

MARIANA TIROLI RETT

**INFLUÊNCIA DA ELETROESTIMULAÇÃO INTRAVAGINAL NO
ECOSSISTEMA VAGINAL E NA QUALIDADE DE VIDA DE
MULHERES COM INCONTINÊNCIA URINÁRIA**

Tese de Doutorado

ORIENTADOR: Prof. Dr. PAULO CESAR GIRALDO

**Unicamp
2009**

MARIANA TIROLI RETT

**INFLUÊNCIA DA ELETROESTIMULAÇÃO INTRAVAGINAL NO
ECOSSISTEMA VAGINAL E NA QUALIDADE DE VIDA DE
MULHERES COM INCONTINÊNCIA URINÁRIA**

Tese de Doutorado apresentada à Pós-Graduação da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas para obtenção do Título de Doutor em Tocoginecologia, área de Tocoginecologia

ORIENTADOR: Prof. Dr. PAULO CESAR GIRALDO

**Unicamp
2009**

**FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA
BIBLIOTECA DA FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
UNICAMP**

Bibliotecário: Sandra Lúcia Pereira – CRB-8ª / 6044

R315i Rett, Mariana Tirolli
Influência da eletroestimulação intravaginal no ecossistema vaginal e na qualidade de vida de mulheres com incontinência urinária / Mariana Tirolli Rett. Campinas, SP : [s.n.], 2009.

Orientador : Paulo Cesar Giraldo
Tese (Doutorado) Universidade Estadual de Campinas.
Faculdade de Ciências Médicas.

1. Incontinência urinária. 2. Modalidades de fisioterapia. 3. Terapia por estimulação elétrica. 4. Esfregaço vaginal. 5. Vaginose bacteriana. 6. Qualidade de vida. I. Giraldo, Paulo Cesar. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. III. Título.

Título em inglês : The influence of intravaginal electrical stimulation on vaginal ecosystem and quality of life on female urinary incontinence

Keywords:

- Urinary incontinence
- Physical therapy modalities
- Electric stimulation therapy
- Bacterial vaginoses
- Quality of life

Titulação: Doutor em Tocoginecologia
Área de concentração: Tocoginecologia

Banca examinadora:

Prof. Dr. Paulo César Giraldo
Profa. Dra. Angélica Espinosa Barbosa Miranda
Profa. Dra. Ana Katherine da Silveira Gonçalves
Profa. Dra. Cristina Laguna
Prof. Dr. José Roberto Gabiatti

Data da defesa: 19-06-2009

BANCA EXAMINADORA DA TESE DE DOUTORADO

Aluna: MARIANA TIROLI RETT

Orientador: Prof. Dr. PAULO CESAR GIRALDO

Membros:

1.

2.

Angelica Espirito Mauro

3.

D. no. Katherine de S. Goncalves

4.

Eraste Rafe Bueli RB

5.

S. J. P.

Curso de Pós-Graduação em Tocoginecologia da Faculdade
de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas

Data: 19/06/2009

Dedico este trabalho...

*Ao meu marido Henrique,
que com sua paciência, companheirismo
e admiração me permitiu crescer e aprender.
Pelo amor que ele me mostrou que existe fora dos livros...*

*À minha família
e especialmente à minha mãe Ivani,
meu pai Angelo,
ao meu sogro Paulo
e sogra Silvia
que mesmo distantes estiveram sempre tão perto.*

Em especial...

*ao Prof. Dr. José Antonio Simões (in memoriam).
Figura ímpar e de grande importância na minha
trajetória acadêmica, profissional e pessoal.
Aquele que me ajudou a dar os primeiros passos científicos
e lapidou meus conhecimentos.*

Agradecimentos

Agradeço ao Prof. Dr. Paulo Cesar Giraldo pelo acolhimento e ensinamentos no final da minha trajetória. Obrigada pela amizade, paciência e dedicação.

Agradeço aos colegas de trabalho da PUC Minas, Faculdade Pitágoras e Faculdade Estácio de Sá que tornaram minha trajetória mais doce. Amigos novos, amigos antigos...

À Equipe do Serviço de Fisioterapia, que admiro desde 2001, sempre acreditando e colaborando. Equipe que me ensina a cada dia as virtudes da nossa profissão.

Às alunas mineiras pelo envolvimento e disponibilidade.

Pela amizade e sucessivas gentilezas da Sirlei. Pelo trabalho perfeito e por estar sempre sorrindo...

Pela sensibilidade e ajuda indispensável da Eliane Brolazo. Pessoa dócil que fez a diferença...

Ao Caism, que tornou meus sonhos realidade... A todos do Departamento de Tocoginecologia, equipes da Astec e da Pós-Graduação, sempre colaborando para aumentar nossos conhecimentos.

Em especial às mulheres que participaram deste estudo.

A todos que não foram citados (as) e que estiveram comigo em todos os momentos...

MUITO OBRIGADA...

***“Concedei - nos Senhor DEUS a serenidade necessária
para aceitar as coisas que não podemos modificar,
coragem para modificar aquelas que podemos,
sabedoria para distinguir umas das outras.”***
(Autor desconhecido)

Sumário

Símbolos, Siglas e Abreviaturas	xvii
Resumo	xix
Summary	xxiii
1. Introdução	25
2. Objetivos	41
2.1. Objetivo Geral.....	41
2.2. Objetivos Específicos	41
3. Publicações	43
3.1. Artigo 1	44
3.2. Artigo 2	62
3.3. Artigo 3	83
4. Discussão.....	107
5. Conclusões.....	117
6. Referências Bibliográficas.....	119
7. Anexos	131
7.1. Anexo 1 – Ficha de dados.....	131
7.2. Anexo 2 – Questionário de qualidade de vida ICIQ-SF.	134
7.3. Anexo 3 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).	135
7.4. Anexo 4 – Carta de aprovação do projeto no CEP da UNICAMP	136
7.5. Anexo 5 - Carta de aprovação do projeto no CEP da PUC Minas	138

Símbolos, Siglas e Abreviaturas

CAISM	Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher
CV	Candidíase vaginal
EE	Estimulação elétrica
EEIV	Eletroestimulação intravaginal
FAPESP	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo
FES	<i>Functional Electrical Stimulation</i>
Hz	<i>Hertz</i>
i	Intensidade
ICS	<i>International Continence Society</i>
IU	Incontinência urinária
ICIQ-SF	<i>International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form</i>
IUE	Incontinência urinária de esforço
IUM	Incontinência urinária mista
IMC	Índice de massa corpórea
IUU	Incontinência urinária de urgência
Kg	Quilograma (s)

KHQ	<i>King's Health Questionnaire</i>
M²	Metro(s) quadrado(s)
mA	miliampère(s)
ms	milissegundo(s)
pH	Potencial hidrogeniônico
PFMT	<i>Pelvic floor muscle training</i>
PFES	<i>Pelvic floor electrical stimulation</i>
QV	Qualidade de vida
QOL	<i>Quality of life</i>
T	Largura de pulso
TENS	<i>Transcutaneous Electrical Stimulation</i>
UNICAMP	Universidade Estadual de Campinas
VB	Vaginose bacteriana

Resumo

Objetivos: Avaliar o ecossistema vaginal e a qualidade de vida (QV) de mulheres com incontinência urinária (IU) submetidas a tratamento fisioterápico com eletroestimulação intravaginal (EEIV). **Métodos:** Estudo de ensaio clínico realizado entre setembro de 2006 a novembro de 2008 envolveu 67 mulheres com queixa clínica de IU. O tratamento fisioterápico consistiu de 8 sessões (2x/semana) de EEIV (frequência=35Hz, largura de pulso=0,5ms e tempo=20min), orientações comportamentais e exercícios de fortalecimento do assoalho pélvico. O ecossistema vaginal foi avaliado quanto ao tipo de flora, inflamação e pH da mucosa vaginal antes e após a EEIV. O conteúdo coletado do terço médio vaginal foi corado pela técnica de Gram e analisado sob microscopia óptica em flora bacilar ou normal, intermediária e, cocóide/ cocobacilar ou vaginose bacteriana (VB). A intensidade da inflamação foi determinada contando-se o número médio de células de defesa (polimorfonucleares neutrófilos e linfócitos) encontradas em 10 campos de grande aumento (400X). A QV foi avaliada pelo questionário “Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form” antes e após o tratamento. Os dados foram coletados pelo mesmo investigador e analisados por apenas um microbiólogo de forma cega. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa e

todas as pacientes assinaram termo de consentimento livre e esclarecido.

Resultados: Foram selecionadas 78 mulheres, sendo 11 excluídas para a análise microbiológica e 6 para análise da QV. Das 67 mulheres incluídas, a média de idade foi de 51,3 ($\pm 11,8$) anos, a maioria branca, do lar, pós-menopausada e com sintomas de IUM (76,4%) e IUE (23,6%). Antes da EEIV, 43 mulheres apresentaram microbiota normal, 24 intermediária e nenhum caso de VB ou candidíase vaginal (CV). Após as 8 sessões de EEIV não houve mudança significativa da flora vaginal, sendo que das 43 mulheres que apresentaram flora normal, 36 permaneceram na mesma categoria, 5 apresentaram flora intermediária e 2 apresentaram VB. Das 24 identificadas com microbiota intermediária, 15 permaneceram na mesma categoria, 7 foram identificadas com microbiota normal e 2 com VB. O aparecimento de 4 casos de VB foi estatisticamente significativo ($p < 0,05$). A análise do processo inflamatório identificou que 60 mulheres não apresentavam inflamação, 4 tinham inflamação leve/moderada e 3 inflamação intensa. Após o tratamento não houve mudança significativa, sendo que 58 mulheres não apresentavam inflamação, 6 apresentaram inflamação leve/moderada e 3 inflamação intensa. Também não foram encontradas diferenças significativas nos valores do pH antes e após cada sessão de EEIV. Para a avaliação da QV foram incluídas 72 mulheres. Encontrou-se uma redução significativa dos escores da frequência de perda urinária de 3,4($\pm 1,4$) para 1,4($\pm 5,9$) [$p < 0,03$], da quantidade de perda urinária de 3,6($\pm 1,6$) para 2,0($\pm 1,3$) [$p < 0,04$] e do impacto da IU na QV de 7,7($\pm 2,4$) para 3,8($\pm 2,9$) [$p < 0,001$]. O escore total do ICIQ-SF diminuiu de 14,6($\pm 4,2$) para 7,2($\pm 4,5$) [$p < 0,001$]. **Conclusões:** O ecossistema vaginal neste estudo não foi

significativamente influenciado pela EEIV quanto ao tipo de flora vaginal, inflamação da mucosa vaginal, mudança do pH vaginal e aparecimento de CV, apesar de terem aparecido 4 casos de VB. A EEIV proporcionou uma melhora significativa na QV de mulheres com IU.

Palavras-chave: incontinência urinária, modalidades de fisioterapia, estimulação elétrica, esfregaço vaginal, vaginose bacteriana, qualidade de vida.

Summary

Objectives: To evaluate vaginal ecosystem and quality of life (QOL) of women submitted to intravaginal electrical stimulation (IVES) as physicaltherapy treatment.

Methods: A clinical trial was carried out from September 2006 to November 2008 including 67 women presenting IU as symptom. Physicaltherapy treatment consisted in 8 IVES sessions during 4 weeks (frequency=35Hz, pulse width=0,5ms, duration=20min), pelvic floor muscle exercises (PFME) and behavioral orientation. Vaginal ecosystem was assed concerning type of flora, inflammation and pH before and after treatment. Vaginal bacterioscopy swab was collected from e middle third of the vagina (vaginal smear was collected for subsequent Gram stain). The inflammatory process intensity was determined by the average number of white defense cells (neutrophils and limphocytes) found in 10 observation fields (magnified 400X). Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form (ICIQ-SF) was used to asses QoL. All data was collected by a single investigator and analyzed by the same microbiologist. This study was approved by Institutional Ethitics Committee and every patient signed an agreement term. **Results:** 78 women were selected and 11 were excluded from microbiologic analyzes and 6 from QoL analyses. Of the 67 women included, the mean age was 51.3($\pm$ 12.2),

most were white, housewives, post menopausal, presenting symptoms of MUI (76.4%) and SUI (23.6%). Before IVES 43 women had a normal vaginal flora, 24 presented intermediary flora and none had bacterial vaginoses (BV) or vaginal candidiasis (VC). After 8 sessions of IVES no significant alteration was noticed, 43 were unaltered, 36 remained in the same category, 5 showed intermediary microbiota and 2 were identified as having VB. Of those 24 initially identified as intermediary, 15 remained in the same category, 7 were normal and 2 with VB. Four cases of BV was statistically significant ($p < 0,05$). The inflammatory process analyses identified that 60 women did not present any inflammation, 4 had slight-moderate and 3 showed it as intense. No significant changes in pH were observed in the measurements before and after each IVES session. Also, it was observed a significant reduction in scores of frequency of leakage from $3.4(\pm 1,4)$ to $1.4(\pm 5.9)$ [$p < 0.03$], amount of leakage from $3.6(\pm 1.6)$ to $2.0(\pm 1.3)$ [$p < 0.04$] and impact of UI in QoL from $7.7(\pm 2.4)$ to $3.8(\pm 2.9)$ [$p < 0.001$]. Total score ICIQ-SF decreased from $14.6(\pm 4.2)$ to $7.2 (\pm 4.5)$ [$p < 0.001$]. **Conclusion:** No significant influence was observed in the vaginal ecosystem, inflammatory process, and vaginal pH after IVES, but 4 cases of BV were reported. The IVES provided a significant improvement in QoL of women with UI.

Key words: urinary incontinence, physical therapy modalities, electric stimulation, vaginal smears, bacterial vaginosis, quality of life.

1. Introdução

A incontinência urinária (IU) é definida, segundo a International Continence Society (ICS), como qualquer queixa de perda involuntária de urina (1). Dentre os vários tipos de IU feminina, a mais frequente é a incontinência urinária de esforço (IUE), definida como a queixa de perda involuntária de urina no esforço físico, espirro ou tosse. Outro tipo é a incontinência urinária de urgência (IIU) na qual há perda urinária precedida de urgência miccional. Na prática, quando não há confirmação pelo estudo urodinâmico, é denominada como síndrome da bexiga hiperativa, que é um diagnóstico clínico caracterizado por urgência miccional, com ou sem urge-incontinência, usualmente acompanhada de noctúria e de aumento da frequência urinária. A associação de IUE com sintomas irritativos (urge-incontinência, polaciúria, noctúria e enurese) é conhecida como incontinência urinária mista (IUM) e é também uma condição bastante frequente (1).

Aproximadamente 200 milhões de pessoas no mundo apresentam algum tipo de IU, ocorrendo mais em mulheres do que em homens e cerca de uma em cada quatro mulheres tem perda urinária (2). Estima-se que em 2025 nos Estados Unidos, cerca de 52 milhões de pessoas terão algum sintoma do trato urinário inferior (3). O custo anual envolvido com o manejo da IU é de 16,3 bilhões

de dólares, dos quais 12,4 bilhões são destinados aos programas femininos de prevenção, diagnóstico, tratamento e complicações (4).

Dependendo das características da população, da definição e do critério diagnóstico utilizado, a prevalência da IUE pode variar de 12% a 56% (5,6,7,8). Aproximadamente 36% das mulheres apresentam IUM (9,10,11,12,13,14), seguido da IUU em cerca de 18% das mulheres (10).

A severidade dos sintomas aumenta conforme os fatores de risco já conhecidos como idade, paridade, partos vaginais mal conduzidos ou traumáticos, alterações hormonais, obesidade, tosse crônica, histerectomia e cirurgias prévias para correção de IUE, dieta e tipo de atividade física (2,11,12). Todos estes fatores têm em comum o fato de comprometerem os músculos do assoalho pélvico, a fáscia endopélvica e os ligamentos da área urogenital.

Muitas mulheres acreditam que a IU faz parte do envelhecimento e desconhecem as terapêuticas disponíveis. Isso tem uma influência negativa na decisão de procurar tratamento, levando as mulheres a tentativas individuais de ajustar o estilo de vida às perdas urinárias e a não revelarem esta problemática ao profissional da saúde. Ainda é um assunto que causa constrangimento e somente cerca de 20% a 59% daquelas que têm algum tipo de IU procuram por tratamento (6,15). As mulheres que têm perdas mais severas são as que buscam assistência (6,14,16).

Embora a IU não coloque diretamente a vida das pessoas em risco, é uma condição que pode trazer implicações médicas, sociais, psicológicas, econômicas e,

assim, afetar adversamente a qualidade de vida (QV) (16,17,18,19). As mulheres com IU referem limitações em níveis físicos (praticar esporte, carregar objetos, atividades domésticas), alterações comportamentais e ocupacionais, alteração da vida sexual, além do medo da perda urinária, que provoca situações de ansiedade (12,18,19). A necessidade de utilizar protetores genitais (absorventes), o medo de cheirar urina e as trocas frequentes de roupas também interferem de forma negativa no cotidiano destas mulheres (2,17). Além disso, a presença de sintomas como a urgência miccional, que ocorre de forma inesperada, e mesmo que não estejam acompanhados de perda urinária, muitas vezes atrapalham o relacionamento social, levando a quadros de cansaço, depressão e isolamento. Os sintomas de noctúria e enurese comprometem o sono e alteram a dinâmica profissional (16,18,19).

Estudos europeus (16,19), norte-americanos (5,20) e brasileiros (17,10,21,22,23) demonstram importante prejuízo da QV de mulheres com IUU, IUM e IUE, em diferentes faixas etárias. Alguns autores comentam que a IUU e a IUM causam mais prejuízos do que a IUE, especialmente em mulheres na pós-menopausa, idade em que é frequente a presença de sintomas irritativos e/ou mistos (17,19). Outros comentam que a IUE afeta demasiadamente a QV das mais jovens, pois estas têm atividades física e sexual mais intensas (13).

A QV é um conceito multidimensional que incorpora aspectos sociais, físicos e mentais e, portanto, está relacionada com a percepção subjetiva do indivíduo sobre sua condição ou doença, e subsequente tratamento (24). Diante das diversas alterações sociais, pessoais e emocionais das mulheres frente à perda urinária, é importante avaliar a QV destas mulheres, valorizando assim a

opinião da paciente sobre sua própria condição de saúde. Desde 1997, a ICS recomenda que medidas de avaliação da QV sejam incluídas nas pesquisas sobre IU como um complemento aos tradicionais parâmetros clínicos. Isso se deve ao fato de que muitos métodos, como estudo urodinâmico, teste do absorvente e teste de esforço, que são utilizados como parâmetros objetivos na avaliação do tratamento da IU, não contemplam o impacto que esta condição causa na QV e no cotidiano destas mulheres (25). Além disso, a QV é um dos parâmetros úteis para avaliar o resultado do tratamento escolhido e facilita a comunicação entre clínicos e pesquisadores, o que é fundamental para os serviços de saúde.

No Brasil, existem dois questionários validados para avaliar a QV em pacientes com IU: o *King's Health Questionnaire* (KHQ) (26) e o *International Consultation on Incontinence Questionnaire – Short Form* (ICIQ-SF) (27,28). Como atualmente o tratamento conservador faz parte do contexto da reabilitação de mulheres com IU, recentes publicações têm demonstrado importante melhora da QV de mulheres submetidas a tratamento fisioterápico da IU (20-23,29-32). E, no Brasil, resultados já foram demonstrados utilizando o KHQ (22,23,29), mas o ICIQ-SF ainda não foi empregado para avaliar a QV de mulheres submetidas a tratamento fisioterápico da IU.

Em geral, o tratamento da IUE tem sido preferencialmente cirúrgico, inclusive neste país. Existem diversas técnicas cirúrgicas disponíveis e, dependendo da indicação e da experiência do profissional, podem ser realizadas via vaginal ou suprapúbica. Apesar dos procedimentos cirúrgicos para IUE apresentarem bons resultados, não são isentos de possíveis complicações transoperatórias e pós-

operatórias e, em alguns casos, é importante que sejam oferecidas opções de tratamento conservador para mulheres que apresentem contra-indicação clínica para cirurgia ou que estão inseguras em se submeter a um procedimento cirúrgico (33,34). Além disso, na presença de sintomas irritativos como urgência, urge-incontinência, noctúria e enurese são comumente utilizados medicamentos que, dependendo da dose, causam efeitos colaterais e desistência do tratamento (35).

Assim, nos últimos anos, tem surgido interesse crescente por opções de tratamento que apresentem bons resultados, associados à baixa morbidade e de baixo custo. A *Agency for Healthcare Research and Quality* recomenda que, dependendo da severidade da IU, a abordagem inicial deve ser o menos invasiva possível, com poucos efeitos colaterais e deve preservar a integridade do indivíduo (36). Com isso, o tratamento fisioterápico tem sido recomendado, em alguns casos, como o tratamento de primeira escolha.

O comprometimento dos músculos do assoalho pélvico é um dos principais fatores etiopatogênicos da IUE (37). Alguns autores observaram uma diminuição da força e da espessura deste grupo muscular em mulheres incontinentes, sugerindo um dano neuromuscular (38). Isso por si só justifica a utilização de tratamentos para o fortalecimento e a reeducação desta musculatura, como os exercícios do assoalho pélvico, associados ou não ao *biofeedback*, os cones vaginais e a eletroestimulação intravaginal (EEIV). Em conjunto, estes recursos têm apresentado resultados expressivos de melhora dos sintomas (39-49). Além destes recursos, as orientações quanto aos hábitos comportamentais também são recomendadas (50).

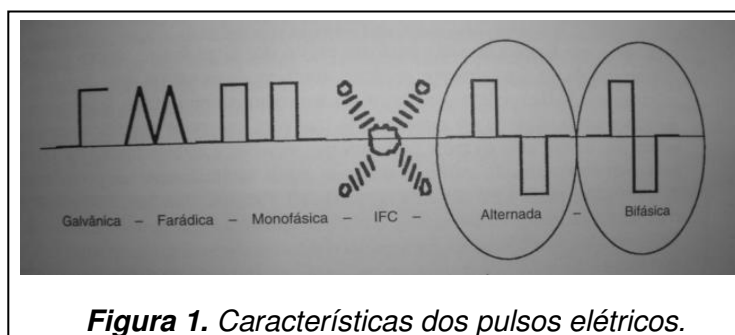
Os exercícios do assoalho pélvico, também conhecidos como cinesioterapia, vêm sendo utilizados com sucesso no tratamento conservador da IUE há mais de 50 anos, desde que Kegel (49) apresentou seus resultados. Considerando a melhora dos sintomas clínicos e da força muscular do assoalho pélvico, o sucesso da cinesioterapia varia entre 30% a 90% dos casos (39,40,43,45,46). Alguns estudos randomizados demonstraram uma taxa de cura em curto prazo variando de 44% a 75%, sendo o critério utilizado um valor ≤ 2 gramas no *pad teste* (32,51-53). Os protocolos variam de 4 semanas a 6 meses e dependem de quantos retornos semanais são propostos (31,39,50).

A utilização do estímulo elétrico com fins terapêuticos se iniciou no Egito, com uma espécie de enguia elétrica encontrada no Rio Nilo. Atualmente existe uma série de “geradores de correntes” mais sofisticados, mas o princípio continua o mesmo: um estímulo elétrico captado periféricamente despolariza a membrana de células nervosas e, se ocorrer na duração e intensidade adequadas, tem a propriedade de gerar um “potencial de ação”, despolarizar a membrana celular e provocar contração muscular (53,54). Estímulos elétricos são capazes de ativar fibras nervosas periféricas, sensitivas e do sistema nervoso autônomo e produzir efeitos como fortalecimento muscular, reparação tecidual, ativação circulatória, entre outros.

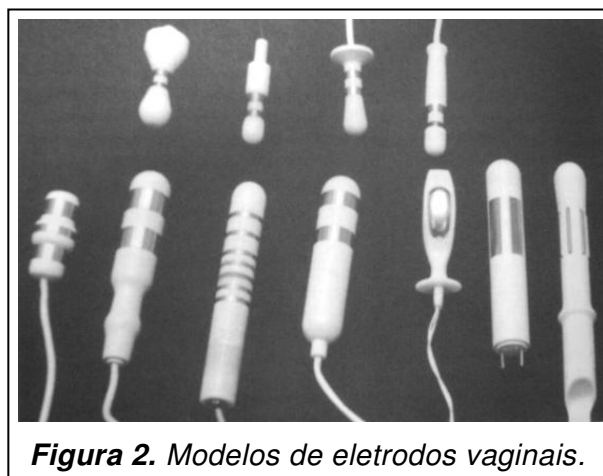
Para se compreender as respostas fisiológicas dos tecidos normais ao estímulo elétrico, faz-se necessário conhecer alguns fundamentos e “parâmetros” como tipos de corrente elétrica, frequência e intensidade de estímulo (53,54).

A estimulação elétrica (EE) pode ser contínua ou intermitente. Na forma contínua, a emissão de corrente é feita sem intervalos; na intermitente, a emissão é feita com períodos alternados de repouso, permitindo hipertrofia e fortalecimento muscular (54). A intensidade (i) de corrente nos equipamentos se refere à “amplitude” (medida em miliampère - mA); a largura de pulso (T) indica o tempo de duração de um pulso (medida em milissegundos - ms ou microssegundos - μ s) e a frequência indica o número de pulsos na unidade de tempo (expressa em hertz - Hz). A EE pode também ser classificada segundo a frequência de estímulo. Pode ser de baixa frequência (até 1000Hz), como exemplo as correntes galvânicas, farádicas, diadinâmicas, TENS (Transcutaneous electrical nerve stimulation) e FES (funcional eletrical stimulation); de média frequência (de 2.000 a 10.000Hz) comercialmente encontradas como correntes interferenciais e russa e, as de alta frequência, que são ondas eletromagnéticas conhecidas como ondas curtas, microondas e ultrassom (53).

Outro fator importante diz respeito à forma de pulso elétrico ou onda, emitida pelo gerador de corrente. Algumas das características destas ondas são monofásicas, bifásicas, simétricas ou assimétricas, balanceadas ou desbalanceadas, retangulares, quadradas, triangulares, sinusais ou exponenciais (Figura 1). A onda de corrente alternada, despolarizada e balanceada é a mais apropriada, pois não tem efeito de polarização e não provoca queimaduras teciduais. Já as ondas unipolares ou unidirecionais levam à ionização e podem, conseqüentemente, ocasionar a queimadura química local.



A EE para o tratamento da IU foi introduzida na prática clínica, sendo empregados eletrodos implantados cirurgicamente na musculatura periuretral (55). Embora eficaz, a técnica apresentou índices elevados de complicações, inviabilizando a sua aplicação rotineira. Assim, atualmente, utiliza-se a EEIV com probes intravaginais, individuais e que sejam mais anatômicos e de materiais específicos e não corrosivos (Figuras 2, 3 e 4).





Figuras 3 e 4. Equipamento de EEIV e sua localização intracavitária.

A EEIV pode ser utilizada como recurso único ou então adicional a outras técnicas no tratamento da IUE e da IUM. O principal objetivo da EEIV é oferecer propriocepção local e fortalecer os músculos do assoalho pélvico, através da emissão de estímulos elétricos às terminações nervosas locais. Estes estímulos alcançam as terminações nervosas locais e caminham através do nervo pudendo, que é responsável pela inervação e condução nervosa do assoalho pélvico (55-61). Entende-se então, que a apropriada estimulação elétrica neuromuscular pode artificialmente ativar a musculatura estriada esquelética do assoalho pélvico, restabelecer as conexões neuromusculares, melhorar a função da fibra muscular, além do acréscimo do número de fibras musculares rápidas (58,59,61,62). Assim, a melhora da força deste grupo muscular favorece o aumento da resistência uretral e, por consequência, diminuição das perdas urinárias.

Para o tratamento da IUE e fortalecimento do assoalho pélvico, atualmente é empregada uma corrente do tipo FES, bifásica e despolarizada. Recomenda-se uma frequência de estímulo próximo de 35 a 50Hz, com repouso proporcional

para evitar fadiga muscular e a intensidade máxima tolerada pela paciente (39). Para o tratamento da IUU é recomendada frequência baixa de estímulo, particularmente de 10Hz (35,56). Isso se deve ao fato de o principal objetivo ser de inibição do detrusor e não de reforço muscular.

Os índices de cura com a EEIV variam de 30% a 50% e as taxas de melhora chegam a 90% dos casos (39,43,45,46). Esta grande variabilidade decorre dos diversos critérios empregados na avaliação de cura, tempo de seguimento, assim como dos diferentes parâmetros de EEIV (39). Alguns estudos randomizados controlados demonstraram o efeito significativo da EEIV quando comparado com o grupo-controle ou placebo (29,56,58,61,63). Entretanto, outros estudos não encontraram diferença significativa em relação aos exercícios, cones vaginais e *biofeedback* (50,51,64-66).

No Brasil, as taxas de sucesso também são variáveis. Herrmann et al. (44) avaliaram 22 mulheres com IUE após 16 sessões de tratamento com EEIV e obtiveram redução significativa das perdas urinárias no diário miccional, sendo que seis mulheres não tinham mais nenhuma perda e 12 reduziram pela metade. O teste de esforço foi negativo em 77%, contudo, não foram observadas diferenças significativas nas avaliações ultrassonográfica e urodinâmica. Castro et al. (66), utilizando a EEIV durante 24 sessões em 34 mulheres, obtiveram taxa de cura de 50% na avaliação urodinâmica. Na avaliação subjetiva, 82% das pacientes sentiam-se melhor ou curadas. Recentemente, os mesmos autores em um estudo randomizado (29) observaram diminuição significativa no *pad teste*, no número de perdas urinárias e 48% não apresentaram perda

urinária no estudo urodinâmico. Mais da metade estavam satisfeitas com o tratamento e observou-se melhora importante na QV destas mulheres.

Em 2006, Amaro et al. (41) utilizaram EEIV de baixa frequência durante 21 sessões em mulheres com IUM. Cerca de 85% do grupo que recebeu a EEIV estavam satisfeitas contra 65% do grupo placebo. Como não foi encontrada diferença entre os grupos, os autores questionam a EEIV como única terapêutica para sintomas mistos. Eles sugerem que o tratamento de IUM com a associação de técnicas é mais efetivo. Isso foi evidenciado por Baracho et al. (21), que demonstraram diminuição significativa da quantidade de perda urinária pelo *pad teste* e pelo diário miccional após um protocolo de 12 sessões de EEIV e cinesioterapia.

Cabe mencionar que alguns efeitos adversos após o uso da EEIV já foram relatados, especialmente em estudos nos quais a EEIV foi aplicada por longos períodos. Embora facilmente tratados ou espontaneamente revertidos, os sintomas mais comuns são dor perineal, dor suprapúbica, cólica uterina, irritação vaginal e infecção do trato urinário, incluindo mulheres que participam do grupo de estudo e também do grupo-controle (30,44,56,61,63,67,68). Sand et al. (61) relataram presença de infecção vaginal em 6 das 52 mulheres, sendo quatro do grupo de estudo e duas do grupo-controle. Contudo, os autores não comentam qual e como esta infecção foi diagnosticada. Vale ressaltar que, no emprego de EEIV de curta duração, a incidência destes efeitos é nula (21,28,35,64,66).

A maioria dos autores relata que a EEIV deve ser contra-indicada nos casos de infecção vaginal, contudo nenhum deles descreveu a avaliação do ecossistema vaginal antes de iniciar a EEIV e tampouco acompanhou estas mulheres para verificar o efeito desta técnica no ecossistema vaginal. Para tanto, é necessário entender como funcionam a dinâmica e homeostase do ecossistema vaginal.

O ecossistema vaginal é um sistema complexo e dinâmico, formado pelo epitélio vaginal e pela flora endógena (microbiota) da vagina. O equilíbrio do ecossistema vaginal é mantido por complexas interações entre a flora vaginal dita “normal”, os produtos do metabolismo microbiano, o estado hormonal e a resposta imune do hospedeiro. Assim, a vagina é habitada por numerosas bactérias de espécies diferentes que vivem em harmonia e que por isso são consideradas comensais, mas que em situações especiais podem tornar-se patogênicas (69,70,71).

A flora vaginal pode ser quantificada quanto aos elementos que a compõem, e para estabelecer um padrão de normalidade pode ser classificada em flora tipos I, II e III (72). Esta classificação é baseada na quantidade de lactobacilos em esfregaço do material colhido da cavidade vaginal, realizado a fresco ou corado pelo Gram, com leitura em microscópio óptico (Spiegel et al., 1983). A flora vaginal tipo I é constituída pela presença de 80% ou mais de lactobacilos; a tipo II por aproximadamente metade de lactobacilos e metade de outras bactérias e a tipo III apresenta predomínio de outras bactérias e redução acentuada do número de lactobacilos (menor que 25%).

A flora vaginal bacilar, dita “normal”, é habitada basicamente por espécies de lactobacilos (*Lactobacillus sp* são predominantes), que têm uma importante ação protetora contra a invasão de patógenos exógenos, assim como contra o crescimento de organismos potencialmente patogênicos da flora endógena da vagina. Os lactobacilos metabolizam o glicogênio presente no epitélio vaginal produzindo bacteriocinas, ácidos orgânicos e o peróxido de hidrogênio (H_2O_2), determinando um pH vaginal ácido (entre 3,8 e 4,5). Além disso, competem com microrganismos exógenos e endógenos por sítios de ligação celular e por nutrientes, inibindo o crescimento de bactérias potencialmente nocivas, especialmente as anaeróbias (69,70,71,73-75). Vale ressaltar que a flora tipo III ou cocóide/cocobacilar caracteriza-se pela ausência total ou intensa dos *Lactobacillus* e estão quase sempre associados a situações desfavoráveis do ecossistema vaginal, como as vaginoses bacterianas, trichomoníase vaginal, doença inflamatória pélvica, entre outras. A flora II ou intermediária mostra uma acentuada diminuição na proporção dos *Lactobacillus* (50%), podendo representar um equilíbrio instável do ecossistema que poderá evoluir tanto para a normalidade (flora I) como para o padrão desfavorável, representado pela flora tipo III ou de vaginose bacteriana.

A presença de lactobacilos na flora vaginal, a manutenção do pH ácido em conjunto com substâncias antimicrobianas e a resposta imune do hospedeiro desempenham papel fundamental para o equilíbrio do ecossistema vaginal (73-75). A mucosa vaginal íntegra é a primeira barreira física e anatômica, de suma importância, na proteção e defesa da mulher contra algum microorganismo invasor, pois é composta por tecidos imunologicamente reativos, capazes de produzir

respostas locais contra antígenos. Mais especificamente na lâmina basal, podem ser encontrados macrófagos, linfócitos, plasmócitos, células de Langerhans, eosinófilos e mastócitos, mesmo na ausência de processo inflamatório (76,77).

Naturalmente, o meio vaginal é hostil ao crescimento dos microorganismos patogênicos, porém quando ocorre desequilíbrio entre os mecanismos naturais de defesa do hospedeiro e há potencial de agressão desses microorganismos, podem ocorrer reações inflamatórias e/ou infecciosas. As infecções vaginais mais frequentes são a vaginose bacteriana (VB) e a candidíase vaginal (CV) (78-81).

Sabe-se que alguns fatores exógenos e endógenos podem provocar flutuações na colonização vaginal pelos lactobacilos e outros microorganismos e, assim, modificar o ecossistema vaginal. Os fatores exógenos/extrínsecos que podem interferir são a atividade sexual (frequência e números de parceiros); corpos estranhos (suturas de cerclagem, dispositivo intra-uterino, diafragmas e tampões), uso de medicamentos (antibióticos, espermicidas, contraceptivos hormonais), hábitos de higiene (ducha vaginal) e vestuário (uso de calças sintéticas e justas) (82-84). Além disso, fatores endógenos/intrínsecos da mulher relacionados à idade, ao estado hormonal (gravidez, fase do ciclo menstrual, pós-menopausa), ao estado emocional e sangramentos (menstruação, sangramento uterino irregular e lóquios), também podem interferir (76,83-85).

As avaliações da bacterioscopia do conteúdo vaginal, do processo inflamatório e do pH vaginal são tradicionalmente utilizadas no rastreamento de infecções vaginais, mas, até o presente momento não foi encontrada na literatura

qualquer proposta de avaliação do ecossistema vaginal em mulheres submetidas à EEIV para o tratamento da IU.

Nos últimos 20 anos os equipamentos para EEIV têm sido objeto de pesquisas e aprimoramentos. Em relação ao tipo de corrente elétrica, preconiza-se uma corrente bifásica assimétrica (despolarizada) para evitar reações químicas locais, como por exemplo, na mucosa vaginal. Apesar de a EEIV ser amplamente utilizada e apresentar resultados satisfatórios, alguns efeitos adversos após o uso da EEIV já foram descritos, e assim não se conhecem todos os efeitos e/ou repercussões da EEIV. Não se sabe se esses estímulos podem interferir na “saúde da mucosa vaginal” e alterar o ecossistema vaginal.

Visto que o ecossistema vaginal pode variar frente às alterações endógenas e exógenas, existem dúvidas sobre a EEIV poder representar um destes fatores exógenos, funcionando possivelmente como um estímulo à variação do ecossistema local. Devido ao fato de a EEIV ser em contato direto com a muscosa vaginal, não se sabe se isso poderá provocar flutuações na bacterioscopia, no processo inflamatório e no pH vaginal ao longo do tratamento.

2. Objetivos

2.1. Objetivo Geral

Avaliar a influência da eletroestimulação intravaginal no ecossistema vaginal e na qualidade de vida de mulheres com incontinência urinária.

2.2. Objetivos Específicos

- Comparar a microbiota vaginal antes e após o tratamento com EEIV.
- Comparar o processo inflamatório da mucosa vaginal antes e após o tratamento com EEIV.
- Comparar o pH vaginal antes e após cada sessão de EEIV.
- Avaliar a qualidade de vida, antes e após o tratamento fisioterápico.

3. Publicações

Artigo 1 – **Abordagem fisioterápica no tratamento da incontinência urinária de esforço feminina. Femina 2008, 36(4): 209-13.**

Artigo 2 – **Vaginal Ecosystem In Women Submitted to Intravaginal Electric Stimulation for the Treatment of Urinary Incontinence.**

Artigo 3 – **Physical Therapy Treatments for Women's Urinary Incontinence: An ICIQ-SF Quality of Life Evaluation.**

3.1. Artigo 1

Abordagem fisioterápica no tratamento da incontinência urinária de esforço feminina. Femina 2008, 36(4): 209-13.

Physiotherapeutic Approach on Female Stress Urinary Incontinence Treatment

Mariana Tirolli Rett¹, Janimara Rocha do Vale², Cláudia Fernanda de Andrade², José Antonio Simões³

¹Fisioterapeuta, Doutoranda pelo Departamento de Tocoginecologia, Faculdade de Ciências Médicas (FCM), Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), Supervisora de estágio da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais (PUC Minas Betim) na Disciplina de Estágio Supervisionado II em Ginecologia e Obstetrícia;

²Graduanda em Fisioterapia, Universidade Católica de Minas Gerais (PUC Minas Betim);

³Livre-Docente do Departamento de Tocoginecologia, Faculdade de Ciências Médicas (FCM), Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP).

Correspondência:

Centro Clínico de Fisioterapia da PUC Minas - Betim

A/C: Mariana Tirolli Rett

Rua Santos Dumond, s/n CEP: 32630-000

Bairro: Angola – Betim/MG

Telefone: (31) 3539 6836

e-mail: maritrett@yahoo.com.br / mariana@fcm.unicamp.br

Resumo

A incontinência urinária de esforço (IUE) é uma condição muito comum entre mulheres em diferentes faixas etárias e que pode provocar inúmeros prejuízos na qualidade de vida das mesmas. Embora o tratamento cirúrgico seja amplamente utilizado, atualmente recomenda-se que, dependendo da severidade da IU, a abordagem inicial deve ser o menos invasiva possível e com poucos efeitos colaterais. Desse modo, o tratamento fisioterápico representa uma das modalidades de tratamento conservador, utilizando recursos como a cinesioterapia do assoalho pélvico, *biofeedback*, cones vaginais, eletroestimulação e tratamento comportamental. Sendo assim, a fisioterapia tem demonstrado bons resultados, especialmente nos casos em que há correta indicação médica e é realizado um trabalho em equipe.

Palavras-Chave: Incontinência urinária feminina, Fisioterapia, Tratamento conservador.

Summary

Stress urinary incontinence (SUI) is a very common condition among women in a variety of ages, causing impairment in their quality of life. Although surgical treatment is widely used is recommended that the initial approach should be less invasive with fewer side effects. Therefore physiotherapy represents an alternative treatment. Some modalities used have shown good results such as: pelvic floor muscle training, biofeedback, vaginal weights, electrical stimulation and behavioral treatment, especially when the diagnosis and the rehabilitation are taken by a group.

Key-words: Female urinary incontinence, Physiotherapy, Conservative treatment.

Introdução

A incontinência urinária de esforço (IUE) é definida pela Internacional Continence Society (ICS) como a queixa de perda involuntária de urina no esforço físico, espirro ou tosse. ^[1] Dependendo das características da população e do critério diagnóstico utilizado, a prevalência da IUE pode variar de 12% a 56%. ^[15] É uma condição que além de provocar desconforto e impacto na qualidade de vida, gera um custo elevado para o sistema de saúde com programas de prevenção, diagnóstico, tratamento e complicações. ^[22]

Em termos práticos, o diagnóstico urodinâmico da IUE pode ser decorrente da deficiência esfinteriana intrínseca da uretra ou da hiper mobilidade do colo vesical e uretra proximal. Entretanto, a escolha do tratamento adequado para IUE não implica somente no diagnóstico urodinâmico, mas também nas queixas clínicas da paciente e no conhecimento das estruturas anatômicas envolvidas.

Na IUE por deficiência esfinteriana, como há lesão do mecanismo intrínseco uretral, o tratamento é particularmente cirúrgico, pois o mesmo tem como objetivo aumentar a coaptação uretral e, portanto, não será abordado neste trabalho. Já na IUE por hiper mobilidade do colo vesical, como na maioria das vezes há um comprometimento anatômico e funcional dos elementos de sustentação como o assoalho pélvico, o objetivo do tratamento é reestruturar a anatomia local, buscando o reposicionamento da uretra e melhora do suporte do colo vesical.

Em geral, o tratamento da IUE por hiper mobilidade também tem sido preferencialmente cirúrgico, inclusive no Brasil. Existem diversas técnicas cirúrgicas disponíveis para essa correção e, dependendo da indicação e da experiência do profissional, podem ser realizadas via vaginal, suprapúbica e transobturatória.

Apesar dos procedimentos cirúrgicos para correção da IUE apresentarem bons resultados, não são isentos de possíveis complicações trans-operatórias e pós-operatórias. ^[19] Além disso, a necessidade de materiais específicos, internação, medicações e treinamento dos profissionais, podem tornar a cirurgia uma abordagem relativamente de alto custo.

Assim, nos últimos anos, tem surgido interesse crescente por opções de tratamento que apresentem bons resultados, associados à baixa morbidade e de baixo custo. ^[22] A “Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)” recomenda que, dependendo da gravidade da IU, a abordagem inicial deve ser o menos invasiva possível, com poucos efeitos colaterais e deve preservar a integridade do indivíduo, para que na falha das terapêuticas iniciais possa ser realizada uma futura cirurgia. Atualmente, as opções de tratamentos conservadores compreendem o tratamento medicamentoso e fisioterápico.

De uma maneira geral, as situações em que podem ser oferecidas opções de tratamento conservador são: IUE leve ou moderada, mulheres que apresentem contra-indicação clínica para cirurgia ou que estão inseguras em se submeter a um procedimento cirúrgico, mulheres no climatério, jovens que desejam futura gravidez, durante a gestação e pós-parto e, atletas com alto nível de atividade física. ^[19] Ou ainda, pode ser empregado como terapia adjuvante ao tratamento cirúrgico ou medicamentoso, já que podemos interpretar a cirurgia como um tratamento “estático / passivo” e a fisioterapia, por sua vez pode ser considerada como uma abordagem “dinâmica / ativa”.

O comprometimento funcional do assoalho pélvico é visto como um dos principais fatores etiopatogênicos da IUE por hipermobilidade do colo vesical. Pode

ser observada uma diminuição da força e da espessura deste grupo muscular em mulheres incontinentes, o que sugere um dano neuromuscular.^[13] Portanto, como na maioria das mulheres incontinentes é esperada uma alteração anátomo-funcional do assoalho pélvico, justifica-se a utilização de tratamentos com o objetivo de fortalecer e reeducar essa musculatura.

O elevador do ânus e esfíncter uretral externo são os componentes musculares mais importantes do assoalho pélvico e são inervados pelo nervo pudendo. São formados por fibras estriadas esqueléticas de contração tônica (70%) e fásica (30%), o que confere a função de sustentação e apoio aos órgãos pélvicos. Sendo assim, devemos valorizar o fortalecimento destes dois tipos de fibras musculares, utilizando os exercícios do assoalho pélvico (cinesioterapia) isolados ou associados ao *biofeedback*, os cones vaginais e a eletroestimulação intravaginal.^[7, 9, 16, 24]

Cinesioterapia

Os exercícios do assoalho pélvico vêm sendo utilizados com sucesso no tratamento conservador da IUE há mais de 50 anos, desde que Kegel apresentou seus resultados.^[18] A kinesioterapia do assoalho pélvico baseia-se no princípio que contrações voluntárias repetidas aumentam a força e resistência muscular, melhoram a atividade do esfíncter uretral externo e colabora positivamente na melhora das transmissões pressóricas ao colo vesical e uretra proximal, reforçando o mecanismo de continência.^[9] Além disso, o treinamento destes exercícios contribui para uma contração consciente

e efetiva imediatamente antes dos momentos de aumento da pressão intra-abdominal, evitando assim as perdas urinárias. [9, 20]

Frequentemente encontramos na literatura relatos de melhora dos sintomas em detrimento da cura. Considerando a melhora dos sintomas clínicos e melhora significativa da força muscular do assoalho pélvico, o sucesso da cinesioterapia varia entre 30% a 90% dos casos. [7, 2, 16] Alguns estudos randomizados demonstraram taxa de cura em curto prazo variando de 44 a 75%, sendo o critério utilizado um valor ≤ 2 gramas no pad test. [3, 5, 8]

Todavia, ainda há divergências na literatura em relação ao tempo de tratamento, a quantidade ideal de exercícios, o tempo e a intensidade de contrações realizadas. [9, 16] Sendo assim, é importante que a mulher esteja motivada e comprometida com o tratamento, pois algumas vezes, o acompanhamento pode ser relativamente extenso, o que contribui para o abandono, seguimento inadequado ou recorrência dos sintomas. [16] Os protocolos variam de 4 semanas a 6 meses e dependem de quantos retornos semanais são propostos. [8, 12, 21] Comumente o acompanhamento é feito de 2 a 3 vezes por semana por no mínimo 1 mês. Em nosso meio, alguns autores obtiveram uma redução dos sintomas em 70% em apenas 10 sessões. [6] Em contrapartida, 27 mulheres com IUE leve e moderada que realizaram cinesioterapia durante 3 meses obtiveram um índice de cura / melhora de 81,5%. [20] Cabe ressaltar que quanto mais severa a perda urinária, maior deve ser o tempo de acompanhamento e manutenção.

Outro aspecto a ser considerado são os efeitos em longo prazo. Em um seguimento de 15 anos, 78% das mulheres que ainda realizam estes exercícios, referiram estar satisfeitas. ^[10] Mesmo que varie consideravelmente a duração e frequência dos exercícios, a recomendação geral para a manutenção do fortalecimento muscular é a repetição de 8 a 12 contrações de máxima intensidade, pelo menos três vezes ao dia. ^[8]

Além disso, é muito importante que essas pacientes sejam acompanhadas por um profissional especializado e familiarizado com as técnicas de tratamento, pois os exercícios supervisionados e intensivos são mais efetivos que somente orientação e realização de exercícios domiciliares. [8,9] As fases da cinesioterapia podem respeitar a seguinte sequência: reconhecimento da função do assoalho pélvico; ativação de fibras rápidas e lentas; progressão de decúbitos dorsal para sentado e em ortostatismo; treinamento funcional durante as atividades diárias que geram esforço como na tosse, espirro e outras situações provocativas de perda urinária. ^[9, 20, 23]

A vantagem da cinesioterapia é que não tem contra-indicações e é um recurso simples e de baixo custo, que pode ser realizado individualmente ou em grupo, além das mulheres poderem realizar diariamente sem interferir no seu cotidiano. Contudo, de maneira geral, deve ser recomendado inicialmente para mulheres que têm consciência da contração correta, ou seja, no mínimo força de contração grau 1 ou 2 (variando de acordo com a escala de graduação).

Biofeedback / Myofeedback

Muitas mulheres desconhecem a localização e a função do assoalho pélvico e particularmente aquelas que têm incontinência são incapazes de contrair satisfatoriamente essa musculatura, mesmo após instrução verbal ou escrita. ^[13] Deste modo, a utilização de equipamentos de *biofeedback* que informem o indivíduo por meio de sinais visuais ou sonoros qual grupo muscular deve ser trabalhado durante o exercício, auxilia no reconhecimento do assoalho pélvico.

Entretanto, o *biofeedback* não é um tratamento por si só, mas um adjuvante à realização dos exercícios que mensura e demonstra a correta contração muscular. Inúmeros equipamentos de *biofeedback* de pressão (que registram as contrações em cmH₂O ou em mmHg) e *biofeedback* eletromiográficos (que registram as contrações em microvolts - μ V) com softwares específicos são empregados na prática clínica.

A maioria das mulheres que realizam os exercícios associados ao *biofeedback* diminui significativamente as perdas urinárias pela melhora crescente e significativa da força muscular do assoalho pélvico. ^[21, 24] Quando comparadas com mulheres que realizaram somente cinesioterapia, aquelas que utilizaram o *biofeedback* durante o tratamento, obtiveram uma redução significativa das perdas urinárias e melhora da atividade eletromiográfica do assoalho pélvico ($p < 0,001$). ^[4]

Em um estudo randomizado, não foi observada diferença significativa entre mulheres que realizaram os exercícios isolados ou associados ao *biofeedback*, obtendo cura imediata pelo pad test de 80% e 75%, respectivamente. ^[3]

Entretanto, após 12 sessões de tratamento, alguns autores observaram que após metade do tratamento (6 sessões), somente as mulheres que utilizaram o biofeedback obtiveram uma melhora significativa das perdas urinárias, em relação àquelas que realizaram somente os exercícios ($p=0,01$).^[5] Consoante a estes resultados, outro estudo que consistiu de um protocolo de 12 sessões de tratamento com *biofeedback*, demonstraram diminuição significativa do pad test, das perdas urinárias ($p<0,001$) e melhora da qualidade de vida.^[24]

Conforme exposto anteriormente, é possível observar que há uma melhora significativa da força muscular do assoalho pélvico após apenas 6 sessões de *biofeedback*, demonstrando que o este recurso foi essencial no início do tratamento, colaborando para obter bons resultados em um período de tempo relativamente mais curto.^[5, 24] Portanto, quando bem utilizado e indicado, este recurso colabora com resultados mais rápido que somente exercícios, pois a paciente fica motivada com os estímulos visuais e/ou auditivos. Isso também colabora para a adesão e seguimento do tratamento.

Cones vaginais

Os cones vaginais são dispositivos de forma e volume iguais com pesos variando de 20 a 100 gramas, dependendo do fabricante. Comercialmente encontramos um conjunto de 5 cones, que são compostos de aço inoxidável, revestidos de plástico, contendo um fio de náilon para facilitar sua remoção. O objetivo de fortalecimento e reconhecimento da musculatura do assoalho pélvico é obtido quando um cone de peso adequado é inserido na vagina e este tende a deslizar e a sensação de saída do cone promove um *feedback*

sensitivo e resistência, levando o assoalho pélvico a contrair reflexamente na tentativa de retê-lo.

Visando a recrutar as fibras musculares tipo I e tipo II, os cones podem ser utilizados em duas fases. Na fase passiva, a paciente utiliza o cone de maior peso que consegue reter na vagina, sem realizar as contrações ativas do assoalho pélvico e deambula durante 10 a 15 minutos, duas vezes ao dia. Nesta fase há maior recrutamento das fibras tipo I (fibras tônicas). Já fase ativa, a paciente é estimulada a utilizar o cone mais pesado que consiga reter com contração ativa desta musculatura, a fim de recrutar as fibras tipo II (fibras fásicas). ^[14] Cerca de 60 mulheres acompanhadas durante 12 semanas, obtiveram melhora de 53% e 57%, respectivamente, sendo que o primeiro grupo realizou uma sessão semanal de cinesioterapia e o outro realizou exercícios domiciliares diários com cones vaginais. ^[11] Outro estudo demonstrou uma importante melhora da força muscular e diminuição significativa da perda urinária no pad test ($p < 0,028$) daquelas que utilizaram os cones diariamente por 5 minutos durante 6 semanas. ^[25]

Na prática clínica os cones podem ser também empregados para aquelas mulheres que não podem acompanhar um tratamento clínico supervisionado, que precisam de um estímulo para continuar os exercícios em casa ou então que apresentem disfunção sexual associada à IUE. Todavia, existem algumas restrições na utilização dos cones, pois como eles têm um formato único, muitas vezes não se adaptam aos diferentes tamanhos e diâmetros dos canais vaginais. Ainda existem contra-indicações como distopias

acentuadas, gravidez, infecção urinária, durante o período menstrual, leucorréia abundante e paciente com pouca compreensão. [11, 20, 25]

Eletroestimulação intravaginal

Na eletroestimulação intravaginal (EEIV) o impulso elétrico caminha através do nervo pudendo e as fibras musculares do assoalho pélvico por ele inervadas e que estão conectadas ao mesmo arco-reflexo, são excitadas e ativadas. Entende-se então que a apropriada estimulação ativa artificialmente a musculatura do assoalho pélvico, já que é uma musculatura estriada esquelética passível de fortalecimento. Recomenda-se utilizar uma corrente bifásica (despolarizada) para evitar queimaduras e reações químicas locais, com frequências próximas de 35 a 50Hz, com repouso proporcional para evitar fadiga muscular, sendo a intensidade máxima tolerada pela paciente. [8, 25]

Respeitando um protocolo de 16 sessões de EEIV com frequência de 50 Hz e duração de 20 minutos, 22 mulheres foram tratadas e obtiveram redução significativa das perdas urinárias no diário miccional, sendo que seis mulheres não tinham mais nenhuma perda e 12 reduziram pela metade. [17] O teste de esforço foi negativo em 77%, entretanto, não foi observada diferença significativa na avaliação ultra-sonográfica e urodinâmica. Respostas positivas na melhora da força muscular, diminuição do pad test ($p < 0,001$) e parâmetros urodinâmicos foram demonstradas em outro estudo, onde o acompanhamento foi de 3 sessões semanais por 3 meses. [2] Em um estudo randomizado e controlado, foi observado uma redução de 72% da perda urinária e uma boa percepção acerca

do tratamento com EEIV, quando comparados com tratamentos que incluíam cinesioterapia/*biofeedback* ou somente instruções escritas.^[12]

A EEIV pode ser utilizada como recurso único ou então adicional à outras técnicas no tratamento da IUE e também pode beneficiar mulheres que têm queixas sexuais associadas. Todavia, deve ser evitada na presença de distopias acentuadas, gravidez, infecção urinária ou vaginal ativa, período menstrual e em mulheres muito idosas pelo comprometimento da sensibilidade.^[20] Há controvérsias em relação à contra-indicação na presença de DIU, marcapasso cardíaco e próteses metálicas no quadril. Contudo, é de bom senso e procura-se utilizar outros recursos nestes casos, já que estão disponíveis e apresentam resultados igualmente satisfatórios.

Mulheres que têm pouca percepção do assoalho pélvico, que não conseguem contraí-lo adequadamente ou então que não sustentam tal contração, são boas candidatas à EEIV. Entretanto, muitos estudos não levam em consideração a força muscular perineal como critério para a EEIV, podendo ser empregada independente da força muscular.^[12]

Tratamento comportamental

A terapia comportamental é baseada no diário miccional, na tentativa de reeducar o perfil e hábitos miccionais da paciente, além de desenvolvimento de estratégias para minimizar ou eliminar os episódios de incontinência.^[20] Muitas mulheres urinam mais vezes que o necessário, mesmo sem o desejo de urinar, pois acreditam erroneamente, que esvaziando constantemente a bexiga, evitarão episódios de perda urinária. Ou então, mulheres que não esvaziam

corretamente a bexiga, podem contribuir para o acúmulo de urina residual, o que pode ser a causa de perda urinária. Nestes casos, é importante que se restabeleçam os intervalos corretos entre as micções, volume de ingesta líquida, além de ensinar como é fisiologia da correta micção.

Contudo, a terapia comportamental é especialmente indicada para as mulheres com sintomas mistos, ou seja, que além da IUE, apresentam aumento da frequência urinária, urgência miccional, urge-incontinência e noctúria. Podem ser incluídas estratégias de contrações do assoalho pélvico para inibição da urgência através do reflexo períneo-detrusor (pudendo-pélvico), além do treinamento das contrações imediatamente antes do esforço, ou seja, condicionar a mulher a utilizar o assoalho pélvico de maneira funcional para prevenir a perda urinária. ^[12]

Considerações finais

Pela grande variação dos critérios de avaliação (diagnóstico urodinâmico, diário miccional, pad test e força muscular do assoalho pélvico) e das diferenças entre os protocolos, sabemos que cada paciente merece uma atenção individual e nem sempre um único recurso é suficiente, sendo necessária a associação de técnicas. Além de considerar cuidadosamente as queixas clínicas das pacientes com IUE e o diagnóstico urodinâmico, os fisioterapeutas devem sempre levar em consideração o grau de força muscular do assoalho pélvico, pois é um dos itens importantes para orientar a terapêutica e recurso adequado.

Vale ressaltar que é de extrema importância que haja uma boa comunicação e cumplicidade entre a equipe médica e o fisioterapeuta, pois os

resultados do tratamento conservador também dependem da situação em que a paciente é encaminhada, sobretudo qual a expectativa e entusiasmo da mesma. Mulheres que apresentem sintomas mistos e têm planejamento cirúrgico, podem receber algumas orientações e intervenções fisioterápicas prévias. Assim, ela poderá se restabelecer melhor no pós-operatório, diminuindo as chances de permanecer com urgência miccional, urge-incontinência, noctúria e perdas urinárias. Isso tudo, sem atrapalhar o planejamento cirúrgico e conferir mais qualidade de vida às mesmas. E nos casos em que a indicação da cirurgia ou de outros tratamentos conservadores apresente alguma restrição, a fisioterapia tem se mostrado uma boa alternativa de tratamento, sem necessariamente impor-lhes um ônus muito grande.

Leituras Suplementares

1. Abrams P, Cardozo L, Fall M. The standardization of terminology of lower urinary tract function: report from the standardization of terminology sub-committee of the International Continence Society. *Urology* 2003; 61: 3-49.
2. Amaro JL, Oliveira MO, Padovani CR. Treatment of urinary stress incontinence by intravaginal electrical stimulation and pelvic floor physiotherapy. *Int Urogynecol J* 2003; 14: 204-8.
3. Aksac B, Aki S, Karan A. Biofeedback and pelvic floor exercises for the rehabilitation of urinary stress incontinence. *Gynecol Obstet Invest* 2003; 56: 23-7.
4. Aukee P, Immonen P, Penttinen J. Increase in pelvic floor muscle activity after 12 week's training: a randomized prospective pilot study. *Urology* 2002; 60: 1020-4.

5. Berghmans LCM, Frederick CMA, de Brie RA. Efficacy of biofeedback, when included with pelvic floor muscle exercise treatment, for genuine stress incontinence. *Neurourol Urodyn* 1996; 15: 37-52.
6. Bernardes NO, Peres FR, Souza EBL. Métodos de tratamento utilizados na incontinência urinária de esforço genuína: um estudo comparativo entre cinesioterapia e eletroestimulação endovaginal. *RBGO* 2000; 22 (1): 49-54.
7. Bo K, Talseth T, Holme I. Single blind, randomized controlled trial of pelvic floor exercise, electrical stimulation, vaginal cones, and no treatment in management of genuine stress incontinence. *BMJ* 1999; 318: 487-93.
8. Bo K. Is there still a place for physiotherapy in the treatment of female Incontinence? *EUA Update Series* 2003; 1: 14.
9. Bo K. Pelvic floor muscle training is effective in treatment of female stress urinary incontinence, but how does it work? *Int Urogynecol* 2004; 15: 76-84.
10. Bo K, Kavarstein B. 15 year follow-up randomized controlled trial of pelvic floor muscle training to treat female urodynamics stress incontinence. In: *International Continence Society and International Urogynecological Association Joint Meeting, Paris, 2004*: 658. Available Internet <<http://www.icsoffice.com>> (2004; out, 18).
11. Cammu H, Nylen MV. Pelvic floor exercise versus vaginal weight cones in genuine stress incontinence. *Eur J Obst Gynecol and Reprod Biol* 1998; 77: 89-93.
12. Goode PS, Burgio KL, Locher JL. Effect of behavioral training with or without pelvic floor electrical stimulation on stress incontinence in women. A randomized controlled trial. *JAMA* 2003; 290 (3): 345-9.

13. Gunnarsson M, Mattiasson A. Female stress, urge and mixed urinary incontinence are associated with a chronic and progressive pelvic floor/vaginal neuromuscular disorder: an investigation of 317 health and incontinent women using vaginal surface electromyography. *Neurourol Urodyn* 1999; 18: 613-21.
14. Haddad JM. Tratamento de mulheres portadoras de incontinência urinária de esforço através de cones vaginais: avaliação clínica e ultra-sonográfica. São Paulo, p. 87. Tese de doutorado - Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, 1999.
15. Hannestad YS, Rortveit G, Sandvik H, Hunskaar A. A community-based epidemiological survey of female urinary incontinence: the Norwegian EPINCONT study. *J Clin Epidemiol* 2000; 53:1150-7.
16. Hay-Smith EJC, BO K, Berghmans LCM. Pelvic floor muscle training for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev* 2001.
17. Herrmann V, Potrik BA, Palma PCR. Eletroestimulação transvaginal do assoalho pélvico no tratamento da incontinência urinária de esforço: avaliações clínica e ultra-sonográfica. *Rev Assoc Med Bras* 2003; 49: 401-5.
18. Kegel AH. Progressive resistance exercise in the functional restoration of the perineal muscle. *Am J Obstet Gynecol* 1948; 56: 238-49.
19. Koff WJ. Principais formas de tratamento. In: Rubinstein I. *Clínicas Brasileiras de Urologia – Incontinência urinária na mulher*. 1ª ed., Rio de Janeiro: Atheneu; 2001. p. 177-181.

20. Moreno AL. Recuperação funcional do assoalho pélvico. In: Moreno AL- Fisioterapia em Uroginecologia. 1ª ed., São Paulo: Manole; 2004. p. 113-40.
21. Morkeved S, Bo K, Fjortoft T. Effect of adding biofeedback to pelvic floor muscle training to treat urodynamic stress incontinence. *Obstet Gynecol* 2002; 100: 730-9.
22. Neumann PB, Grimmer KA, Grant RE. The costs and benefits of physiotherapy as first-line treatment for female stress urinary incontinence. *Aust N Z J Public Health* 2005; 29(5): 416-21.
23. Rett MT, Simões JA, Hermann V. Existe diferença na contratilidade do assoalho pélvico feminino em diversas posições? *RBGO* 2005a; 27(1): 20-3.
24. Rett MT, Simões JA, Hermann V. Incontinência urinária de esforço em mulheres no menacme: tratamento com exercícios do assoalho pélvico associados ao biofeedback eletromiográfico. *RBGO* 2005b; 27(4): 228.
25. Seo JT, Yoon H, Kin YH. A randomized prospective study comparing new vaginal cone and FES-biofeedback. *Yonsei Medical Journal* 2004; 45(5): 879-94.

3.2. Artigo 2

--- Em **qui, 28/5/09**, **IUJournal.office@gmail.com** <**IUJournal.office@gmail.com**> escreveu:

De: IUJournal.office@gmail.com <IUJournal.office@gmail.com>
Assunto: International Urogynecology Journal - NEW Manuscript ID IUJ-05-09-0264
Para: maritrett@yahoo.com.br
Data: Quinta-feira, 28 de Maio de 2009, 10:42

28-May-2009

Dear Mrs. Rett:

Your manuscript entitled "VAGINAL ECOSYSTEM IN WOMEN SUBMITTED TO INTRAVAGINAL ELECTRIC STIMULATION FOR THE TREATMENT OF URINARY INCONTINENCE" has successfully completed the technical portion of the submission process for International Urogynecology Journal. Your manuscript will now be checked to be sure it complies with the "Instructions to Authors" pertaining to the specific category of submission. If your manuscript is not formatted correctly or is incomplete it will be unsubmitted back to your author's center and you will receive an e-mail message alerting you that you must correct those issues before resubmitting it for full consideration for publication.

Your manuscript ID is IUJ-05-09-0264.

Please mention the above manuscript ID in all future correspondence. If there are any changes in your street address or e-mail address, please log in to Manuscript Central at <https://mc.manuscriptcentral.com/iuj> and edit your user information as appropriate.

You can also view the status of your manuscript at any time by checking your Author Center after logging in to <https://mc.manuscriptcentral.com/iuj>.

Thank you for submitting your manuscript to the International Urogynecology Journal.

Sincerely,
International Urogynecology Journal Editorial Office

VAGINAL ECOSYSTEM IN WOMEN SUBMITTED TO INTRAVAGINAL ELECTRIC STIMULATION FOR THE TREATMENT OF URINARY INCONTINENCE

Mariana Tirolli Rett¹; Paulo César Giraldo²; Eliane Brolazo²; Rose Luce do Amaral²; José Eleutério Junior³; Mauro Romero Leal Passos⁴; Henrique Dias Bergamasco⁵

¹Department of Obstetrics and Gynecology, Faculty of Medicine, Universidade Estadual de Campinas (Unicamp), Campinas/SP, Brazil; Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, Belo Horizonte/MG, Brazil;

²Department of Obstetrics and Gynecology, Faculty of Medicine, Universidade Estadual de Campinas (Unicamp), Campinas/SP, Brazil;

³Department of Obstetrics and Gynecology, Faculty of Medicine, Universidade Federal do Ceará (UFC), Fortaleza/CE, Brazil

⁴Department of Microbiology, Universidade Federal Fluminense (UFF), Niterói/RJ, Brazil

⁵Urology Service, Hospital Mário Penna and Hospital Luxemburgo, Belo Horizonte/MG, Brazil.

Correspondence to: Paulo Cesar Giraldo MD., PhD

Department of Obstetrics and Gynecology, Faculty of Medicine, Universidade Estadual de Campinas (Unicamp), Campinas/SP, Brazil

Zip Code 13083-881 Caixa postal 6081 Fone: (55) 19- 3521 9306

e-mail: giraldo@unicamp.br / maritrett@yahoo.com.br

Sponsored by FAPESP (no. 2006/57913-4) and FIP PUC Minas (no. 2006/18-S1 and 2007/2445-S2).

Keywords: vaginal ecosystem, bacterial vaginosis, urinary incontinence, vaginal pH, physical therapy modalities, electric stimulation.

Brief summary: There were no alterations in the vaginal ecosystem (microflora, inflammatory process and pH) after eight sessions of intravaginal electric stimulation in women with urinary incontinence.

Abstract

Introduction and hypothesis: To study the vaginal ecosystem of women with urinary incontinence (UI) treated by intravaginal electric stimulation (IVES).

Methods: Clinical trial evaluated 67 women submitted to 8 sessions of IVES. Vaginal content was analyzed by optic microscopy in vaginal smear stained by Gram technique. The vaginal microflora, intensity of the inflammatory process, vaginal pH and the presence of bacterial vaginosis (BV) and/or vaginal candidiasis (VC) was evaluated before and after IVES. *Results:* Before IVES, 43 women had normal vaginal microflora, 24 intermediate and no case of VB or CV. After, 51 presented no changes (ns). Sixty women presented no inflammation, 4 had mild/moderate and 3 severe inflammation. After 58 remained unaltered (ns). There were 4 cases of BV ($p < 0.05$). There were no differences in the pH values. *Conclusions:* There were no significant changes in vaginal ecosystem and 4 cases of VB were diagnosed.

Introduction

Urinary incontinence (UI) is defined as any complaint of involuntary loss of urine and stress urinary incontinence (SUI) is the most common type of UI. Many women still have mixed urinary incontinence (MUI), or SUI together with increased urinary frequency, voiding urgency, nocturia, urge incontinence, and/or enuresis [1].

The treatment of urinary incontinence can be surgical or conservative, and in recent years a growing interest for non-surgical approaches has emerged due to the good results, the low rates of morbidity and low cost. Thus, in some cases, physiotherapy treatment has been recommended as a first option. The following physiotherapy resources: pelvic floor exercises associated or not to biofeedback, vaginal cones, guidelines on the behavioral habits and intravaginal electric stimulation (IVES), have provided satisfactory results in the improvement of symptoms [2]. IVES aims at improving proprioception and strengthen the pelvic floor muscles, by means of electric stimulation to the local nerve endings, which go through the pudendal nerve. When peripheral nerve stimulation is applied, the motor and sensory fibers may be excited and there is a small electrical discharge that leads to the reduction of membrane potential. This creates action potential which sends information from the nervous system to the muscles [3-5].

Some studies have shown the significant effect of IVES when compared to the control group or placebo [4,5], while other authors found no difference in relation to other types of treatment such as exercises and biofeedback [3-5,6,7]. IVES, however, is not free of adverse effects [8]. Symptoms of perineal pain, uterine cramps, vaginal irritation, and urinary tract infection, after the use of this

resource [3-5] have been reported, contrary to other studies that did not observe any side effects [6,7].

IVES promotes a direct electrostimulation in the vaginal mucosa, and which could theoretically interfere with the cellular response and therefore the vaginal ecosystem. These modifications could not only influence cell membrane permeability but also create an important migration of defense cell to the vaginal mucosa due to the enhanced chemotaxis [9]. This ecosystem is characterized by a complex system where there is a dynamic and intimate interaction of the epithelium and the endogenous microflora of the vagina, particularly the lactobacilli. These microorganisms metabolize the glycogen in the vaginal epithelium producing bacteriocins, organic acids and hydrogen peroxide (H_2O_2), resulting in an acid vaginal pH (between 3.8 and 4.5) that inhibit the pathogenic bacterial growth [10-13,14].

Although many women with UI can be treating by IVES, scientific literature has not investigated the effect of IVES on the vaginal ecosystem. Since this resource can cause adverse effects, it is not clear if it could interfere in the amount of defense cells present in the vaginal cavity and on the homeostasis of the local ecosystem. The aim of this study is to examine the changes of the vaginal microflora, the local inflammatory process and the vaginal pH before and after IVES treatment for UI.

Materials and methods

Clinical trial was carried out involving 67 women with clinical UI. The status of the vaginal microflora, the amount of inflammatory cells and the vaginal

pH were analyzed before and after 8 IVES sessions. Women were referred from local community clinics to physical therapy treatment in the Clinical Center of Physiotherapy, Pontifícia Universidade Católica (PUC) Minas from September 2006 to November 2008. The study was approved by the Research Ethics Committee of UNICAMP and PUC. After the signing of the term of free and informed consent, patients were evaluated before and after IVES.

The evaluation of personal data, gynecological background, hormone status and urinary symptoms was prior to general physical and gynecological examination. Women with the presence of an intrauterine dispositive, heart pacemaker; use of hormonal therapy, use of antibiotics, use of an intravaginal drug, urinary tract infection for less than two weeks, vaginal infection, severe pelvic organ prolapse (grade III), pregnancy, postpartum, leucorrhea, itching, pelvic pain, vulvar irritation, and/or other vaginal symptoms that could interfere with the results, were excluded. Among the 78 women selected, 6 were excluded due to urethral obstruction, personal/family problems, and/or neurological disease. Another 5 were excluded due to inappropriate material for bacterioscopy and broken slides during transport.

Treatment protocol

IVES, exercises for the pelvic floor muscles and behavioral guidelines were employed to treat the women. There were two sessions per week for four weeks giving a total of 8 sessions. The QUARK Dualpex 961 device with a cylindrical shaped electrode, surrounded by four metal rings, was used for IVES [8]. The IVES parameters were: a 35 Hertz fixed frequency, a 500 microsecond pulse duration, 20 minute intervals, and current intensity varying according to

patient tolerance. Each individual patient had their own electrode throughout the study that was disinfected with enzymatic detergent and rinsed thoroughly with distilled water. Throughout the treatment, the patients also underwent a series of exercises to strengthen the muscles of the pelvic floor which were 10 repetitions of phasic contractions (2-3 seconds) and 10 sustained contractions (6 seconds) in a supine position, lateral position, seated and standing upright. During the evolution, the patients were guided in terms of functional training, in other words PFM contractions during the stress and increased intra-abdominal pressure situations. The protocol was conducted by the same physical therapist.

Vaginal ecosystem evaluation

Vaginal content was collected from the lateral vaginal wall with a sterile swab for bacterioscopy, stained by Gram technique. The smear was analyzed by optical microscopy in an immersion lens (1000x). Microbiological evaluation verified the presence and intensity of lactobacilli, labile Gram coccobacillus (*Gardnerella vaginalis*), Gram positive cocci, Gram negative bacilli, difteroides bacilli, curved Gram-negative bacilli (*Mobiluncus morphotype* sp.) and yeast (blastosporangios and/or pseudo-hyphae and pseudo-mycelium). Scoring system of Nugent et al. [18] was used and scores were established as follows: 0-3 (normal flora: predominance of *Lactobacillus*), 4-6 (intermediate flora: flora bacillary and cocoides presenting the same proportion) and 7-10 (VB: coccobacillus flora, absence of *Lactobacillus* and “clue-cells”). The intensity of the inflammatory process itself was determined by counting the average number of defense cells (polymorphonuclear neutrophils and lymphocytes) found in 10 magnified fields (400 X) of the vaginal

smear contents. Cell fields with higher concentration of defense cells and better viewing were chosen for analysis. Inflammation was considered: absent (0 to 1 leukocyte per optical field), inflammation mild/moderate (2-3 leukocytes/field) and inflammation severe (more than 4 leukocytes/field). The vaginal content was collected by the same researcher and smears were reading by the same microbiologist at the reference laboratory (UNICAMP).

The vaginal pH was measured before and after IVES using a MERCK® pH strip ranging between 4 to 7 (0.3 units of interval). The strip was placed on the right hand side vaginal wall for 1 minute and the evaluations were conducted by the same person.

Statistical analyses

The data were reported on means, standard deviation and prevalence. The comparison between the vaginal microflora before and after treatment was carried out by prevalence and its respective confidence intervals. The vaginal pH values were evaluated for normal distribution by the Kolmogorov-Smirnov test and compared before and after treatment by Wilcoxon signed rank test. The significance level was 5%, and the software used for analysis was SAS version 9.1.3.

Results

Out of the 67 women who finished the study the mean age were 51.3 (± 11.8) years, most of them were white, housewives, with over 8 years of schooling, sexually active, not using contraceptive methods and 28 were in menacme and 39 in post-menopause period Table 1).

During the initial evaluation, all women presented a negative vaginal bacterioscopy for VB and/or VC. Prior to starting treatment, 43 women had normal microflora and 24 intermediate (Table 2). After the 8 IVES sessions, out of the 43 women who had normal microflora, 36 remained in the same category, 5 had intermediate microflora and 2 were identified as VB. Out of the 24 identified with intermediate microflora, 15 remained in the same category, 7 were identified with normal microflora and 2 with VB. Fifty one (76.1%, 95% CI 65.9-86.3) women presented an unaltered vaginal microflora, 9 (13.4%, 95% CI 5.3-21.6) showed alteration of normal vaginal microflora to intermediate or VB and 7 (10.4%, 95% CI 3.1-17.8) women changed from intermediate to normal microflora, presenting no significant difference (Table 3). There were identified 4 cases of VB after the eight IVES sessions ($p < 0.05$) and no case of CV.

The analysis of the inflammatory process, initially showed that 60 women showed no inflammation, 4 had mild/moderate inflammation, 3 showed severe inflammation. After treatment, 58 women had no inflammation, 6 presented mild/moderate inflammation and 3 had severe inflammation (Table 2). The inflammatory process remained unchanged in 58 (86.6%, 95% CI 78.4-94.7) cases and 5 (7.5%, 95% CI 1.2-13.8) cases were changed to mild/moderate or severe inflammation and in another 4 (6.0%, 95% CI 0.3-11.6) cases, the change was mild/moderate or severe to absent, showed no significant changes (Table 3).

Out of the 4 women who had a diagnosis of BV, 3 were in the menacme, 1 was not sexually active and 2 were sexually active (one used condoms and the

other had undergone tubal ligation). The other woman was post-menopausal, was sexually active and used no contraceptive method.

There were no significant differences in pH values before and after each IVES session. The initial and final pH median of each session was very similar (variation from 5.0 to 5.5) and the minimum value was 4.0 and maximum 7.0 in all the evaluations.

Discussion

The use of IVES in UI treatment is widely used, however, no evaluation of the vaginal ecosystem together with this resource was found in literature. The balance of the vaginal ecosystem is essential to protect the vaginal mucosa against aggressor microorganisms, maintained by complex interactions between the normal vaginal flora, microbial metabolism products, hormonal status and immune response of the host [13,19].

Forty three women in this study had normal microflora, 24 had intermediate microflora and no one had VB or CV, After IVES treatment, no significant differences were observed in the prevalence and distribution of normal and intermediate microflora, while 76.1% continued to present the same microflora. Only 5 women had an alteration of their microflora from normal to intermediate and 7 women from intermediate to normal. Variations in vaginal flora are expected and have been observed in behavioral studies not involving IVES [13,14]. Schwebke, Richey and Weiss [14] in a behavioral and vaginal ecosystem study, found changes in the vaginal flora in 78% of women evaluated over 6 weeks. The authors included selected women at a reproductive age who had shown no signs or

symptoms of infection and the following results were found among the women evaluated: 76.5% presented normal vaginal flora, 15.7% intermediate and 7.8% had VB. After 6 weeks, 22% of women had normal vaginal flora, 49.0% showed variations between normal and intermediate flora and 25.5% ranged between normal and VB [18]. Petricevic et al. [17] however, analyzing 37 post-menopausal women with intermediate vaginal flora, observed, after a 14 day interval after evaluation, a variation in 6 women for normal flora and 4 for VB. These studies suggest that the vaginal ecosystem can change random.

There were only 4 (6.0%) cases of VB after 8 IVES sessions, 3 of them in women in the reproductive age and 1 in the post-menopause period. Although, it was statistically significant, it is already well-known that the normal microflora shift to BV is a very common phenomenon during the reproductive period, even without any intervention. The results of this study are consistent with the prevalence of BV in the general population, which ranges from 5.8% to 30% [17,21], of which 15% to 50% of these women are symptomatic [21]. Brazilian studies indicate up to a 21% prevalence in women at a reproductive age and after menopause [20,25]. Considering women at a reproductive age in the United States, VB is present in 29.2% of the cases. This varies according to ethnicity, where it ranges from 23.2% in non-Hispanic whites, to 52.4% in African-descendants, where approximately 15.7% are symptomatic [21].

It should also be highlighted that there was no case of VC in the sample, nor significant variations in the values of vaginal pH. Although the vaginal pH median values are above those found to be normal, the sample consisted of women in the reproductive age and also in post-menopause. The vaginal pH

values found in this study are consistent with those found in literature [11,15,22,23], and which can vary from 3.8 to 4.5 for women in the menacme, and be higher for postmenopausal women depending on the instrument used for evaluation [12,15]. The type of strip, the range of colors [23] and subjectivity of the evaluator may interfere in the results.

The evaluation of vaginal pH is a simple test which is easy to use in the management and tracking of vaginal infections, however, it is not sufficient to confirm diagnosis of vaginitis. The isolated measurement of pH presents 48.7% to 97% sensitivity for VB [11,22], but a low specificity (27%) [22]. In a study of post-menopausal women carried out in Brazil, about 65% had a vaginal pH ≥ 4.5 and only 21% had a confirmed diagnosis of BV [20]. Nugent criterion was adopted to diagnose VB in this study [18] and this scoring system is considered the gold standard. Only 4 women were diagnosed with BV and as there were also post-menopausal women, this explains the higher pH. However, the results showed no differences between values before and after IVES.

IVES could have been a mechanical factor for the alteration of the vaginal flora. But these inferences cannot be confirmed, since some women presented changes in the vaginal microflora from normal to both intermediate and VB, as well as intermediate to normal and VB, presenting a random distribution both unfavorable as well as an improvement to the ecosystem. Thus, both the changes in the vaginal microflora as well as the diagnosis of 4 BV cases may have been random, due to already known variations of vaginal microflora colonization and prevalence of VB being similar to that found in literature. It is worth to remember

that 2 women that initially presented intermediate flora changed to BV after IVES, but 7 women with intermediate microflora changed to normal.

It is well-known that the presence of glycogen, in the basal cells of the vaginal mucosa, functions as a substrate for lactobacilli to produce organic acids and hydrogen peroxide (H_2O_2), which provide acidity to local pH [10,19]. Johnson et al. [24] show that the transcutaneous stimulation of the quadriceps muscles for 15 minutes with a 50Hz frequency is capable of significantly reducing the levels of glycogen in human muscle fibers. Thus, hypothetically speaking, since IVES causes muscle contraction, this could provoke a decrease of glycogen in these muscles and influence vaginal acidification. Wyndaele and Poortmans [25] demonstrated that in rats subjected to IVES, there is an increase in the capillary density of muscle fibers from the pubococcygeus and iliococcygeus muscles and also the number of type 2A muscle fibers. Although IVES increases local blood supply [25], one cannot infer that IVES and increased local blood supply changed the pH or the vaginal microflora.

In the same way that one could infer changes in vaginal microflora, local infection rates and changes in vaginal pH values due to IVES, it could also be inferred that there would be, to a greater or lesser extent, changes in the inflammatory response of the vaginal mucosa. Electrical stimulation may determine capillary vasodilatation [9,25] in the vaginal mucosa with increased blood and oxygen inflow. Tissue irrigation and temperature increases could also increase the migration of defense cells (macrophages, eosinophils lymphocytes), simulating a local inflammatory reaction. There was no alteration of these parameters in this study, as in VB the presence of leukocytes and severe inflammatory process is

not necessarily expected, as observed in this study. The number of leukocytes distributed in the smear of the vaginal contents was absent and constant and did not vary significantly after IVES. In addition to this, 4 women who at the onset of the study presented moderate or severe inflammation, at the end of treatment presented no inflammation.

In the sample studied, the majority of women submitted to 8 IVES sessions presented no change in: the vaginal microflora, local inflammatory process and vaginal pH. Although 4 cases of VB were diagnosed, variations in the vaginal microflora are expected in women at reproductive and post-menopausal age. IVES can be considered a safe technique in this study as it did not cause significant adverse effects on the vaginal ecosystem. This is perhaps the first study to evaluate the vaginal ecosystem before and after using IVES, further work involving a larger sample size, longer follow-up and an analyze of women only on reproductive or post-menopausal age should be carried out to corroborate the findings of this study.

Acknowledgments

The authors would like to thank the financial support from the Foundation for Research Support for the State of São Paulo (FAPESP) no. 2006/57913-4 and the Research Incentive Fund (FIP) of PUC (FIP no. 2006/18-S1 and 2007/2445-S2). The authors also acknowledge Claudia Fernanda de Andrade, Janimara Rocha do Valle, Rosemary Augusta da Silva and Fabiane Ramos Araújo for assistance.

Conflicts of interest: None

References

1. Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffi D, Rosier P, Ulmsten U, Van Kerrebroeck P, Victor A, Wein A (2003) Standardisation Sub-Committee of the International Continence Society. The standardization of terminology of lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. *Urology* 61(1):37-49
2. Dumoulin C, [Hay-Smith J](#) (2008) Pelvic floor muscle training versus no treatment for urinary incontinence in women. A Cochrane systematic review *Eur J Phys Rehabil Med* 44(1):47-63
3. Bø K, Talseth T, Holme I (1999) Single blind, randomised controlled trial of pelvic floor exercises, electrical stimulation, vaginal cones, and no treatment in management of genuine stress incontinence in women. *Br Med J* 318:487-93
4. Sand PK, Richardson DA, Swift SE, Appell RA, Whitmore KE, Ostergard DR (1995) Pelvic floor electrical stimulation in the treatment of genuine stress incontinence: a multicenter, placebo-controlled trial. *Am J Obstet Gynecol* 173: 72-9
5. Goode [PS, Burgio KL, Locher JL, Roth DL, Umlauf MG, Richter HE, et al \(2003\)](#) Effect of behavioral training with or without pelvic floor electrical stimulation on stress incontinence in women. A randomized controlled trial. *JAMA* 290: 345-352
6. Castro RA, Arruda RM, Zanetti MRD, Santos PD, Sartori MGF, Girão MJBC (2008) 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* 64:465-72

7. Amaro JL, Gameiro MO, Kawano PR, Padovani CR (2006) Intravaginal electrical stimulation: a randomized, double-blind study on the treatment of mixed urinary incontinence. [Acta Obstet Gynecol Scand](#) 85(5):619-22
8. Herrmann V, Potrik BA, Palma PCR, Zanettini CL, Marques A, Netto Júnior NR (2003) Eletroestimulação transvaginal do assoalho pélvico no tratamento da incontinência urinária de esforço: avaliações clínica e ultrassonográfica. *Rev Assoc Med Bras* 49: 401-405
9. Cai RS, Alexander MS, Marson L (2008) Activation of somatosensory afferents elicit change in vaginal blood flow and urethrogenital reflex via autonomic efferents. *J Urol* 180(3):1167-72
10. Aroutcheva A, Gariti D, Simon M, Shott S, Faro J, Simões JA, Gurguis A (2001) Defense factors of vaginal lactobacilli. *Am J Obstet Gynecol* 185:375-9
11. Thinkhamrop J, Lumbiganon P, Thongkrajai P, Chongsomchai C, Pakarasang M (1999) Vaginal fluid pH as a screening test for vaginitis. *Int J Gynaecol Obstet* 66:143-148
12. Gupta S, Kumar N, Singhal N, Kaur R, Manektala U (2006) Vaginal microflora in postmenopausal women on hormone replacement therapy. [Indian J Pathol Microbiol](#) 49(3):457-61

13. Petricevic L, Unger FM, Viernstein H, Kiss H (2008) Randomized, double-blind, placebo-controlled study of oral lactobacilli to improve the vaginal flora of postmenopausal women. [Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol](#) 141(1):54-7
14. Schwebke JR, Richey CM, Weiss HL (1999) Correlation of Behaviors with Microbiological Changes in Vaginal Flora. *J Infect Dis* 180:1632–6
15. Guaschino S, Benvenuti C (2008) SOPHY project Part 1: an observational study of vaginal pH and lifestyle in women of different ages and in different physiopathological conditions. *Minerva Ginecol* 60:1-7
16. Giraldo PC, Amaral RCG, Gonçalves AK, Vicentini R, Martins CH, Giraldo H, Fachini M (2005) Influência da frequência de coitos vaginais e da prática de duchas higiênicas sobre o equilíbrio da microbiota vaginal. *Rev Bras Ginecol Obstet* 27(5):257-62
17. Nyirjesy P (2008) Vulvovaginal candidiasis and bacterial vaginosis. *Infect Dis Clin N Am* 22:637–652
18. Nugent RP, Krohn MA, Hillier SL (1991) Reliability of Diagnosing Bacterial Vaginosis is Improved by a Standardized Method of Gram Stain Interpretation. [J Clin Microbiol](#) 29(2):297-301
19. Witkin SS, Linhares IM, Giraldo P (2007) Bacterial flora of the female genital tract: function and immune regulation. [Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol](#) 21(3):347-54

20. Wanderley MS, Miranda CRR, Freitas MJC, Pessoa, ARS, Lauand A, Lima RM (2001) Vaginose bacteriana em mulheres com infertilidade e em menopausadas. Rev Bras Ginecol Obstet 23(10):641-46
21. Koumans EH, Sternberg M, Bruce C, McQuillan G, Kendrick J, Sutton M, et al (2007) The prevalence of bacterial vaginosis in the United States, 2001-2004: associations with symptoms, sexual behaviors, and reproductive health. Sex Transm Dis 34:864-9
22. Simões JA, Discacciati MG, Brolazo EM, Portugal PM, Dini DV, Dantas MC (2006) Clinical diagnosis of bacterial vaginosis. [Int J Gynaecol Obstet](#) 94(1):28-32
23. Donders GG, Caeyers T, Tydhof P, Riphagen I, van den Bosch T, Bellen G (2007) Comparison of two types of dipsticks to measure vaginal pH in clinical practice. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 134(2):220-4.
24. Johnson, MJ, Lortie G, Simoneau JA, Boulay MR (2003) Glycogen depletion of human skeletal muscle fibers in response to high-frequency electrical stimulation. Can J Appl Physiol 28(3):424-433.
25. Wyndaele JJ, Poortmans A (2006) Functional and histological effects of intravaginal electrical stimulation on the pelvic muscles: a study in the rat. Int Urogynecol J 17: 444–448

Table 1. General characteristics of women submitted to IVES (n=67)

Characteristics		Means (SD)
Age (years)		51.3±11.8
Body Mass Index (BMI)- kg/m ²		26.1±3.9
Parity		4.1±3.4
Normal Birth		3.3±3.0
C section		0.4±0.8
		n (%)
Menopausal State		
	Post-menopausal	39 (58.2)
	Menacme	28 (41.8)
Hormone Replacement Therapy (HRT)		
	For more than 1 year	5 (12.8)
	No	34 (87.2)
Ethnicity		
	White	37 (55.3)
	Non-white	30 (44.7)
Schooling		
	> 8 anos	22 (32.9)
	≤ 8 anos	45 (67.1)
Profession		
	Housewife/ retired	35 (52.3)
	General work (shop assistant , house-keeper, self-employed, etc)	32 (47.7)
Sexual Activity		
	Active	44 (65.7)
	Inactive	23 (34.3)
Contraceptive Method		
	Oral	5 (7.5)
	Condom	6 (9.0)
	None used (Tube ligature / abstinence)	56 (83.5)
Urinary Symptoms		
	SUI	17 (25.4)
	MUI	50 (74.6)

(standard deviation)

Table 2. Comparison of the vaginal microflora and vaginal inflammatory process before and after IVES in 67 women with UI

	Before	Before	After	After	p value
	n (%)	IC 95%³	n (%)	IC 95%³	
¹ Microflora					
Normal	43 (64.2)	52.7 - 75.7	43 (64.2)	52.7 - 75.7	ns ⁴
Intermediate	24 (35.8)	24.3 - 47.3	20 (29.9)	18.9 - 40.8	ns
VB	0 (0.0)	0.0 - 0.0	4 (6.0)	0.3 - 11.6	p<0.05
² Inflammatory process					
Absent	60 (89.6)	82.2 - 96.9	58 (86.6)	78.4 - 94.7	ns
Mild/Moderate	4 (6.0)	0.3 - 11.6	6 (9.0)	2.1 - 15.8	ns
Severe	3 (4.5)	0 - 9.4	3 (4.5)	0 - 9.4	ns

¹Bacterioscopy (Nugent's scoring by vaginal Gram's stain).

²Amount of leucocytes/field,

³Comparison by confidence interval, ⁴not significant

Table 3. Variation of the vaginal microflora and vaginal inflammatory process before and after IVES in 67 women with UI

Vaginal Microflora	Before	After		
		normal	intermediate	VB
Normal	43	36	5	2
Intermediária	24	7	15	2
VB	0	0	0	0
Inflammatory process				
		Absent	Mild/Moderate	Severe
Absent	60	55	4	1
Mild/Moderate	4	3	1	0
Severe	3	0	1	2

Bacterioscopy: unaltered 51 (76.1%, IC 95% 65.9-86.3); normal flora to intermediária or VB: 9 (13.4%, IC 95% (5.3-21.6); intermediate flora to normal: 7 (10.4%, IC 95% 3.1-17.8).

Inflammation: unaltered 58 (86.6%, IC 95% 78.4-94.7); Absent to moderate or severe: 5 (7.5%, IC 95% 1.2-13.8); Moderate or severe to absent: 4 (6.0%, IC 95% 0.3-11.6).

3.3. Artigo 3

Physical Therapy Treatments for Women's Urinary Incontinence: An ICIQ-SF
Quality of Life Evaluation

Submetido à publicação na Revista Physical Therapy

Manuscript Submitted - PTJ-2009-0097
Segunda-feira, 23 de Março de 2009 16:50
De: "karendarley@apta.org" <karendarley@apta.org>
Para: maritrett@yahoo.com.br, maritrett@yahoo.com.br

THIS IS AN AUTOMATIC MESSAGE FROM PTJ MANUSCRIPT CENTRAL.

This e-mail acknowledges that PHYSICAL THERAPY (PTJ) has received your manuscript, "Physical Therapy Treatments for Women's Urinary Incontinence: An ICIQ-SF Quality of Life Evaluation." We recognize that authors have many journals to consider when deciding where to submit their manuscripts. Thank you for your submission!

On behalf of Editor in Chief Rebecca Craik, thank you for your interest in publishing your work in PTJ.

Ms. Karen Darley

Physical Therapy Treatments for Women's Urinary Incontinence: An ICIQ-SF Quality of Life Evaluation

Mariana Tirolli Rett¹; Paulo César Giraldo²; José Antonio Simões²; Rose Luce do Amaral²; José Eleutério Junior³; Henrique Dias Bergamasco⁴; Sirlei Siani Morais²

¹Department of Obstetrics and Gynecology, Faculty of Medicine, Physical Therapy Service, Universidade Estadual de Campinas (Unicamp), Campinas/SP, Brazil; Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, Belo Horizonte/MG, Brazil;

²Department of Obstetrics and Gynecology, Faculty of Medicine, Universidade Estadual de Campinas (Unicamp), Campinas/SP, Brazil;

³Department of Obstetrics and Gynecology, Faculty of Medicine, Universidade Federal do Ceará (UFC), Fortaleza/CE, Brazil

⁴Urology Service, Hospital Mário Penna and Hospital Luxemburgo, Belo Horizonte/MG, Brazil.

Short Title: Life quality and physical therapy for incontinence

Correspondence to: Paulo Cesar Giraldo

Department of Obstetrics and Gynecology, Faculty of Medicine, Universidade Estadual de Campinas (Unicamp), Campinas/SP, Brazil

Zip Code 13083-881 Caixa postal 6081 Fone: 55- 19- 3521 9306

e-mail: giraldo@unicamp.br / maritrett@yahoo.com.br

Sponsored by FAPESP (2006/57913-4) e FIP PUC Minas (2006/18-S1 e 2007/2445-S2).

Conflict of interest: none

KEYWORDS: urinary incontinence, physical therapy, quality of life, pelvic floor muscle training, electrical stimulation.

ABSTRACT

OBJECTIVES: To compare women's quality of life (QOL) before and after physical therapy treatment for urinary incontinence (UI). **METHODS:** A prospective clinical trial including women with symptoms of stress urinary incontinence (SUI) and mixed urinary incontinence (MUI) were submitted to a physical therapy training approach for eight sessions. The treatment focused pelvic floor electrical stimulation (PFES), pelvic floor muscle training (PFMT), and behavioral training. QOL was evaluated by the International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form (ICIQ-SF) before and after treatments. **RESULTS:** A total of 72 women were enrolled, most were middle-aged, white, housewives, post-menopausal and the most symptoms were of MUI (76.4%) and SUI (23.6%). There was a significant reduction in the frequency [3.4 (1.4) to 1.4 (5.9) ($p<0.03$), amount [3.6 (1.6) to 2.0 (1.3)] ($p<0.04$) and impact [7.7 (2.4) to 3.8 (2.9)] ($p<0.001$) of the UI on QOL. The total score of the ICIQ-SF decreased from 14.6 (4.2) to 7.2 (4.5) ($p<0.001$). The urinary leakage frequency improved in 77.8% of women, the amount of leakage improved in 58.3%, and 80.6% of them improved the impact of UI on their daily lives. Additionally 95.8% of the patients experienced improvements of 49.4 % in their total ICIQ-SF scores. All questions regarding the types, possible causes or situations related to UI, had significantly decreased. Also, 15 women referred the "never leak urine" condition ($p<0.001$) after treatment. **CONCLUSIONS:** A brief combined approach containing PFES, PFMT and behavioral modifications reduced the frequency, amount and impact of IU. The significant decreases in the total scores of the ICIQ-SF demonstrated a resulting improvement in the QOL.

INTRODUCTION

Urinary incontinence (UI) is a widespread health condition, affecting many women during their lifetimes.¹⁻³ According to the International Continence Society (ICS), UI is defined as “any involuntary leakage of urine”.⁴ UI symptoms can be categorized as either: Stress Urinary Incontinence (SUI), which refers to involuntary leakages from physical effort or exertion, or from sneezing or coughing; Urgency Urinary Incontinence (UUI), defined as the involuntary leakages of urine through the urethra accompanied or preceded by a feeling of urgency; and Mixed Urinary Incontinence (MUI), which refers to situations in which symptoms of both of the above types of UI are present.⁴ A population study in European countries with 17.080 women found that 35% had experienced some kind of involuntary urine loss in the preceding 30 days, with SUI being identified as the most common type, and only 25% of the symptomatic women consulted a physician because of this condition.⁵

UI is a complex condition that may influence women in their physical, psychological, social, occupational, sexual and domestic lives, and therefore, may cause negative impacts on their lifestyles, self-esteem and quality of life (QOL).¹⁻³ This may be influenced by other factors, which include age, race, culture, economic status, personal goals, interpersonal relationships, general physical and mental health.¹⁻³ Symptoms of UI are the result of many factors for which there exist various treatment approaches.

In some situations, the conservative management of UI, including physical therapy, has been recommended as the first-line of treatment for UI⁶. Physical therapies involving pelvic floor muscle training (PFMT) with or without biofeedback,

vaginal cones, pelvic floor electrical stimulation (PFES) and behavioral modification are the main standards for conservative treatments of UI.⁷⁻¹¹ According to the Cochrane review⁸, PFMT has proven to be effective and should be included in the first-line of conservative management programs for women with SUI. Besides more controversial measurements, the PFMT alone and in combination with additional therapies have already been shown to be effective, with rates of 'cure' and 'cure/improvement' of up to 73% and 97%, respectively.⁹

The efficacy of the IU treatments has usually been evaluated according to objective parameters, e.g., urodynamic, pad and stress tests. However, these parameters fail to evaluate the impact of IU and the respective treatments from the patients' point of view. Patient-reported outcomes, including their perceived QOL, have been increasingly adopted alongside with objective clinical parameters to monitor the development of UI and its treatment. For this reason, the ICS has recommended that QOL should be included as an addition to these clinical measures.¹²

Several measurement tools have been developed to assess the perceived impact of the UI and the King's Health Questionnaire (KHQ) was the first QOL questionnaire validated to Portuguese in Brazil. Recently, the International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form (ICIQ-SF) was also validated in Brazil.¹³ The ICIQ-SF has been developed to provide a simple, brief and robust questionnaire to assess the symptoms and impact of incontinence that could be used, both in clinical practice and research. It has been shown to have high levels of validity, reliability and sensitivity.¹⁴ The Portuguese version

has shown high sensitivity, indicating that it is suitable for measuring outcomes in clinical trials for Brazilian patients with IU.¹⁵

Many studies using different questionnaires demonstrate improvements in QOL after physical therapy treatments for UI¹⁶⁻¹⁹, but there were no QOL evaluations which applied the ICIQ-SF in the Brazilian literature. Due to this, its relevance and potential, widespread impact upon health, the objective of this study was to evaluate the QOL using the ICIQ-SF before and after physical therapy interventions.

METHODS

A prospective study was carried out from September 2006 to November 2008 which included women with symptoms of SUI and MUI. They were submitted to a protocol of conservative treatments at the Physiotherapy Clinical Center at Pontifícia Universidade Católica (PUC) in Minas Gerais, Brazil. The local Institutional Review Board approved the study and also prior approval was obtained from the Ethical Committee of Medical Sciences School, University of Campinas. All women signed a consent form prior to admission in this project.

The initial evaluation included: clinical histories, pelvic floor examinations, a bladder diary and a QOL evaluation. Exclusion criteria were: genital prolapse grade III (i.e., the anterior vaginal wall over reaching the hymenal introitus), previous surgery, pharmacological and/or physiotherapy for SUI. Women were from an outpatient hospital population with clinical or urodynamic diagnoses. Urethral obstructions, neurogenic detrusor overactivity and detrusor hypocontractility were excluded.

The ICIQ-SF is a simple and brief questionnaire which consists of three questions/items (“frequency”, “amount” and “impact”), plus a group of eight questions related to the type, possible causes or situations related to UI that were not part of the questionnaire. The frequency of leaking urine was assessed from 0 (never) to 5 (all of the time). The question on severity referred to the volume of urine lost and could be rated from 0 (none) to 6 (a large amount). The perceived impact on daily life was scored from 0 (not at all) to 10 (a great deal). The total score was the sum of the first three items (“frequency”, “amount” and “impact”) and ranged from a minimum of 0 (continent) to a maximum of 21 (most severe incontinence). The higher score values indicated poorer QOL. The ICIQ-SF¹³ was applied before and after the treatments by appointment.

Participants were individually treated over a month, in 60 min sessions, twice a week over a total of eight sessions. During the initial visit, the subjects received individual verbal information about the pelvic floor anatomy, muscle localization and functions. The pelvic floor electrical stimulation (PFES) was performed in every session with an intra-vaginal electrode connected to the Dualpex 961 apparatus (Quark, Piracicaba, Brazil).²⁰ The electrodes were cylindrical and approximately 10 cm long and 3.5 cm wide, with a double metal ring. The parameters were the frequency of 35 Hz; pulse width of 0.5 msec; pulse training to rest period of 1:2; and the time was 20 mins at an intensity which varied from 0-60 mA.

A program of PFMT was conducted by isolating the pelvic floor in a supine (legs in abduction and in external rotation), lateral (right and left), sitting and standing positions, followed by functional training, respectively. In each

position, a total of 10 interval contractions for two to three seconds and 10 sustained contractions were repeated over six secs.

The subjects were encouraged to fill in a three day bladder diary reporting their current voiding frequencies, the number of leakage episodes, nocturia, episodes of urgency and incontinence urges, the number of pads used, the volume of intake and urination. Based upon the bladder diary information, the behavioral training consisted of information about appropriate liquid intake, their urination schedules and their strategies to diminish nocturia. They were also taught to manage the sensation of urinary urgency using the "urge strategy". Instead of rushing to the toilet, which increased pressure on the bladder and exposed the patients to visual cues which could trigger incontinence, the patients were encouraged to stand or sit still, relax the entire body, and contract the pelvic floor muscles repeatedly to diminish their urgency, inhibit detrusor contractions and prevent urine loss. When the urgency subsided, they were instructed to proceed slowly to the toilet²¹. Throughout the treatment, functional training was encouraged such as, the integration of the PFMT into other daily activities. Patients were instructed to use the "stress strategy," that is, to contract their pelvic floor muscles in anticipation of, or during any activity that usually resulted in leakage (e.g., coughing, sneezing, lifting, or standing up from a chair).²²

Statistical analyses were conducted with descriptive analyses (absolute frequencies and percentages). The Wilcoxon signed rank test was applied to compare the means of the ICIQ-SF scores before and after treatment and changes and were measured as the differences in absolute values between the initial scores, as well as calculating the relative changes, by dividing the differences by the

initial score. In both cases, a positive result meant improvements, while a negative result meant an aggravation of the symptoms. McNemar's Chi-squared test was conducted to compare the questions related to the types, possible causes or situations related UI before and after the treatments. Statistical significance was defined as $p < 0.05$. Data analyses were performed using the SAS software package, version 8.2. The content of the bladder diary was not considered for the analyses.

RESULTS

A total of 78 women were enrolled in the program but six were excluded due to transportation difficulties, neurological diseases, personal problems and urethral obstructions. The mean age was 53.1 (2.2) yrs, 37 (51.4%) were white, 43 (59.7%) post-menopausal, 36 (50%) were housewives or retired, 17 (23.6%) referred symptoms of SUI and 55 (76.4%) of MUI. From the 50 women who received urodynamic diagnoses, 38 (76.0%) demonstrated SUI, eight with (16.0%) MUI and four (8.0%) had normal urodynamic results (Table 1).

The results of the ICIQ-SF before and after treatments showed significant differences in all of their scores (3-frequency, 4-amount and 5-impact). The total scores decreased significantly from 14.6 (4.2) to 7.2 (4.5), ($p < 0.001$). In 77.8% of the women, there were observed improvements in their frequency of urinary leakage (58.3%) in the amount of leakages (80.6%) and on the impact of UI in daily life. Regarding the global scores, 95.8% of patients experienced improvements of 49.4 % (28.8), table 2.

The questions related to the type, possible causes or situations related to UI before and after treatments are demonstrated in Table 3. All symptoms significantly decreased, although some were still present or were only reported by women during the final evaluation. In the end, 15 women reported that they “never leaked urine” ($p<0.001$). One of the most prevalent items concerning “leakage of urine before you can reach the bathroom” decreased from 55 to 18 women ($p<0,001$), whereas one of 18 reported these symptom as denovo. The item “leakage of urine when you cough or sneeze” decreased form 64 to 47 ($p<0,001$), “leakage of urine with physical exertion” from 40 to 18 women ($p<0,001$), whereas only four of the 18 women made this complaint in the final evaluation. The item about “leakage of urine without any reason” was reduced from 22 to 4 ($p<0,001$) and two of the four women referred to this symptom only during the final evaluation.

DISCUSSION

Urinary incontinence causes a negative impact in the daily activities of women, their social relationships and emotional states, and as a result, lowers their QOL.^{2,3} Evaluation of the QOL with specific questionnaires is considered to be an important outcome measure in clinical studies. Another critical characteristic that supports the use of the ICIQ-SF on the impact of UI shows significant correlations with other measures, such as the frequency of urinary loss and the 24 hr pad test in women with SUI.²³

Based on the literature, the PFMT is the first-line of conservative UI management programs for women with SUI. However, the treatment success is

dependent upon the patient's motivation, awareness, proper education and, therefore, varies between studies.⁷ The PFMT in combination with additional therapies is an effective treatment for women with SUI with rates of 'cure' and 'cure/improvement' of up to 73% and 97%, respectively.⁹ Besides the limited evidence from randomized controlled trials that the PFMT combined with the PFES are an effective interventions for women with SUI, and may be more effective than the PFMT alone^{8,9} but, the PFMT combined with behavioral therapy may also prove satisfactory.^{8,9,11} Concerning mixed symptoms, many studies conduct combined therapies including the PFMT, bladder training and the PFES.²¹

The management of UI depends on multiple factors and the associations between the PFMT, behavioral orientations, and PFES programs are important for women to better understand their dysfunctions, especially when they are unable to correctly contract their pelvic floor muscles. Despite the little consensus in the literature, the PFES should be offered as a resource to improve awareness to help identify their muscle functions and to motivate the patients.⁹

After applying the combination of the PFES, PFMT and behavioral therapy, the present study demonstrated decreases in the frequency, amount and impact of UI on QOL, therefore, decreasing the total QOL scores. It is well known that once women experience fewer UI episodes and lower their volume losses, they improve their daily activities and consequently their QOL.

Concerning the results of Padrós et al.¹⁹, the present study's results demonstrated significant improvements in the QOL evaluated by the frequencies, amounts, impact and of the total ICIQ-SF scores. After three months of this multidisciplinary intervention program, it was demonstrated that a successful

approach in geriatric outpatient clinics does help to improve the impact of UI on the daily lives of these patients. A protocol including behavioral training, PFMT, PFES and pharmacological treatments indicated that 77.2% of the patients perceived a reduction of the IU impact on their daily lives with 82.6% improvements in their ICIQ-SF global scores.¹⁹ Despite the fact that older women were included, the present results were similar to those of other studies, since 80.6% of the women perceived a reduction of the impact on IU and 95.8% improved their global scores.

As appears elsewhere in the literature^{18,24}, the present results were collected on middle-age women. In a recent randomized trial²⁴, 82 women with SUI, aged 42-74 yrs, completed 20 sessions, over 10 weeks. The first group was submitted to perineal biofeedback with superficial electrodes without PFES and the second group was treated both with PFMT and PFES. Both groups showed significant improvements, although the second group demonstrated better results regarding the total ICIQ-SF scores. Borello-France et al.²² studied a sample of women with SUI, with a mean age of 52.6 (8.5) yrs and 57% were postmenopausal. They demonstrated positive correlations between the QOL with treatments and a reduction of 68% in the frequency of SUI episodes after a protocol of PFMT, plus behavioral training. They used a bladder diary to guide the exercise progressions, to motivate and educate the subjects on strategies to prevent future UI episodes. Also, they demonstrated a decrease of 54.6 (53.5) to 29.1(41.9) ($p<0.001$) on the Incontinence Impact Questionnaire (IIQ). The above results are in agreement with the present results which demonstrated that 77.8% of women reduced by 52.2% their IU frequencies.

A recent randomized controlled study including Brazilian women with SUI demonstrated better QOL, when using the Quality of Life Instrument (I-QoL). After 12 weeks of treatment, 28.4% of the PFMT group, 32.4% of the PFES group and 30.3% of the vaginal cone group revealed significant improvements, however, there were no modifications in the untreated group.¹⁸ Other Brazilian national studies using different protocols and questionnaires have shown improvements in QOL and the amounts of UI after conservative treatments.^{16,17} After a protocol of biofeedback over 12 sessions¹⁶ and 24 sessions¹⁷, most of the KHQ, the domains improved and there were observed significant reductions in the amount of leakage evaluated by the pad test. A reduction of the amount of IU was found in 58.3% of women after eight sessions in the present results.

Concerning behavioral modification, a prospective study²⁵ comprised of 97 middle-aged women with 'mild' to 'severe' SUI in the video-urodynamic assessments, were enrolled in a protocol including an intensive package of PFMT and behavioral modification. This approach resulted in significant improvements in the domains of impact, roles, physical and social limitations, emotions and sleep/energy on the KHQ scales. This is clinically significant and is associated with the reduction in urine loss and the changes in functional anatomy with the elevation of the neck position of the bladder. This occurred in all three measured positions, displacement of the bladder neck during Valsalva maneuver (rotational excursion) and a suggested increased pelvic floor muscle 'stiffness' in women with SUI.²⁵ Good et al.²¹ showed that incontinence was reduced on average of 68.6% with behavioral training, 71.9% with behavioral training plus PFES, and 52.5% with a self-help booklet. In comparisons with the self-help

booklet, behavioral training and behavioral training plus PFES, this procedure was significantly more effective ($p<0.02$). Despite the significant improvements seen across all three groups on the I-QoL, the behavioral training, plus the PFES, there were better self-perceptions by the patient of the levels of outcomes ($p<0.001$) and progress satisfaction ($p<0.02$).

When considering women with overactive bladders and urge incontinence symptoms, statistically significant differences in the domains of the KHQ can be found after PFES, biofeedback and PFMT.²⁶ The subjective improvements/cure rates of overactive bladders were 51.4% for PFES, 50.0% for biofeedback, and 38.2% for PFMT ($p<0.567$). In addition, this randomized study showed that the PFES had the greatest subjective reductions and was the most effective for urge symptoms. In contrast, another study²⁷ observed no differences between groups when home treatment with vaginal PFES was added to a 14 week PFMT program, but there were positive and significant within-group differences for the PFMT/PFES, based upon objective and QOL measures.

All questions regarding the type, possible causes or situations related to UI showed improvements after treatment. Also, 15 women reported no leakages after these approaches. It could be hypothesized that since the women improved their bladder control and pelvic floor awareness, they experienced fewer urinary symptoms. In addition, the functional training or “stress strategy” that was used to contract their pelvic floor muscles in anticipation of or during a cough or sneeze may help women prevent further leakages²². It is important to consider that a significant decrease in the frequencies and the amount of urine leakages lead to a better management of daily activities, fewer embarrassing

situations, and consequently, improved QOL.^{16,25} The significant reduction in the number of stress urinary leakages and pad weight were responsible for more than a 30% increase in the QOL in subjects who were treated by the PFMT, PFES and vaginal cones.¹⁸

Also, significant decreases in the items “constantly leak urine” and “leakage for no apparent reason” can be observed. This could be due to the hypothesis that behavioral orientations are a part of the personal understanding which stimulates women to recognize their own roles in their treatments. In addition, these results could be attributed to the pelvic floor muscle strength that is associated with the decrease in the number of pads, urine leakages and other symptoms, such as urge incontinence and nocturia.¹⁸

Concerning the symptoms, 47 women still referred to leaking urine “when coughing or sneezing”, 18 “during physical exertion” and 18 “before reaching the bathroom”. This could be attributed to the short treatment period or to the fact that the women felt free to do more physical exertion and/or were not so worried about her bladder volumes. It must be realized that with only eight treatment sessions, this may not have been sufficient time to relieve the symptoms and/or that most women were postmenopausal, and one was exposed to occupational activities which triggered exertion and, therefore, the UI. However, it is relevant that 95% of the women demonstrated relative changes in almost half of their total scores ($49.3 \pm 28.8\%$), but is worth finding even better results in the ICIQ-SF with longer training protocols.^{19,24} However, results of the short-term effectiveness of five visits over a three month period of PFMT and behavioral therapy with a standard drug treatment for urge urinary incontinence, demonstrated that both

groups with an age range of 27 to 69 yrs had improved significantly over time regarding their urinary symptoms and the I-QoL ($p<0.01$). In addition, three months after the intervention, the physical therapy group demonstrated additional improvements in their mean frequency of urinary losses, while the drug therapy condition for patients deteriorated to its baseline values ($p<0.01$).²⁸

In the present study, similar results on visual analog scores could be observed when compared with longer (12 weeks) and daily treatment studies.²⁹ So, it must be considered that the present results were from one-time measures, and did not include a follow-up investigation. A physiotherapist supervised all sessions, coordinated the pelvic floor exercises, increased the intensity of the electrical impulses, and encouraged the functional exercises. This level of engagement was probably responsible for the high compliance in the treatments and the favorable outcomes based on the ICIQ-SF. In the present study, the questionnaire was routinely conducted by a verbal protocol due to the high prevalence of illiterate patients.

It is important to emphasize that the lack of a follow-up or of a control group was an important limitation. A control group was not used because this was an initial evaluation of this approach in our institution and many randomized studies have shown no improvements in inactive control groups.^{18,29} In addition, other factors, such as placebo and Hawthorne effects might have influenced these results, i.e., significant positive effects that turned out to have no causal basis in the theoretical motivation of the intervention. But this was apparently due to the effects on the participants of knowing that they were special to be studied in connection with the measured outcomes. However, the large QOL

improvements found in these women is worth being considered. Future results must include a follow-up to monitor the UI management of these women.

CONCLUSIONS

Since the objectives of the present study was to evaluate the QOL, it was concluded that after a combined brief approach using the PFMT, behavioral modification and PFES were sufficient to reduce the frequency, amount and impact of the IU. The significant decreases in the total ICIQ-SF scores demonstrated subsequent improvements in the QOL.

REFERENCES

1. Saadoun K, Ringa V, Fritel X, Varnoux N, Zins M, Bréart G. Negative impact of urinary incontinence on quality of life, a cross-sectional study among women aged 49-61 years enrolled in the GAZEL cohort. *Neurourol Urodyn*. 2006; 25: 696-702.
2. Tennstedt SL, Fitzgerald MP, Nager CW, Xu Y, Zimmern P, Kraus S, et al. Urinary Incontinence Treatment Network: Quality of life in women with stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2007; 18: 543-9.
3. Coyne KS, Sexton CC, Irwin DE, Kopp ZS, Kelleher CJ, Milsom I. The impact of overactive bladder, incontinence and other lower urinary tract symptoms on quality of life, work productivity, sexuality and emotional well-being in men and women: results from the EPIC study. *BJU Int*. 2008; 101: 1388-95.

4. Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U, et al. A standardisation sub-committee of the international continence society. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: Report from the standardisation sub-committee of the international continence society. *Urology*. 2003; 61: 37-49.
5. Hunskaar S, Lose G, Voss S. The prevalence of urinary incontinence in women in four European countries. *BJU Int*. 2004; 93: 324-3.
6. Fantl JA, Newman DK, Colling J, Delancey J, Keays C, Loughery A et al. Urinary incontinence in adults: Acute and chronic management 2, update [96-0682], 1-154. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Agency for Health Care Policy and Research. Clinical Practice Guideline, Rockville, MD, 1996.
7. Kari Bø. Is there still a place for physiotherapy in the treatment of female incontinence? *EAU Update Series*. 2003; 1: 145–153.
8. Hay-Smith EJ, Bø K, Berghmans LC, Hendriks HJ, de Bie RA, van Waalwijk van Doorn ES. Pelvic floor muscle training for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev*. 2007; CD001407.
9. 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*. 2006; 28: 6-11.
10. Shamliyan TA, Kane RL, Wyman J, Wilt TJ. Systematic review: Randomized, controlled trials of nonsurgical treatments for urinary incontinence in women. *Ann Intern Med*. 2008; 148: 459-73.

11. Latthe PM, Foon R, Khan K. Nonsurgical treatment of stress urinary incontinence (SUI): Grading of evidence in systematic reviews. *BJOG*. 2008; 115: 435-44.
12. Blaivas JG, Appell RA, Fantl JA. Standards of efficacy for evaluation of treatment outcomes in urinary incontinence: Recommendations of the Urodynamic Society. *Neurol Urodyn*. 1997; 6: 145-7.
13. Tamanini JTN, Dambros M, D'Ancora C, Palma PCR. Validação para o Português do "Internacional Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form" (ICIQ-SF). *Rev Saúde Pública*. 2003; 38: 438-4.
14. Avery K, Donovan J, Peters TJ, Shaw C, Gotoh M, Abrams P. ICIQ: A brief and robust measure for evaluating the symptoms and impact of urinary incontinence. *Neurol Urodyn*. 2004; 23: 322-330.
15. Tamanini JTN, Dambros M, D'ancona CAL, Palma PCR, Netto Jr NR. Responsiveness of the Portuguese version of the International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form (ICIQ-SF) after stress urinary incontinence surgery. *Int Braz J Urol*. 2005; 31: 482-90.
16. Rett MT, Simoes JA, Herrmann V, Pinto CL, Marques AA, Morais SS. Management of stress urinary incontinence with surface electromyography-assisted biofeedback in women of reproductive age. *Phys Ther*. 2007; 87: 136-42.
17. Capellini MV, Riccetto CL, Dambros M, Tamanini JT, Herrmann V, Muller V. Pelvic floor exercises with biofeedback for stress urinary incontinence. *Int Braz J Urol*. 2006; 32: 462-8.

18. Castro RA, Arruda RM, Zanetti MRD, Santos PD, Sartori MGF, Girão MJBC. Single-blind, randomized, controlled trials 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.
19. Padrós J, Peris T, Salvà A, Denkinger MD, Coll-Planas L. Evaluation of a urinary incontinence unit for community-dwelling older adults in Barcelona: Implementation and improvement of the perceived impact on daily life, frequency and severity of urinary incontinence. *Z Gerontol Geriatr*. 2008; 41: 291-297.
20. Herrmann V, Potrik BA, Palma PCR, Zanettini CL, Marques A, Netto Júnior NR. Eletroestimulação transvaginal do assoalho pélvico no tratamento da incontinência urinária de esforço: avaliações clínica e ultra-sonográfica. *Rev Assoc Med Bras*. 2003; 49: 401-405.
21. Goode PS, Burgio KL, Locher JL, Roth DL, Umlauf MG, Richter HE, et al. Effect of behavioral training with or without pelvic floor electrical stimulation on stress incontinence in women. A randomized controlled trial. *JAMA*. 2003; 290: 345-352.
22. Borello-France DF, Zyczynski HM, Downey PA, Rause CR, Wister JA. Effect of pelvic-floor muscle exercise position on continence and quality-of-life outcomes in women with stress urinary incontinence. *Phys Ther*. 2006; 86: 974-86.
23. Karantanis E, Allen W, Stevermuer TL, Simons AM, O'Sullivan R, Moore KH. The repeatability of the 24-hour pad test. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2005; 16: 63-8.

24. Lorenzo MFG, Silva JMA, García FJC, Geanini AY, Urrutia MA. Tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo con biofeedback perineal con electrodos de superficie. *Actas Urol Esp.* 2008; 32: 629-636.
25. Balmforth JR, Mantle J, Bidmead J, Cardozo L. A prospective observational trial of pelvic floor muscle training for female stress urinary incontinence. *BJU Int.* 2006; 98: 811-7.
26. Wang AC, Wang YY, Chen MC. Single-Blind, randomized trial of pelvic floor muscle training, biofeedback-assisted pelvic floor muscle training, and electrical stimulation in the management of overactive bladder. *Urology* 2004; 63: 61-6.
27. Bidmead J, Mantle J, Cardozo L, Hextall A, Boos K: Home electrical stimulation in addition to conventional pelvic floor exercises: A useful adjunct or expensive distraction? *Neurol Urodyn.* 2002; 68: 372-3.
28. Kafri R, Shames J, Raz M, Katz-Leurer M. Rehabilitation versus drug therapy for urge urinary incontinence: Long-term outcomes. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2008; 19: 47-52.
29. Sand PK, Richardson DR, Staskin SE, Swift SE, Appell RA, Whitmore KE, et al. Pelvic floor stimulation in the treatment of genuine stress incontinence: A multicenter placebo-controlled trial. *Am J Obstet Gynecol* 1995; 173: 72–9.

Table 1. Characteristics of 72 women with ui submitted to a physical therapy treatment.

Characteristics		mean (standard deviation)
Age (yrs)		53.1 (12.2)
Body mass index (BMI) kg/m ²		26.7 (4.6)
Duration of symptoms (yrs)		5.6 (2.3)
		n (%)
Gravidity	≤ 1	7 (9.7)
	>2	65 (90.3)
Vaginal birth	≤ 1	15 (20.8)
	>2	60 (83.2)
Cesarean birth	≤ 1	62 (86.2)
	>2	10 (13.8)
Hormonal status	Postmenopausal (> 1year)	43 (59.7)
	Premenopausal	29 (40.3)
Race / ethnic	White	37 (51.4)
	Non-white	35 (48.6)
Cystocele/retoccele	Grade I	38 (52.7)
	Grade II	17 (23.6)
School (yrs)	> 8 years	42 (58.3)
	< 8 years	30 (41.7)
Occupacional status	Housewife / retired	36 (50.0)
	Maid	13 (18.0)
	Employed / others	23 (32.0)

Table 2. Frequency, amount, impact and general score before and after treatment evaluated by ICIQ-SF (n= 72)

ICIQ-SF scores questions	Before means (SD) [median]	After means (SD) [median]	Relative change* means (SD)	Improvement (%)	p Value**
Frequency	3.4 (1.4) - [4.0]	1.4 (5.9)- [1.0]	52.2 (37.7)	77.8 %	0.03
Amount	3.6 (1.6)- [4.0]	2.0 (1.3)- [2.0]	36.1 (43.4)	58.3 %	0.04
Impact	7.7 (2.4)- [8.0]	3.8 (2.9)- [4.0]	46.0 (41.0)	80.6 %	< 0.001
TOTAL SCORE	14.6 (4.2)- [15.0]	7.2 (4.5)- [7.0]	49.4 (28.8)	95.8%	< 0.001

*relative change: $100 \times (\text{Before} - \text{After}) / \text{Before}$; ** Wilcoxon sign ranked test ($p < 0.05$); International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form (ICIQ-SF).

Table 3. Type, possible causes or situations related to UI before and after treatment evaluated by ICIQ-SF (n=72).

“When does urine leak?”	Before n (%)	After n (%)	p Value*
You never leak urine	0 (0.0)	15 (20.8)	<0.0001
You leak urine before you can reach the bathroom	55 (76.4)	18 (25.0)	<0.001
You leak urine when you cough or sneeze	64 (88.9)	47 (65.3)	<0.001
You leak urine while you sleep	24 (33.3)	2 (2.8)	<0.001
You leak urine during physical exertion	40 (55.6)	18 (25.0)	<0.001
You leak urine after urinating and once you are dressed	27 (37.5)	8 (11.1)	<0.001
You leak urine for no apparent reason	22 (30.6)	4 (5.6)	<0.001
You constantly leak urine	13 (18.1)	2 (2.8)	<0.001

*McNemar’s Chi-square test ($p<0.05$)

4. Discussão

O tratamento conservador da IU, incluindo a EEIV, tem sido amplamente empregado (39,41,43-46). Contudo, a literatura não é clara a respeito do efeito deste tratamento sobre o equilíbrio do ecossistema vaginal e alguns efeitos adversos desta técnica já foram relatados (44,56,61,63,67). A EEIV estimula os músculos do assoalho pélvico através de descarga elétrica direta na mucosa vaginal, podendo teoricamente interferir com o equilíbrio do ecossistema vaginal, facilitando infecções vaginais. Este estudo teve como objetivo esclarecer alguns dos efeitos da EEIV em curto prazo.

Dentre as diversas causas de infecção vaginal a VB e a CV são as mais comuns (78-80). No presente estudo foram admitidas mulheres sem VB e/ou CV, sendo 43 mulheres com microbiota vaginal normal e 24 intermediárias. Fato esperado, pois 39 mulheres estavam na pós-menopausa, justificando a microbiota intermediária. Wanderley et al. (86) encontraram 32,7% de mulheres menopausadas assintomáticas que apresentam menos lactobacilos na bacterioscopia e, portanto, microbiota intermediária. Em amostra de 20 mulheres menopausadas, Gupta et al.

(87) encontraram a predominância de lactobacilos em somente 20% das mulheres. Além disso, já foi demonstrado que mulheres que aparentemente mantêm microbiota vaginal de pacientes assintomáticas e saudáveis podem apresentar ausência de lactobacilos nos esfregaços vaginais (76,77).

Após o tratamento com EEIV, não foram verificadas diferenças significativas nas prevalências e distribuição das microbiotas normal e intermediária, sendo que 76,1% mantiveram a mesma microbiota e 23,9% apresentaram alguma oscilação, porém aparentemente de maneira aleatória. Cerca de 5 mulheres alteraram a microbiota de normal para intermediária e 7 mulheres de intermediária para normal. Flutuações na flora vaginal são esperadas e já foram observadas em estudos comportamentais que não envolviam a EEIV ou qualquer outra intervenção (83,85). Schwebke, Richey e Weiss (83), em estudo comportamental e ecossistema vaginal, encontraram alterações da flora vaginal em 78% das mulheres avaliadas ao longo de 6 semanas. Os autores incluíram mulheres na idade reprodutiva, que não apresentassem sinais ou sintomas de infecção e entre as mulheres avaliadas 76,5% foram identificadas com flora vaginal normal, 15,7% intermediária e 7,8% com VB. Após 6 semanas sem qualquer intervenção, 22% das mulheres mantiveram padrão normal, 49% demonstraram flutuações entre flora normal e intermediária e 25,5% oscilaram entre normal e VB. Já Petricevic et al. (85) considerando 37 mulheres na pós-menopausa e com flora vaginal intermediária, após um intervalo de 14 dias da avaliação, observaram uma flutuação de 6 mulheres para flora normal e 4 para VB.

Foram identificados 4 (6,0%) casos de VB e nenhum de CV após 8 sessões de EEIV. Três dos 4 casos apareceram em mulheres na menacme e 1 na pós-menopausa. Embora tenha sido encontrada diferença estatística, tal resultado deve ser interpretado com cautela. Clinicamente o número de casos de VB encontrados está de acordo com a prevalência na população geral, que varia de 5,8% a 30% (78-80), sendo que 15% a 50% das mulheres são sintomáticas (78). Estudos brasileiros apontam prevalência de até 21% em mulheres na idade reprodutiva e na pós-menopausa (82,86). Nos Estados Unidos, considerando a etnia e a idade reprodutiva, a VB está presente em 23,2% a 52,4% (80).

Deve se destacar ainda que na amostra estudada não foram encontradas modificações significativas no pH da mucosa vaginal. Os resultados do presente estudo estão de acordo com os encontrados na literatura (81,84,85), podendo variar de 4,5 a 5 para mulheres na menacme a valores mais elevados para o período da pós-menopausa. O tipo de fita colorimétrica utilizada, a escala de cores e a subjetividade do avaliador são fatores que limitam as comparações (84,87).

A avaliação do pH vaginal é um teste simples, de fácil manejo e utilizado no rastreamento de IV, porém não é suficiente para realizar o diagnóstico definitivo da vaginite. A medida isolada do pH apresenta sensibilidade de 48,7% a 97% para rastrear a VB (81,89), porém baixa especificidade: 27% (81). Isso demonstra que ele é importante, mas não é determinante no diagnóstico de VB. No Brasil, em um estudo com mulheres na pós-menopausa, cerca de 65% apresentaram pH vaginal $\geq 4,5$ e somente 21% confirmaram o diagnóstico de VB (86). Para se

diagnosticar a VB no presente estudo, adotou-se o critério de Nugent que é considerado padrão-ouro. Como foram incluídas muitas mulheres no período pós-menopausa, o pH vaginal apresentou valores mais elevados, apesar de não haver modificações significativas entre os momentos antes e após a EEIV.

Especula-se se a EEIV poderia ter funcionado como um fator mecânico para a alteração da flora vaginal ou então interferido na vascularização local produzida pela contração muscular (62). No entanto, pelos resultados apresentados não se pode inferir que estes efeitos tenham influenciado o ecossistema vaginal, pois o tempo de seguimento foi de apenas 4 semanas, o tamanho amostral foi limitado, não tinha grupo-controle e a EEIV foi de curta duração. Além disso, não foi necessariamente encontrada mudança de flora normal para intermediária e VB. Algumas mulheres alteraram a microbiota vaginal tanto de normal para intermediária e VB quanto de intermediária para normal e VB, apresentando uma distribuição casual tanto desfavorável quanto para melhor do ecossistema. Assim, tanto as alterações da microbiota vaginal quanto o diagnóstico de 4 casos de VB podem ter sido ao acaso, devido às flutuações já conhecidas da colonização da microbiota vaginal e da prevalência da VB serem próximas às encontradas na literatura.

Da mesma forma que se poderia hipotetizar modificações na microbiota vaginal, taxas de infecção local e modificações dos valores de pH vaginal em decorrência dos estímulos elétricos intravaginais, poder-se-ia imaginar que haveria, em maior ou menor grau, modificações da resposta inflamatória da mucosa vaginal. Os estímulos elétricos podem determinar vasodilatação capilar

na mucosa vaginal com afluxo maior de sangue e oxigênio (62,90). Os aumentos da irrigação tecidual e da temperatura poderiam aumentar também a migração de células de defesa (macrófagos, eosinófilos linfócitos), simulando um processo reacional inflamatório local. Neste estudo não se observou qualquer modificação nestes parâmetros, inclusive na VB não é esperada necessariamente a presença de leucócitos e processo inflamatório intenso, como observado. O número de leucócitos distribuídos por campos de maior aumento do esfregaço do conteúdo vaginal manteve-se praticamente ausente e constante e não variou significativamente após a EEIV. Além disso, 4 mulheres que no início do estudo apresentaram inflamação moderada ou intensa, ao final do tratamento apresentaram ausência de inflamação.

Outro aspecto importante estudado foi a QV. Foi utilizado o International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form (ICIQ-SF) que é um questionário específico, breve e recomendado para prática clínica e pesquisas (27). Este instrumento tem demonstrado bons níveis de validade, confiabilidade e sensibilidade (28).

Embora não tenha sido encontrado nenhum estudo nacional que avaliasse a QV com o ICIQ-SF após o tratamento fisioterápico com EEIV, resultados positivos já foram demonstrados com outros instrumentos de QV (20,22,29). Após um protocolo de 12 sessões (22) e 24 sessões de *biofeedback* (23), observou-se melhora importante em todos os domínios da QV avaliada pelo KHQ. Outros autores demonstraram através do Quality of Life Instrument (I-QoL) melhora de 28,4% da QV no grupo de exercícios, 32,4% no grupo

submetido à EEIV, 30,3% no grupo que utilizou cones vaginais. Entretanto, no grupo-controle não houve melhora após 12 semanas de tratamento (29).

A redução dos episódios de IU refletiu na melhora significativa dos escores relativos à frequência, à quantidade e ao impacto da perda urinária na QV e, assim, no escore total do ICIQ-SF. Uma vez que as mulheres passam a ter mais controle urinário e a ficar menos preocupadas com eventuais episódios de IU, sentem menos restrições nas realizações de suas atividades cotidianas, das atividades ocupacionais, ficam menos preocupadas em relação à ingestão líquida, utilizam menos absorventes e, portanto, passam a experimentar uma melhora na QV.

Consoante aos resultados apresentados por Padrós et al. (20), o presente estudo demonstrou uma diminuição significativa dos escores do ICIQ-SF. Realizando um protocolo de tratamento comportamental, exercícios e EEIV, estes autores demonstraram que em 77,2% das pacientes houve uma diminuição do impacto da IU nas atividades diárias, enquanto os resultados do presente estudo apontaram 80,6%. Em relação ao escore total, os resultados deste estudo demonstraram que 95,8% das mulheres apresentaram mudança nesse escore, enquanto que Padrós et al. (20) encontraram em 82,6% da amostra. Contudo, os autores avaliaram mulheres com idade avançada, na faixa etária entre 60 e 95 anos.

O presente estudo envolveu mulheres em sua maioria na pós-menopausa. Considerando uma amostra de 57% de mulheres na pós-menopausa, Borello-France al. (31,32) demonstraram uma correlação positiva

entre a QV e uma redução de 68% da frequência de perda urinária após um protocolo de exercícios e tratamento comportamental. Nos resultados deste estudo também foi verificada diminuição significativa da quantidade de perda urinária avaliada pelo ICIQ-SF, que está em concordância com estudos que demonstram diminuição significativa do volume de perda urinária avaliado pelo *pad teste* (22,2329). Em recente ensaio clínico, 82 mulheres com IUE e faixa etária semelhante à do presente estudo completaram 20 sessões de fisioterapia durante 10 semanas. O grupo 1 realizou *biofeedback* e o grupo 2 realizou exercícios do assoalho pélvico e EEIV. Todas as pacientes apresentaram melhora nos escores do ICIQ-SF e não foi encontrada diferença entre os grupos. Contudo, após 8 sessões, cerca de 71,4% das mulheres do grupo que utilizou EEIV apresentou melhora no escore total, enquanto apenas 50% das mulheres do grupo de *biofeedback* apresentaram melhora (30).

Goode et al. (50), em amostra de 200 mulheres com IUE e IUM, demonstraram redução de 72% da perda urinária com orientações comportamentais e EEIV, 67% após orientações comportamentais e 52,5% apenas com instruções em um folheto. Apesar de não haver diferença significativa entre os grupos, a QV, a satisfação e a percepção de melhora das pacientes foi significativamente maior no grupo que utilizou a EEIV.

Em relação às questões sobre o tipo, possibilidades, causas e situações relacionadas com a IU, todas apresentaram diferença significativa após o tratamento. Cerca de 15 mulheres referiram não perder mais urina após as 8 sessões de fisioterapia. Isso pode ser hipotetizado que, quando a mulher

melhora a função do assoalho pélvico e o controle vesical, elas experimentam menos episódios de perdas urinárias. Adicionalmente, o treinamento funcional e as estratégias de contração do assoalho pélvico precedidas aos esforços físicos, ajudam a mulher a prevenir perdas urinárias (32). É importante considerar que a diminuição na frequência e na quantidade de perda urinária possibilita um melhor manejo das atividades diárias, a mulher fica exposta a menos situações constrangedoras e conseqüentemente melhora a QV (47).

Contudo, cerca de 47 mulheres ainda referiam perder urina ao tossir e espirrar e 18 durante esforço físico. Apesar de o protocolo ter melhorado as questões anteriores, as 8 sessões de tratamento podem não ter sido suficientes para eliminar todos os sintomas. Os protocolos variam, na literatura, de 4 semanas a 6 meses e, por isso, as taxas de sucesso são variáveis. Embora resultados superiores possam ser observados com protocolos mais extensos (20,30), respostas positivas podem ser observadas após 5 sessões de exercícios e orientações comportamentais, quando comparadas com tratamento medicamentoso. Kafri et al. (91) avaliaram mulheres orientadas à realização dos exercícios domiciliares e após 3 meses de *follow-up*, houve uma melhora significativa quando comparado com o tratamento medicamentoso ($p<0,01$).

Outro aspecto importante a ser considerado é o impacto que a IU causa na vida social, restringindo as mulheres de frequentar lugares públicos, viajar e até de fazer visitas aos amigos. Alguns autores comentam que a restrição social está relacionada ao fato de as mulheres evitarem sair de casa, pois além de ficarem envergonhadas e com medo de cheirar urina, não sabem se

encontrarão um local adequado para realizar suas micções e higiene pessoal, especialmente nos casos de urgência miccional e de urge-incontinência. Isso reforça a idéia de que o controle miccional e a diminuição dos sintomas avaliados no presente estudo colaboraram positivamente para devolver a autoestima e a segurança a estas mulheres, a fim de retomarem suas atividades e participação social. Mesmo diminuindo significativamente o número de mulheres que relatou perder urina “antes de chegar ao banheiro”, aproximadamente 18 ainda referiram tal situação. Isso pode ser atribuído ao fato de as mulheres estarem menos preocupadas com o volume vesical ou provavelmente pelo fato deste sintoma ser repentino. Contudo, deve-se considerar esses resultados como achados imediatos, uma vez que o tempo de seguimento foi curto, tornando-se um fator limitante do estudo.

Assim, este estudo concluiu que, na amostra estudada, após as 8 sessões de EEIV não foram encontradas alterações significativas da microbiota vaginal, do processo inflamatório local e do pH vaginal e que houve melhora significativa da QV. Embora tenham sido diagnosticados 4 casos de VB, flutuações na microbiota vaginal são esperadas para mulheres na idade reprodutiva e na pós-menopausa, mesmo quando não há qualquer intervenção. A EEIV mostrou-se uma técnica segura e que não provoca efeitos adversos significativos no ecossistema vaginal, sendo este, talvez, o primeiro estudo que avalie o ecossistema vaginal antes e após o uso da EEIV. Novos trabalhos que envolvam um tamanho amostral maior deveriam ser conduzidos para corroborar os achados deste estudo.

O tratamento fisioterápico representa uma alternativa para mulheres com IUE e/ou com sintomas mistos, que pode ser realizado tanto de forma complementar a um procedimento cirúrgico/ medicamentoso como intervenção primária, uma vez que os efeitos colaterais são mínimos ou inexistentes. Este estudo reuniu informações que sugerem que a EEIV não provoca mudanças significativas no ecossistema vaginal, podendo ser considerada uma técnica segura para tratar mulheres com IU.

Quando bem indicado pela equipe médica e bem conduzido pelo fisioterapeuta, o tratamento fisioterápico contribui para reduzir os sintomas urinários e, portanto, propicia melhora da QV destas mulheres. E, apesar de a maioria dos profissionais da saúde não estar envolvida em avaliar a QV na prática clínica diária, ela será cada vez mais um parâmetro fundamental para guiar, direcionar e justificar quais intervenções deverão ser realizadas em consultas individuais e principalmente pelo sistema de saúde.

5. Conclusões

- A microbiota vaginal não apresentou alterações significativas após a EEIV. Foram encontradas mudanças tanto de microbiota normal para intermediária e VB, quanto de intermediária para normal e VB.
- O processo inflamatório da mucosa vaginal não se alterou significativamente após o uso da EEIV.
- O pH vaginal não apresentou alteração significativa após cada sessão de EEIV.
- Após o uso da EEIV, observou-se melhora significativa da qualidade de vida das mulheres com IU.

6. Referências Bibliográficas

1. Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U et al. Standardisation Sub-Committee of the International Continence Society. The standardization of terminology of lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. *Urology*. 2002; 61(1):37-49.
2. Ortiz OC. Stress urinary in gynecological practice. *Int J Gynecol & Obstet*. 2004; 86: S6-S16.
3. Litman HJ, McKinlay JB. The future magnitude of urological symptoms in the USA: projections using the Boston Area Community Health Survey. *BJU Int*. 2007; 100: 820–5.
4. Wilson L, Brown JS, Shin GP, Luc K, Subak L. Annual direct cost of urinary incontinence. *Obstet Gynecol*. 2001; 98: 398-406.
5. Burgio KL, Matthews KA, Engel B. Prevalence, incidence and correlates of urinary incontinence in healthy, middle-aged women. *J Urol*. 1991;146: 1255-9.
6. Hunskaar S, Lose G, Voss S. The prevalence of urinary incontinence in women in four European countries. *BJU Int*. 2004; 93: 324-3.
7. Peyrat L, Haillot O, Bruyere F, Boutin JM, Bertrand P, Lanson Y. Prevalence and risk factors of urinary incontinence in young and middle-aged women. *BJU Int*. 2002; 98: 61-6.

8. Nygaard I, Barber MD, Burgio KL, Kenton K, Meikle S, Schaffer J et al. Prevalence of symptomatic pelvic floor disorders in US women. *Pelvic Floor Disorders Network. JAMA*. 2008; Sep 17;300(11):1311-6.
9. Feldner JPC, Bezerra LRPS, Girão MJBC, Castro RA, Sartori MGF, Baracat EC et al. Valor da queixa clínica e exame físico no diagnóstico da incontinência urinária. *RBGO*. 2002; 24(2): 87-91.
10. Teloken C, Caraver F, Weber FA, Teloken PE, Moraes JF, Sogari PR et al. Overactive bladder: Prevalence and implication in Brazil. *Eur Urol* 2006; 49:1087-92.
11. Guarisi T, Pinto-Neto AM, Osis MJ, Pedro AO, Paiva LHC, Faundes A. Incontinência urinária entre mulheres climatéricas brasileiras: inquérito domiciliar. *Rev Saúde Pública*. 2001; 35 (5): 428-35.
12. Minassian VA, Drutz HP, Al-badr A. Urinary incontinence as a worldwide problem. *Int J Gynecol & Obstet*. 2003; 82: 327-38.
13. Siracusano S, Pregazzi R, D'aloia G, Sartore A, Di Benedetto P, Pecorari V et al. Prevalence of urinary incontinence in young and middle-aged women in Italian urban área. *Eur J Obstet & Gynecol*. 2003; 107: 201-4.
14. Hannestad YS, Rortveit G, Sandvik H, Hunskaar A. A community-based epidemiological survey of female urinary incontinence: the Norwegian EPINCONT study. *J Clin Epidemiol*. 2000; 53:1150-7.
15. Guarisi T, Pinto-Neto AM, Osis MJ, Pedro AO, Costa-Paiva LHS, Faundes A. Procura de serviço médico por mulheres com incontinência urinária. *RBGO*. 2001; 23 (7): 439-43.
16. Saadoun K, Ringa V, Fritel X, Varnoux N, Zins M, Bréart G. Negative impact of urinary incontinence on quality of life, a cross-sectional study among women aged 49-61 years enrolled in the GAZEL cohort. *Neurourol Urodyn*. 2006; 25: 696-702.

17. Dedicção AC, Haddad M, Saldanha MES, Driusso P. Comparação da qualidade de vida nos diferentes tipos de incontinência urinária feminina. *Rer Bras Fisioter*, in press.
18. Coyne KS, Sexton CC, Irwin DE, Kopp ZS, Kelleher CJ, Milsom I. The impact of overactive bladder, incontinence and other lower urinary tract symptoms on quality of life, work productivity, sexuality and emotional well-being in men and women: results from the EPIC study. *BJU Int*. 2008; 101: 1388-95.
19. Coyne KS, Zhou Z, Thompson C, Versi E. The impact on health-related quality of life of stress, urge and mixed urinary incontinence. *BJU Int*. 2003; 92 (7):731-5.
20. Padrós J, Peris T, Salva A, Denkinger MD, Coll-Planas L. Evaluation of a urinary incontinence unit for community-dwelling older adults in Barcelona: Implementation and improvement of the perceived impact on daily life, frequency and severity of urinary incontinence. *Z Gerontol Geriatr*. 2008; 41: 291-7.
21. Baracho ELLS, Dias RC, Saleme CS, Geo MS, Laranjeira CLS, Lima RSBC. Impacto sobre a quantidade de urina perdida de uma intervenção fisioterapêutica em idosas com incontinência urinária. *Fisioterapia e Pesquisa*. 2006; 12(3) 23-9.
22. Rett MT, Simões JA, Herrmann V, Pinto CL, Marques AA, Morais SS. Management of stress urinary incontinence with surface electromyography-assisted biofeedback in women of reproductive age. *Phys Ther*. 2007; 87: 136-42.
23. Capelini MV, Riccetto CL, Dambros M, Tamanini JT, Herrmann V, Muller V. Pelvic floor exercises with biofeedback for stress urinary incontinence. *Int Braz J Urol*. 2006; 32: 462-8.
24. The World Health Organization Quality of Life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. *Soc Sci Med* 1995;41(10):1403-9.

25. Blaivas JG, Appell RA, Fantl JA. Standards of efficacy for evaluation of treatment outcomes in urinary incontinence: recommendations of the Urodynamic Society. *Neurol Urodyn*. 1997; 6: 145-7.
26. Tamanini JTN, D'Ancona CAL, Botega NJ, Junior NRN. Validação do "King's Health Questionnaire" para o português em mulheres com incontinência urinária. *Rev Saúde Pública*. 2003; 37: 203-11.
27. Tamanini JTN, Dambros M, D'Ancona C, Palma PCR. Validação para o Português do "Internacional Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form" (ICIQ-SF). *Rev Saúde Pública*. 2004; 38: 438-4.
28. Tamanini JTN, Dambros M, D'Ancona CAL, Palma PCR, Netto Jr NR. Responsiveness to the portuguese version of the International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form (ICIQ-SF) after stress urinary incontinence surgery. *Int Braz J Urol*. 2005; 31: 482-90.
29. 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.
30. Lorenzo MFG, Silva JMA, García FJC, Geanini AY, Urrutia MA. Tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo con biofeedback perineal con electrodos de superficie. *Actas Urol Esp*. 2008; 32: 629-36.
31. Borello-France DF, Zyczynski HM, Downey PA, Rause CR. Continence and quality-of-life outcomes 6 months following an intensive pelvic-floor muscle exercise program for female stress urinary incontinence: a randomized trial comparing low- and high-frequency maintenance exercise. *Phys Ther*. 2008; 88(12): 1545-53.
32. Borello-France DF, Zyczynski HM, Downey PA, Rause CR, Wister JA. Effect of pelvic-floor muscle exercise position on continence and quality-of-life outcomes in women with stress urinary incontinence. *Phys Ther*. 2006; 86: 974-86.

33. Koff WJ. Principais formas de tratamento. In: Rubinstein I. Clínicas Brasileiras de Urologia - Incontinência Urinária na Mulher. Rio de Janeiro: Atheneu; 2001. p. 177-81.
34. Bruschini H. Avaliação crítica das principais formas de tratamento cirúrgico da incontinência urinária na mulher. In: Rubinstein I. Clínicas Brasileiras de Urologia – Incontinência Urinária na Mulher. Rio de Janeiro: Atheneu; 2001. p. 177-81.
35. Arruda RM, Castro RA, Sousa GC, Sartori MGF, Baracat EC, Girão MJBC. Prospective randomized comparison of oxybutynin, functional electrostimulation, and pelvic floor training for treatment of detrusor overactivity in women. *Int Urogynecol J*. 2008; 19: 1055-61.
36. Fantl JA, Newman DK, Colling J, Delancey J, Keays C, Loughery A et al. Urinary incontinence in adults: acute and chronic management 2, update [96-0682], 1-154. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Agency for Health Care Policy and Research. Clinical Practice Guideline. Rockville, MD, 1996.
37. Teleman PM, Gunnarsson M, Lidfeldt J, Nerbrand C, Samsioe G, Mattiasson A. Urethral pressure changes in response to squeeze: A population-based study in health and incontinent 53- to 63-year-old women. *Am J Obstet Gynecol*. 2003; 189: 1100-5.
38. Gunnarsson M, Mattiasson A. Female stress, urge and mixed urinary incontinence are associated with a chronic and progressive pelvic floor/vaginal neuromuscular disorder: an investigation of 317 health and incontinent women using vaginal surface electromyography. *Neurourol Urodyn*. 1999; 18: 613-21.
39. Bo K. Is there still a place for physiotherapy in the treatment of female Incontinence? *EUA Update Series*. 2003; 1(3):145-53.

40. Bo K. Pelvic floor muscle training is effective in treatment of female stress urinary incontinence, but how does it work? *Int Urogynecol*. 2004 15: 76-84.
41. Amaro JL, Gameiro MO, Kawano PR, Padovani CR. Intravaginal electrical stimulation: a randomized, double-blind study on the treatment of mixed urinary incontinence. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2006; 85(5): 619-22.
42. Skilling P, Petros P. Synergistic non-surgical management of pelvic floor dysfunction: second report. *Int Urogynecol J*. 2004; 15:106-10.
43. 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 (1):47-63.
44. Herrmann V, Potrik BA, Palma PCR, Zanettini CL, Marques A, Neto Júnior NR. Eletroestimulação transvaginal do assoalho pélvico no tratamento da incontinência urinária de esforço: avaliações clínica e ultra-sonográfica. *Rev Assoc Med Bras*. 2003; 49: 401-5.
45. Latthe PM, Foon R, Khan K. Nonsurgical treatment of stress urinary incontinence (SUI): grading of evidence in systematic reviews. *BJOG*. 2008; 115: 435-44.
46. Hay-Smith EJ, Bo K, Berghmans LC, Hendriks HJ, de Bie RA, Van Waalwijk Van Doorn ES. Pelvic floor muscle training for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev*. 2007; CD001407.
47. Balmforth JR, Mantle J, Bidmead J, Cardozo L. A prospective observational trial of pelvic floor muscle training for female stress urinary incontinence. *BJU Int*. 2006; 98: 811-7.
48. 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*. 2006; 28: 6-11.

49. Kegel AH. Progressive resistance exercise in the functional restoration of the perineal muscle. *Am J Obstet Gynecol*. 1948; 56: 238-49.
50. Goode PS, Burgio KL, Locher JL, Roth DL, Umlauf MG, Richter HE et al. Effect of behavioral training with or without pelvic floor electrical stimulation on stress incontinence in women. A randomized controlled trial. *JAMA*. 2003; 290: 345-52.
51. Bo K, Talseth T, Holme I. Single blind, randomized controlled trial of pelvic floor exercises, electrical stimulation, vaginal cones, and no treatment in management of genuine stress incontinence in women. *Br Med J*. 1999; 318: 487-93.
52. Amaro JL, Oliveira MO, Padovani CR. Treatment of urinary stress incontinence by intravaginal electrical stimulation and pelvic floor physiotherapy. *Int Urogynecol J*. 2003; 14: 204-8.
53. Agne JE. Correntes utilizadas em eletroterapia. In: Agne JE. *Eletrotermoterapia: teoria e prática*. Santa Maria: Ed. Orium; 2006, p 39-46.
54. Gutmann AZ. Eletroterapia. In: Gutmann AZ. *Fisioterapia Actual*. Barcelona: Jims. 1980, p.1-26.
55. Fall M, Lindström S. Electrical stimulation: a physiologic approach to the treatment of urinary incontinence. *Urol Clin North Am* .1991;18:393-407.
56. Yamanishi T, Yasuda K, Sakakibara R, Hattori T, Ito H, Murakami S. Pelvic floor electrical stimulation in the treatment of stress incontinence: an investigational study and a placebo controlled double-blind trial. *J Urol*. 1997; 158: 2127-31.
57. Moreno AL. Recuperação funcional do assoalho pélvico. In: Moreno AL. *Fisioterapia em Uroginecologia*. São Paulo: Manole; 2004. p 113-40.
58. Henalla SM, Hutchins CJ, Robinson P, MacVicar J. Non-operative methods in the treatment of female genuine stress incontinence of urine. *J Obstet Gynecol*. 1989; 9:222-5.

59. Hoffmann R, Gomez R, Schmidt R, Tanagho EA. Effects of nerve stimulation on blood flow in the urinary bladder, urethra and pelvic floor in the dog. *J Urol.* 1993; 150:1945-9.
60. Shamliyan TA, Kane RL, Wyman J, Wilt TJ. Systematic review: randomized, controlled trials of nonsurgical treatments for urinary incontinence in women. *Ann Intern Med.* 2008; 148: 459-73.
61. Sand PK, Richardson DR, Staskin SE, Swift SE, Appell RA, Whitmore KE et al. Pelvic floor stimulation in the treatment of genuine stress incontinence: A multicenter placebo-controlled trial. *Am J Obstet Gynecol.* 1995; 173: 72-9.
62. Wyndaele JJ, Poortmans A. Functional and histological effects of intravaginal electrical stimulation on the pelvic muscles: a study in the rat. *Int Urogynecol J.* 2006; 17: 444-8.
63. Barroso JCV, Ramos JGL, Martins-Costa S, Sanches PRS, Muller AF. Transvaginal electrical stimulation in the treatment of urinary incontinence. *BJU.* 2004; 9(3): 319-23.
64. Luber KM, Wolde-Tsadik G. Efficacy of functional electrical stimulation in treating genuine stress incontinence: A randomized clinical trial. *Neurourol Urodyn.* 1997; 16:543-51.
65. Brubaker L, Benson JT, Bent A, Clark A, Shott S. Transvaginal electrical stimulation for female urinary incontinence. *Am J Obstet Gynecol.* 1997;177:536-40.
66. Castro RA, Girão MJ, Arruda RM, Takano CC, Sartori MG, Martins SR et al. Does electrical stimulation of the pelvic floor make any change in urodynamic parameters? When to expect a cure and improvement in women with stress urinary incontinence? *Clin Exp Obstet Gynecol.* 2004;31(4):274-8.

67. Spruijt J, Vierhout M, Verstraeten R, Janssens J, Burger C. Vaginal electrical stimulation of the pelvic floor: a randomized feasibility study in urinary incontinent elderly women. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2003; 82(11):1043-8.
68. Yalcin OT, Hassa H, Sarac I. Short-term intravaginal maximal electrical stimulation for refractive detrusor instability. *Int J Gynaecol Obstet*. 2002; 79(3):241-4.
69. Aroutcheva A, Gariti D, Simon M, Shott S, Faro J, Simões JA et al. Defense factors of vaginal lactobacilli. *Am J Obstet Gynecol*. 2001; 185:375-9.
70. Aroutcheva AA, Simões JA, Faro S. Antimicrobial protein produced by vaginal *Lactobacillus acidophilus* that inhibits *Gardnerella vaginalis*. *Infect Dis Obstet Gynecol*. 2001; 9:33-9.
71. Zhou X, Bent SJ, Schneider MG, Davis CC, Islam MR, Forney LJ. Characterization of vaginal microbial communities in adult healthy women using cultivation-independent methods. *Microbiology*. 2004; 150:2565-73.
72. Spiegel CA, Amsel R, Holmes KK. Diagnosis of bacterial vaginosis by direct Gram stain of vaginal fluid. *J Clin Microbiol*. 1983; 18:170-7.
73. Ronnqvist PD, Forsgren-Brusk UB, Grahn-Hakansson EE. Lactobacilli in the female genital tract in relation to other genital microbes and vaginal pH. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2006; 85:726-35.
74. Valore EK, Park CH, Sorina LI, Tomas G. Antimicrobial components of vaginal fluid. *Am J Obstet Gynecol*. 2002; 187:561-8.
75. Simões JA, Ocaña V, Aroutcheva A, Camargo RPS, Macias MEN, Faro S. Bacteriocinas produzidas por lactobacilos e sua importância para o trato genital feminino. *Femina*. 2001; 29:705-10.
76. Witkin SS, Linhares IM, Giraldo P, Ledger WJ. An altered immunity hypothesis for the development of symptomatic bacterial vaginosis. *Clin Infect Dis* 2007; 44:554-7.

77. Witkin SS, Linhares IM, Giraldo P. Bacterial flora of the female genital tract: function and immune regulation. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*. 2007; 21(3): 347-54.
78. Nyirjesy P. Vulvovaginal candidiasis and bacterial vaginosis. *Infect Dis Clin N Am*. 2008; 22:637–652.
79. Mashburn J. Etiology, Diagnosis, and Management of Vaginitis. *J Midwifery Womens Health*. 2006; 51(6):423-30.
80. Koumans EH, Sternberg M, Bruce C, McQuillan G, Kendrick J, Sutton M, et al. The prevalence of bacterial vaginosis in the United States, 2001-2004; associations with symptoms, sexual behaviors, and reproductive health. *Sex Transm Dis*. 2007; 34:864-9.
81. Simões JA, Discacciati MG, Brolazo EM, Portugal PM, Dini DV, Dantas MC. Clinical diagnosis of bacterial vaginosis. *Int J Gynaecol Obstet*. 2006; 94(1):28-32.
82. Giraldo PC, Amaral RCG, Gonçalves AK, Vicentini R, Martins CH, Giraldo H et al. Influência da frequência de coitos vaginais e da prática de duchas higiênicas sobre o equilíbrio da microbiota vaginal. *Rev Bras Ginecol Obstet*. 2005; 27(5):257-62.
83. Schwebke JR, Richey CM, Weiss HL. Correlation of behaviors with microbiological changes in vaginal flora. *J Infect Dis* 1999; 180:1632–6.
84. Guaschino S, Benvenuti C. SOPHY project Part 1: an observational study of vaginal pH and lifestyle in women of different ages and in different physiopathological conditions. *Minerva Ginecol*. 2008; 60:1-7.
85. Petricevic L, Unger FM, Viernstein H, Kiss H. Randomized, double-blind, placebo-controlled study of oral lactobacilli to improve the vaginal flora of postmenopausal women. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2008; 141(1):54-7.

86. Wanderley MS, Miranda CRR, Freitas MJC, Pessoa ARS, Lauand A, Lima RM. Vaginose bacteriana em mulheres com infertilidade e em menopausadas. *Rev Bras Ginecol Obstet.* 2001. 23(10):641-46.
87. Gupta S, Kumar N, Singhal N, Kaur R, Manektala U. Vaginal microflora in postmenopausal women on hormone replacement therapy. *Indian J Pathol Microbiol.* 2006; 49(3):457-61.
88. Barcelos MRB, Vargas PRM, Baroni C, Miranda AE. Infecções genitais em mulheres atendidas em Unidade Básica de Saúde: prevalência e fatores de risco. *RBGO.* 2008; 30(7):349-54.
89. Thinkhamrop J, Lumbiganon P, Thongkrajai P, Chongsomchai C, Pakarasang M. Vaginal fluid pH as a screening test for vaginitis. *Int J Gynaecol Obstet.* 1999; 66:143-8.
90. Cai RS, Alexander MS, Marson L. Activation of somatosensory afferents elicit change in vaginal blood flow and urethro-genital reflex via autonomic efferents. *J Urol.* 2008; 180(3):1167-72.
91. Kafri R, Shames J, Raz M, Katz-Leurer M. Rehabilitation versus drug therapy for urge urinary incontinence: long-term outcomes. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2008; 19: 47-52.

7. Anexos

7.1. Anexo 1 – Ficha de dados

Data____/____/____

Nome:_____Idade:_____anos

Data de nascimento:____/____/____profissão:_____

Endereço_____Bairro _____

Cidade_____CEP: _____fone: _____

ESTADO CIVIL: [] casada vivendo com parceiro
 [] casada não vivendo com parceiro
 [] solteira vivendo com parceiro
 [] solteira sem parceiro
 [] viúva e sem parceiro

COR DA PELE: [] branca [] preta [] parda [] amarela

ESCOLARIDADE: [] 1º. grau [] 2º. grau [] 3º. grau [] completo [] incompleto

ANAMNESE

QUEIXA PRINCIPAL E DURAÇÃO:

HMA: _____

Diagnóstico clínico: _____

Urodinâmica: _____

ANTECEDENTES PESSOAIS:

ANTECEDENTES GINECOLÓGICOS:

DUM:___/___/___ Aspectos menstruais:_____

menopausa [] S [] N data: ___/___/___ TRH: [] S [] N tempo_____

leucorréia [] S [] N prurido [] S [] N

ANTECEDENTES OBSTÉTRICOS:

G _____ PN _____ PC _____ A _____ Data do último parto:___/___/___

ASPECTOS DA VIDA SEXUAL:

ativa: [] S [] N dispareunia: [] S [] N

Método contraceptivo (MAC) - durante o estudo:

[] oral	[] injeção trimestral	[] abstinência
[] condom	[] injeção mensal	[] laqueadura
[] DIU	[] outros _____	

SINTOMAS URINÁRIOS

[] perda aos esforços [] noctúria [] urgência [] urge-incontinência

[] disúria [] enurese [] esforço para urinar

[] gotas ou desejo pós micção [] sensação de esvaziamento incompleto

EXAME FÍSICO:

DADOS VITAIS: PA _____ mmHg FC: _____ bpm FR: _____ irpm

Peso: _____ kg altura: _____ m IMC _____ kg/m²

FORÇA DE CONTRAÇÃO DE ASSOALHO PÉLVICO: [] 0 [] 1 [] 2 [] 3

Distopias: Cistocele (parede anterior) [] I [] II [] III

Retocele (parede posterior) [] I [] II [] III

Uretrocele (parede anterior) [] I [] II [] III

Prolapso uterino (apical) [] I [] II [] III

DIÁRIO MICCIONAL (_____ dias) :

freq urinária _____ perdas urinárias _____ noctúria _____ urgência _____

urge-incontinência _____ vol ingerido _____ ml (mín: _____ máx: _____)

vol urinado _____ ml (mín: _____ máx: _____) no. protetores: _____

Avaliação da bacterioscopia vaginal

DATA: ____/____/____ INICIAIS: _____ CASO N.º: _____

Bacterioscopia do conteúdo vaginal corado pelo método Gram, segundo os critérios de Nugent.

A	0	1+	2+	3+	4+	B	0	1+	2+	3+	4+
Lactobacilos vaginais						Lactobacilos vaginais					
Difteróides						Difteróides					
Bacilos Gram neg						Bacilos Gram ng					
Cocos Gram +						Cocos Gram +					
Gardnerella vag											
Mobiluncus sp						Mobiluncus sp					
Fungos						Fungos					

ANTES

- ☐ 0-3 microbiota normal
☐ 4-6 microbiota intermediária
☐ ≥ 7 VB

APÓS

- ☐ 0-3 microbiota normal
☐ 4-6 microbiota intermediária
☐ ≥ 7 VB

Intensidade do processo inflamatório

ANTES

- ☐ 0-1 inflamação leve
☐ 2-3 inflamação leve/moderada
☐ ≥ 4 inflamação intensa

APÓS

- ☐ 0-1 inflamação leve
☐ 2-3 inflamação leve/moderada
☐ ≥ 4 inflamação intensa

Avaliação do pH vaginal.

VISITA N.º: _____ INICIAL _____ CASO N.º _____

DUM: ____/____/____ DATA: ____/____/____

- pH VAGINAL

INICIAL _____ FINAL _____

7.2. Anexo 2 – Questionário de qualidade de vida ICIQ-SF.

Nome do Paciente: _____ Data de Hoje: ____/____/____										
Muitas pessoas perdem urina alguma vez. Estamos tentando descobrir quantas pessoas perdem urina e o quanto isso as aborrece. Ficaríamos agradecidos se você pudesse nos responder às seguintes perguntas, pensando em como você tem passado, em média nas ÚLTIMAS QUATRO SEMANAS.										
1. Data de Nascimento: ____/____/____ (Dia / Mês / Ano)										
2. Sexo: Feminino ☐ Masculino ☐										
3. Com que frequência você perde urina? (assinale uma resposta)										
	Nunca ☐ 0									
	Uma vez por semana ou menos ☐ 1									
	Duas ou três vezes por semana ☐ 2									
	Uma vez ao dia ☐ 3									
	Diversas vezes ao dia ☐ 4									
	O tempo todo ☐ 5									
4. Gostaríamos de saber a quantidade de urina que você pensa que perde (assinale uma resposta)										
	Nenhuma ☐ 0									
	Uma pequena quantidade ☐ 2									
	Uma moderada quantidade ☐ 4									
	Uma grande quantidade ☐ 6									
5. Em geral quanto que perder urina interfere em sua vida diária? Por favor, circule um número entre 0 (não interfere) e 10 (interfere muito)										
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Não interfere										Interfere muito
ICIQ Score: soma dos resultados 3 + 4 + 5 = _____										
6. Quando você perde urina? (Por favor assinale todas as alternativas que se aplicam a você)										
	Nunca ☐									
	Perco antes de chegar ao banheiro ☐									
	Perco quando tusso ou espiro ☐									
	Perco quando estou dormindo ☐									
	Perco quando estou fazendo atividades físicas ☐									
	Perco quando terminei de urinar e estou me vestindo ☐									
	Perco sem razão óbvia ☐									
	Perco o tempo todo ☐									
“Obrigado por você ter respondido às questões”										

7.3. Anexo 3 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). No.: _____

Incontinência urinária de esforço feminina: tratamento com eletroestimulação intravaginal e avaliação do pH vaginal.

Eu, _____, _____ anos,
RG: _____ endereço: _____ no.: _____
Bairro _____ Cidade _____ fone: _____ recado: _____,
fui convidada a participar de uma pesquisa que tem como objetivo avaliar um dos tratamentos oferecido pela fisioterapia para melhorar a perda urinária. A fisioterapia oferece tratamento com estimulação elétrica, orientações e exercícios específicos. O tratamento que vai ser feito será para fortalecimento do períneo (músculos que estão em volta da vagina) junto com um aparelho de estimulação elétrica. Este aparelho tem um eletrodo, que será colocado na vagina (intravaginal). Antes de iniciar e depois de terminar o tratamento, preencherei o diário miccional, que é uma anotação de quantas vezes eu perco urina e responderei um questionário de qualidade de vida. Também será submetida à avaliação do períneo: perineometria, eletromiografia e toque vaginal (exame que avalia a força dos músculos perineais, através de uma sonda intravaginal e um toque com dois dedos da pesquisadora dentro da vagina) e avaliação do pH vaginal (que será avaliado com o exame de toque e com uma luva específica). Comprometo-me a comparecer duas (2) vezes por semana no ambulatório de Fisioterapia, até completar 4 semanas. Cada sessão será individual, de aproximadamente 40 minutos, com dia e hora combinados. Caso não aceite participar da pesquisa, terei acesso a qualquer tratamento que a fisioterapia oferece e também não terei nenhum prejuízo, caso queira ou necessite realizar outro tratamento. Se eu apresentar alguma complicação (infecção vaginal ou urinária, dor articular ou muscular intensa), o tratamento será interrompido e serei devidamente amparada. Qualquer dúvida, poderei falar diretamente com a fisioterapeuta responsável Mariana Tirolli Rett, no telefone (19) 3788 9467 e/ou (31) 3539-6836.

Declaro estar ciente e ter entendido o documento acima.

Data: ____/____/____.

Assinatura da paciente _____

Assinatura da pesquisadora _____

7.4. Anexo 4 – Carta de aprovação do projeto no CEP da UNICAMP

 www.fem.unicamp.br/pesquisa/etica/index.html

CEP, 31/07/06.
(Grupo III)

PARECER PROJETO: N° 364/2006 (Este n° deve ser citado nas correspondências referente a este projeto)
CAAE: 0281.0.146.000-06

I-IDENTIFICAÇÃO:

PROJETO: “INCONTINÊNCIA URINÁRIA DE ESFORÇO FEMININA: TRATAMENTO COM ELETROESTIMULAÇÃO INTRAVAGINAL E AVALIAÇÃO DO PH VAGINAL”

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Mariana Tirolli Rett

INSTITUIÇÃO: CAISM/UNICAMP

APRESENTAÇÃO AO CEP: 11/07/06

II - OBJETIVOS

Avaliar a eletroestimulação intravaginal da IUE e o acompanhamento do pH vaginal durante o tratamento.

III - SUMÁRIO

Será realizado um ensaio clínico não randomizado e considerando-se um erro tipo I de 5% e um erro tipo II de 20%, uma amostra de 39 mulheres será suficiente, entretanto, dentro de uma previsão de perda de seguimento, inicialmente serão estudadas 47 mulheres. Todas as participantes realizarão o protocolo de tratamento, que consta de duas sessões semanais de 40 minutos cada, durante quatro semanas consecutivas. Define claramente a metodologia a ser utilizada, especificando todos os procedimentos.

IV - COMENTÁRIOS DOS RELATORES

Estrutura do protocolo adequada à pesquisa. TCLE adequados, assegurando-se as recomendações da Resolução 196/96 e complementares.

V - PARECER DO CEP

O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP, após acatar os pareceres dos membros-relatores previamente designados para o presente caso e atendendo todos os dispositivos das Resoluções 196/96 e complementares, resolve aprovar sem restrições o Protocolo de Pesquisa, bem como ter aprovado o Termo do Consentimento Livre e Esclarecido, assim como todos os anexos incluídos na Pesquisa supracitada.

O conteúdo e as conclusões aqui apresentados são de responsabilidade exclusiva do CEP/FCM/UNICAMP e não representam a opinião da Universidade Estadual de Campinas nem a comprometem.

VI - INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

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).

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.1.z), exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade do regime oferecido a um dos grupos de pesquisa (Item V.3.).

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 projeto do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res. 251/97, Item III.2.e)

Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, de acordo com os prazos estabelecidos na Resolução CNS-MS 196/96.

VII - DATA DA REUNIÃO

Homologado na VII Reunião Ordinária do CEP/FCM, em 25 de julho de 2006.


Prof. Dra. Carmen Sílvia Bertuzzo
PRESIDENTE DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
FCM / UNICAMP

7.5. Anexo 5 - Carta de aprovação do projeto no CEP da PUC Minas



Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais
Pró-Reitoria de Pesquisa e de Pós-Graduação
Comitê de Ética em Pesquisa

Belo Horizonte, 28 de novembro de 2005.

De: Prof. Heloísio de Rezende Leite
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa

Para: Mariana Tirolli Rett
Curso de Fisioterapia – PUC Minas Betim

Prezado(a) pesquisador(a),

O Projeto de Pesquisa CAAE 0059.0.213.000-05 “*Incontinência urinária de esforço feminina: tratamento com eletroestimulação intravaginal e avaliação do pH vaginal*” foi **aprovado** no Comitê de Ética em Pesquisa da PUC Minas. Para obter o documento de aprovação, basta acessar a página www.saude.gov.br/sisnep, consultar a lista dos projetos aprovados, e imprimir o comprovante.

Atenciosamente,

Heloísio de Rezende Leite
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa – PUC Minas