para uma maior qualidade de vida ¹³.

De fato, os MAP participam do mecanismo de continência através do fechamento do esfíncter externo da uretra, Berghmans et al (1998), realizaram uma revisão sistemática que apontou que o fortalecimento dos MAP é eficaz para a melhora dos sintomas e da qualidade de vida em mulheres com IUE¹⁴.

Da mesma forma, Dumoulin C ¹, feno-Smith EJ, Mac Habee-Séguin L realizaram uma revisão sistemática que incluíam 21 ensaios randomizados ou quase randomizados em mulheres com IUE. Um braço do ensaio incluiu o TMAP (665 mulheres) e o outro braço foi a ausência de tratamento, tratamento placebo ou controle inativo (616 mulheres). Como resultado encontraram que mulheres com IUE submetidas ao TMAP tiveram 8 vezes mais chances de relatar cura da incontinência urinária se comparadas ao grupo controle. O relato de cura, tal qual a qualidade de vida, é uma percepção pessoal, relacionado a forma como a pessoa se enxerga e se situa no mundo¹⁵.

Este estudo não encontrou correlação entre a qualidade de vida das mulheres avaliadas e a função dos MAP. Embora muitos artigos tenham encontrado relação entre a qualidade de vida e perda urinária, a força dos MAP parece não ser determinante para que a qualidade de vida dessa mulher seja ruim. Possivelmente esse resultado foi encontrado porque a mulher não percebe a força dos músculos do MAP e já que a qualidade de vida de uma pessoa depende muito sobre a percepção que ela tem sobre a própria vida e apenas irá interferir nisso o que for perceptível para esta mulher¹⁶. O conceito de qualidade de vida é muito amplo e depende de muitos fatores.

Além disso, pode ser que uma mulher tenha a musculatura do assoalho pélvico fraca, mas, mantenha íntegros outros sistemas que fazem parte da continência, que são: sistema intrínseco de fechamento uretral, ligamentos que fazem o suporte uretral, sistema nervoso central e periférico íntegros, alinhamento postural correto, que evita que haja sobrecarga sobre os MAP, hábitos alimentares adequados, não fumantes e sem sobrepeso. Nesse caso, é possível que não haja sintomas de perda urinária.

As limitações desse estudo são: ser um estudo transversal e não ter sido realizada uma intervenção para avaliar se com o aumento da força muscular essa mulher teria concomitantemente uma melhora da qualidade de vida, e não ter sido utilizado um número maior de voluntárias. Por outro lado, este estudo se destaca por não existir ainda na literatura estudos que correlacionem a força dos MAP com a qualidade de vida em mulheres, já que a maioria dos estudos investigam a relação da qualidade de vida com a perda urinária.

5. CONCLUSÃO

Não há correlação entre a função dos músculos do assoalho pélvico e a qualidade de vida em mulheres incontinentes.

6. CONFLITO DE INTERESSE

Os autores declaram não haver conflitos de interesse.

7. AGRADECIMENTOS

Agradeço à minha querida orientadora Ana Paula, pela dedicação, paciência e amizade, agradeço por ceder seu precioso tempo para dar essa grande contribuição à minha formação, tem sido um privilégio ser orientada por você! À Deus por conduzir cada passo nessa caminhada, tornando esse momento possível. Agradeço a Luciene que se dispôs a me ajudar quando encontrei algumas dificuldades, e se tornou uma amiga. Agradeço aos meus pais Adilson e Rosimeire que são o suporte da minha vida e sempre fizeram o melhor que podiam para que eu pudesse estudar e hoje agradecer por viver esse momento tão feliz. Escrever este trabalho de conclusão de curso foi um desafio, mas, ter vocês caminhando ao meu lado, tornou cada momento mais leve, obrigada!

REFERÊNCIAS:

1. Abrams P. et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. *Urology*. 2003 Jan;61(1):37-49.
2. Karl M Luber, MD, FACOG. The Definition, Prevalence, and Risk Factors for Stress Urinary Incontinence. *Rev Urol*. 2004; 6(Suppl 3): S3–S9. PMID: PMC1472862
3. Gomes, G. V., Silva, G. D. incontinência urinária de esforço em mulheres pertencentes ao programa de saúde da família de dourados (ms). *Rev Assoc Med Bras* 2010; 56(6): 649-54.
4. Lopes, M. H. B. M., Higa, R. Restrições causadas pela incontinência Restrições causadas pela incontinência urinária à vida da mulher urinária à vida da mulher. *Rev Esc Enferm USP* 2006; 40(1):34-41.
5. Dumoulin C¹, feno-Smith EJ, Mac Habee-Séguin L. Treinamento muscular do assoalho pélvico versus nenhum tratamento, ou tratamentos de controle inativo, para a incontinência urinária em mulheres. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014 14 de maio; (5): CD005654. doi: 10.1002 / 14651858.CD005654.pub
6. Dompeyre P¹, Fritel X², Fauconnier A³, Robain G⁴. Pelvic floor muscle contraction and maximum urethral closure pressure. *Prog Urol*. 2015 Mar;25(4):200-5.
7. Sender Herschorn, MD, FRCSC. Female Pelvic Floor Anatomy: The Pelvic Floor, Supporting Structures, and Pelvic Organs . *Rev Urol*. 2004; 6(Suppl 5): S2–S10.
8. Franceschet, J; Sacomori, C; Cardoso, F. L. Strength of pelvic floor muscles and sexual function during pregnancy. *Rev Bras Fisioter, São Carlos*, 2009; 13(5): 383-9.

9. Resende APM, Zanetti MRD, Ferreira EAG, Petricelli CD, Alexandre SM, Nakamura SM, Nakamura UM. Eletromiografia de superfície para avaliação dos músculos do assoalho pélvico feminino: revisão de literatura. *Fisioterapia e Pesquisa*, 2011; 18:292-297.
10. Resende APM, Zanetti MRD, Petricelli CD, Castro RA, Alexandre SM, Nakamura UM. Effects of the Paula method in electromyographic activation of the pelvic floor: a comparative study. *International Urogynecology Journal*, 2011; 23:287-291
11. Arouca, M. A. F. et, al. Validation and cultural translation for Brazilian Portuguese version of the Pelvic Floor Impact Questionnaire (PFIQ-7) and Pelvic Floor Distress Inventory (PFDI-20). *Int Urogynecol J*. 2015; DOI 10.1007/s00192-015-2938-8.
12. FROTA, I. P. R. Função do assoalho pélvico e qualidade de vida em mulheres na pós-menopausa com e sem disfunção do assoalho pélvico. 2016. 82 f. Dissertação (Mestrado em Cirurgia) - Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2016.
13. Fitz F. F. et al. Impacto do treinamento dos músculos do assoalho pélvico na qualidade de vida em mulheres com incontinência urinária. *Rev Assoc Med Bras* 2012; 58(2):155-159.
14. Berghmans L. C. et al. Tratamento conservador da incontinência urinária de estresse em mulheres: uma revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados. *Br J Urol*. 1998 Aug; 82 (2): 181-91.
15. Dumoulin C , feno-Smith EJ , Mac Habee-Séguin L. Treinamento muscular do assoalho pélvico versus nenhum tratamento, ou tratamentos de controle inativo, para a incontinência urinária em mulheres. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014 14 de maio; (5): CD005654. doi: 10.1002 / 14651858.CD005654.pub3.

16. Fonseca ESM, Moreno A, Castro RA, Sartori MGF, Fonseca MCM, Lima GR, Girão MJBC. Validação do questionário de qualidade de vida (King's Health Questionnaire) em mulheres brasileiras com incontinência urinária. Rev. Bras. Ginecol. Obstet., 2005; 27(5): 309-16.

ANEXO I



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
UBERLÂNDIA/MG



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos do treinamento dos músculos do assoalho pélvico (TMAP) ou ginástica abdominal hipopressiva (GAH) no tratamento da incontinência urinária de esforço de mulheres menopausadas: estudo prospectivo, randomizado e controlado

Pesquisador: Ana Paula Magalhães Resende

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 53584216.7.0000.5152

Instituição Proponente: Faculdade de Educação Física e Fisioterapia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.516.103

Apresentação do Projeto:

Conforme apresenta o protocolo: A Incontinência Urinária de Esforço (IUE) é definida como a perda involuntária da urina pelo óstio uretral externo, cerca de 1/5 das mulheres entre 40 e 60 anos de idade tem incontinência urinária devido principalmente ao esforço, à instabilidade vesical ou, ainda, à associação de ambas. A Sociedade Internacional de continência (International Continence Society ICS) reconhece os exercícios para fortalecimento dos músculos do assoalho pélvico (MAP) como padrão-ouro ao tratamento da IUE, enquanto os exercícios hipopressivos propostos por Marcel Caufriez (1997), como alternativa para o tratamento e prevenção das disfunções do assoalho pélvico ainda são pouco estudados. Objetivo: comparar os efeitos do treinamento dos músculos do assoalho pélvico (TMAP) e da ginástica abdominal hipopressiva (GAH) no tratamento da incontinência urinária de esforço (IUE) em mulheres na pós-menopausa. Materiais e métodos: Trata-se de ensaio clínico, randomizado, controlado e encoberto, a ser realizado no Ambulatório de Uroginecologia, pertencente ao Departamento de Ginecologia e Obstetria da Universidade Federal de Uberlândia onde mulheres menopausadas e portadoras de incontinência urinária de esforço serão avaliadas e triadas a dois grupos de exercícios. Estatística: Serão aplicadas estatísticas descritivas para caracterizar a casuística. As variáveis categóricas serão representadas

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4335

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 1.516.103

por distribuição de frequências e as numéricas pelas medidas de tendência central e de variabilidade. Será utilizado o software SPSS (Statistical Package for Social Sciences) em sua versão 17.0 para realização da análise estatística. Os dados serão testados com o Teste de Normalidade de Shapiro-wilk. Para análise das variáveis numéricas, antes e após o tratamento, será utilizado o Teste dos Postos Sinalizados de Wilcoxon. O teste de Mann-Whitney será utilizado para verificar as diferenças entre os grupos estudados. O nível de rejeição da hipótese de nulidade será fixado em 0,05 ou 5% ($p < 0,05$), assinalando-se com asterisco os valores significantes. Resultados esperados: Acredita-se que as mulheres incontinentes incluídas em ambos os grupos apresentarão melhora tanto da perda urinária, quanto da força dos MAP e da qualidade de vida, ou seja, que ambas as técnicas serão favoráveis para o tratamento dessa disfunção.

Critério de Inclusão:

Mulheres menopausadas, sem uso de terapia hormonal, sistêmica ou local, por pelo menos 12 meses e que apresentem IUE.

Critério de Exclusão:

Presença de doenças neuromusculares, mulheres diabéticas, alérgicas ao estrogênio tópico, e que apresentem contra-indicações ao uso de terapia hormonal, tais como a presença de doenças cardiovasculares descompensadas, histórico de câncer ginecológico ou mamário.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O presente estudo objetiva comparar os efeitos do treinamento dos músculos do assoalho pélvico (TMAP) e da ginástica abdominal hipopressiva (GAH) no tratamento da incontinência urinária de esforço (IUE) em mulheres na pós-menopausa.

Objetivo Secundário:

Comparar o grau de satisfação das pacientes dos dois grupos ao final do tratamento; Verificar qual tratamento incrementa mais a atividade elétrica e a força muscular do assoalho pélvico; Avaliar e comparar entre os dois grupos a qualidade de vida das pacientes antes e após o tratamento.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os pesquisadores:

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica CEP: 38.408-144
UF: MG Município: UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 Fax: (34)3239-4335 E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 1.516.103

Riscos: No que se refere aos riscos, durante a realização do exame físico existe risco mínimo de queda da própria altura quando a mulher estiver se locomovendo para sentar e se levantar da mesa de exames, mas esse risco será minimizado pois serão colocadas escadas com degraus mais largos. O exame da função dos MAP será realizado na mesma posição e da mesma forma que o médico ginecologista realiza o exame de citologia ginecológica. Poderá haver um leve desconforto na região a ser examinada e caso isso ocorra, o exame será interrompido. Existe ainda o risco de identificação da voluntária participante da pesquisa mas para minimizá-lo os pesquisadores estarão tomando as devidas precauções não identificando a voluntária na ficha de avaliação e usando um código de cadastro ao qual somente os pesquisadores responsáveis pela pesquisa terão acesso.

Benefícios: Dentre os benefícios da pesquisa podemos citar um maior avanço científico na assistência fisioterapêutica, que poderá beneficiar populações com distintas necessidades, promover um maior conhecimento das repercussões clínicas das técnicas de fisioterapia citadas no protocolo desta pesquisa permitindo uma melhor escolha quanto à técnica a ser aplicada no atendimento fisioterapêutico visando trazer maior conforto e melhor resultado ao indivíduo a utilizá-la.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma pesquisa com relevância científica.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram devidamente apresentados.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

De acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/12, o CEP manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa proposto.

O protocolo não apresenta problemas de ética nas condutas de pesquisa com seres humanos, nos limites da redação e da metodologia apresentadas.

Considerações Finais a critério do CEP:

Data para entrega de Relatório Final ao CEP/UFU: Dezembro de 2017.

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica CEP: 38.408-144
UF: MG Município: UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 Fax: (34)3239-4335 E-mail: cep@propp.ufu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
UBERLÂNDIA/MG



Continuação do Parecer: 1.516.103

OBS.: O CEP/UFU LEMBRA QUE QUALQUER MUDANÇA NO PROTOCOLO DEVE SER INFORMADA IMEDIATAMENTE AO CEP PARA FINS DE ANÁLISE E APROVAÇÃO DA MESMA.

O CEP/UFU lembra que:

- a- segundo a Resolução 466/12, o pesquisador deverá arquivar por 5 anos o relatório da pesquisa e os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido, assinados pelo sujeito de pesquisa.
- b- poderá, por escolha aleatória, visitar o pesquisador para conferência do relatório e documentação pertinente ao projeto.
- c- a aprovação do protocolo de pesquisa pelo CEP/UFU dá-se em decorrência do atendimento a Resolução CNS 466/12, não implicando na qualidade científica do mesmo.

Orientações ao pesquisador :

- 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 466/12) e deve receber uma via original do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado.
- 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 466/12), 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 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 466/12). É papel de o 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).

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica CEP: 38.408-144
UF: MG Município: UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 Fax: (34)3239-4335 E-mail: cep@propp.ufu.br

Página 04 de 05

Continuação do Parecer: 1.516.103

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_657334.pdf	26/02/2016 15:29:41		Aceito
Outros	INSTRUMENTOS_DE_COLETA_DE_DADOS.pdf	26/02/2016 15:28:50	Ana Paula Magalhães Resende	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_instituicao_co_participante.PDF	25/02/2016 17:09:18	Ana Paula Magalhães Resende	Aceito
Outros	LATTES.pdf	25/02/2016 11:22:12	Ana Paula Magalhães Resende	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	25/02/2016 11:20:27	Ana Paula Magalhães Resende	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_COMPLETO.pdf	25/02/2016 11:07:22	Ana Paula Magalhães Resende	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TERMO_EQUIPE.pdf	24/02/2016 13:27:07	Ana Paula Magalhães Resende	Aceito
Outros	CARTA_DE_ENCAMINHAMENTO.pdf	23/02/2016 11:14:33	Ana Paula Magalhães Resende	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	23/02/2016 10:42:23	Ana Paula Magalhães Resende	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Avaliação da CONEP:

Não

UBERLÂNDIA, 19 de Abril de 2016

Assinado por:
Sandra Terezinha de Farias Furtado
(Coordenador)

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4335 **E-mail:** cep@propp.ufu.br

ANEXO II

Questionário de Desconforto no Assoalho Pélvico- PFDI-SF- 20. Favor responder a todas as perguntas da seguinte pesquisa. Estas questões lhe perguntarão se você tem certos sintomas no intestino, bexiga ou pelve e, em caso positivo, o quanto esses sintomas a incomodam. Responda cada pergunta marcando um “X” no espaço ou espaços apropriados. Se você tiver dúvida sobre como responder, responda o melhor que puder. Ao responder, favor considerar seus sintomas nos últimos três meses

Questões	Se “sim”, quanto a incomoda?	
	Sim Não	Nada Moderadamente Um pouco Bastante
1. Você geralmente sente pressão na parte baixa do abdome/barriga?		
2. Você geralmente sente peso ou endurecimento/frouxidão na parte baixa do abdome/barriga?		
3. Você geralmente tem uma Bbola^, ou algo saindo para fora que você pode ver ou sentir na área da vagina?		
4. Você geralmente tem que empurrar algo na vagina ou ao redor do ânus para ter evacuação/defecação completa?		
5. Você geralmente experimenta uma impressão de esvaziamento incompleto da bexiga?		
6. Você alguma vez teve que empurrar algo para cima com os dedos na área vaginal para começar ou completar a ação de urinar?		
7. Você sente que precisa fazer muita força para Evacuar/defecar?		
8. Você sente que não esvaziou completamente seu intestino ao final da evacuação/defecação?		
9. Você perde involuntariamente (além do seu controle) fezes bem sólidas?		
10. Você perde involuntariamente (além do seu controle) fezes líquidas?		
11. Você as vezes elimina flatos/gases intestinais, involuntariamente?		
12. Você as vezes sente dor durante a evacuação/defecação?		
13. Você já teve uma forte sensação de urgência que a fez correr ao banheiro para poder evacuar?		
14. Alguma vez você sentiu uma Bbola^ ou um abaulamento na região genital durante ou depois do ato de evacuar/defecar?		
15. Você tem aumento da frequência urinária?		
16. Você geralmente apresenta perda de urina durante sensação de urgência, que significa uma forte sensação de necessidade de ir ao banheiro?		
17. Você geralmente perde urina durante risadas, tosses ou espirros?		
18. Você geralmente perde urina em pequena quantidade (em gotas)?		
19. Você geralmente sente dificuldade em esvaziar a bexiga?		
20. Você geralmente sente dor ou desconforto na parte baixa do abdome/barriga ou região genital?		

ANEXO III

Questionário de Impacto no Assoalho Pélvico- PFIQ-7

Como os sintomas ou condições listadas ao lado:	Bexiga	Intestino	Vagina/pelve
1) Geralmente afetam sua habilidade de realizar atividades domésticas (ex: cozinhar, arrumar a casa, lavar roupas)?	☐ Nem um pouco ☐ Um pouco ☐ Moderadamente ☐ Bastante	☐ Nem um pouco ☐ Um pouco ☐ Moderadamente ☐ Bastante	☐ Nem um pouco ☐ Um pouco ☐ Moderadamente ☐ Bastante
2) Geralmente afetam sua habilidade de realizar atividades físicas com caminhar, nadar ou outro tipo de exercício?	☐ Nem um pouco ☐ Um pouco ☐ Moderadamente ☐ Bastante	☐ Nem um pouco ☐ Um pouco ☐ Moderadamente ☐ Bastante	☐ Nem um pouco ☐ Um pouco ☐ Moderadamente ☐ Bastante
3) Geralmente afetam atividades de entretenimento, como ir ao cinema ou a um show?	☐ Nem um pouco ☐ Um pouco ☐ Moderadamente ☐ Bastante	☐ Nem um pouco ☐ Um pouco ☐ Moderadamente ☐ Bastante	☐ Nem um pouco ☐ Um pouco ☐ Moderadamente ☐ Bastante
4) Geralmente afetam sua habilidade de viajar de carro ou ônibus por uma distância maior do que 30 minutos da sua casa?	☐ Nem um pouco ☐ Um pouco ☐ Moderadamente ☐ Bastante	☐ Nem um pouco ☐ Um pouco ☐ Moderadamente ☐ Bastante	☐ Nem um pouco ☐ Um pouco ☐ Moderadamente ☐ Bastante
5) Geralmente afetam sua participação em atividades sociais fora de casa?	☐ Nem um pouco ☐ Um pouco ☐ Moderadamente ☐ Bastante	☐ Nem um pouco ☐ Um pouco ☐ Moderadamente ☐ Bastante	☐ Nem um pouco ☐ Um pouco ☐ Moderadamente ☐ Bastante
6) Geralmente afetam sua saúde emocional (ex: nervosismo, depressão)?	☐ Nem um pouco ☐ Um pouco ☐ Moderadamente ☐ Bastante	☐ Nem um pouco ☐ Um pouco ☐ Moderadamente ☐ Bastante	☐ Nem um pouco ☐ Um pouco ☐ Moderadamente ☐ Bastante
7) Fazem você se sentir frustrada?	☐ Nem um pouco ☐ Um pouco ☐ Moderadamente ☐ Bastante	☐ Nem um pouco ☐ Um pouco ☐ Moderadamente ☐ Bastante	☐ Nem um pouco ☐ Um pouco ☐ Moderadamente ☐ Bastante