



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS

FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS

SILVIA ELIZATE MONTEIRO

**EFICÁCIA DO TREINAMENTO DOS MÚSCULOS DO ASSOALHO PÉLVICO EM
MULHERES COM SINTOMAS DE BEXIGA HIPERATIVA E ADAPTAÇÃO
TRANSCULTURAL E ANÁLISE DE CONFIABILIDADE DO INTERNATIONAL
CONSULTATION ON INCONTINENCE QUESTIONNAIRE OVERACTIVE
BLADDER SYMPTOMS QUALITY OF LIFE MODULE (ICIQ-OABqol)**

CAMPINAS

2022

SILVIA ELIZATE MONTEIRO

**EFICÁCIA DO TREINAMENTO DOS MÚSCULOS DO ASSOALHO PÉLVICO EM
MULHERES COM SINTOMAS DE BEXIGA HIPERATIVA E ADAPTAÇÃO
TRANSCULTURAL E ANÁLISE DE CONFIABILIDADE DO INTERNATIONAL
CONSULTATION ON INCONTINENCE QUESTIONNAIRE OVERACTIVE
BLADDER SYMPTOMS QUALITY OF LIFE MODULE (ICIQ-OABqol)**

Tese apresentada à Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas, como parte dos requisitos exigidos para a obtenção do título de Doutora em Ciências.

ORIENTADORA: PROFA. DRA. SIMONE BOTELHO PEREIRA
COORIENTADOR: PROF. DR. CÁSSIO LUÍS ZANETTINI RICCETTO

ESTE TRABALHO CORRESPONDE À VERSÃO FINAL DA TESE DEFENDIDA PELA ALUNA SILVIA ELIZATE MONTEIRO E ORIENTADA PELA PROFA. SIMONE BOTELHO PEREIRA E COORIENTADA PELO PROF. CÁSSIO LUÍS ZANETTINI RICCETTO.

CAMPINAS

2022

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas
Biblioteca da Faculdade de Ciências Médicas
Maristella Soares dos Santos - CRB 8/8402

M764e Monteiro, Sílvia Elizate, 1969-
Eficácia do treinamento dos músculos do assoalho pélvico em mulheres com sintomas de bexiga hiperativa e adaptação transcultural e análise de confiabilidade do International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder Symptoms Quality of Life Module (ICIQ-OABqol) / Sílvia Elizate Monteiro. – Campinas, SP : [s.n.], 2022.

Orientador: Simone Botelho Pereira.

Coorientador: Cássio Luís Zanettini Ricetto.

Tese (doutorado) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas.

1. Bexiga urinária hiperativa. 2. Estudos de validação. 3. Qualidade de vida. 4. Terapia comportamental. 5. Exercícios. 6. Fisioterapia. I. Pereira, Simone Botelho. II. Ricetto, Cássio Luís Zanettini. III. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. IV. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em outro idioma: Efficacy of pelvic floor muscle training in women with overactive bladder symptoms and cross-cultural adaptation and reliability analysis of the International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder Symptoms Quality of Life Module (ICIQ-OABqol)

Palavras-chave em inglês:

Overactive urinary bladder

Validation Studies

Quality of life

Behavioral therapy

Exercises

Physical therapy specialty

Área de concentração: Ciências da Cirurgia

Titulação: Doutora em Ciências

Banca examinadora:

Simone Botelho Pereira [Orientador]

Cristine Homsy Jorge Ferreira

Marilene Vale de Castro Monteiro

Carlos Arturo Levi D'Ancona

Marcela Grigol Bardin

Data de defesa: 28-01-2022

Programa de Pós-Graduação: Ciências da Cirurgia

Identificação e informações acadêmicas do(a) aluno(a)

- ORCID do autor: <https://orcid.org/0000-0001-6007-9871>

- Currículo Lattes do autor: <http://lattes.cnpq.br/5572879276275675>

COMISSÃO EXAMINADORA DA DEFESA DE DOUTORADO
SILVIA ELIZATE MONTEIRO

ORIENTADOR: PROFA. DRA. SIMONE BOTELHO PEREIRA

COORIENTADOR: PROF. DR. CÁSSIO LUÍS ZANETTINI RICCETTO

MEMBROS

1. PROFA. DRA. SIMONE BOTELHO PEREIRA

2. PROF. DRA. CRISTINE HOMSI JORGE FERREIRA

3. PROF. DRA. MARILENE VALE DE CASTRO MONTEIRO

4. PROF. DR. CARLOS ARTURO LEVI D'ANCONA

5. PROF. DRA. MARCELA GRIGOL BARDIN

Programa de Pós-Graduação em Ciências da Cirurgia da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas.

A ata de defesa com as respectivas assinaturas dos membros encontra-se no SIGA/Sistema de Fluxo de Dissertação/Tese e na Secretaria do Programa De Pós-Graduação em Ciências- FCM/UNICAMP.

Data de Defesa: 28/01/2022

*À minha mãe, que sempre me incentivou seguir em
frente na busca dos meus sonhos,
a quem dedico todas as minhas vitórias.*

*Ao meu esposo Gustavo,
companheiro de todos os momentos,
pela compreensão e carinho
ao longo da elaboração deste trabalho.*

*Às minhas filhas Bruna e Julia,
presença diária de amor e motivação,
por dar sentido à minha vida!*

AGRADECIMENTOS

A Deus, por dar força e guiar minha trajetória em todos os momentos em minha vida, trazendo equilíbrio e discernimento necessário em minhas escolhas.

Ao Programa de Pós-graduação em Ciências da Cirurgia da Universidade de Campinas (UNICAMP), pela oportunidade.

À Profa. Dra. Simone Botelho Pereira, amiga e orientadora, agradeço pela oportunidade de cursar o doutorado, pelo apoio durante todo o percurso, pela oportunidade de crescimento em todas as áreas, em especial a área da pesquisa. Serei eternamente grata pelo acolhimento, cuidado, paciência e carinho.

Ao Prof. Dr. Cássio Luís Zanettini Riccetto, coorientador, agradeço por ter assumido a coorientação deste trabalho, e pela ajuda, sempre disposto a nos ajudar, e por ter sido fonte de inspiração e profissionalismo.

Aos membros da banca, minha eterna gratidão pelo aceite na participação em avaliar e contribuir com o crescimento desse trabalho. A vocês, todo meu respeito e admiração.

Aos alunos e ex-alunos do curso de Fisioterapia da PUC Minas, todo meu afeto e sincera gratidão por estarem sempre presentes nos projetos de pesquisa, ajudando na construção de todo esse processo. Um agradecimento especial à Anna Karolina Lopes Rocha, que esteve ao meu lado quase o tempo todo dessa trajetória, ajudando e tornando esse percurso mais leve.

Agradeço às minhas grandes amigas e sócias da Baracho Educação Continuada, Elza Baracho e Elisa Castro que sempre me apoiaram e entenderam minha ausência em alguns momentos importantes de decisão.

Agradeço à Profa. Elyonara Mello de Figueiredo e à Profa. Fernanda Saltiel responsáveis pelo desenvolvimento e validação da avaliação das funções dos músculos do assoalho pélvico, instrumento muito importante utilizado em um dos projetos dessa tese.

Agradeço às participantes do estudo que dedicaram seu tempo e a sua disponibilidade, que confiaram nesse projeto e tornaram esse trabalho real.

Por fim, agradeço à Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001, Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais - FAPEMIG (PPM-00471-18) e ao

Fundo de Incentivo à Pesquisa da PUC Minas - FIP/PUC Minas (FIP-2019/22493-1S), pelo apoio em todo o projeto de pesquisa.

“Talvez não tenha conseguido fazer o melhor, mas lutei para que o melhor fosse feito. Não sou o que deveria ser, mas Graças a Deus, não sou o que era antes.”

(Martin Luther King).

RESUMO

Objetivo: Realizar uma revisão sistemática para avaliar a eficácia do treinamento dos músculos do assoalho pélvico (TMAP) em mulheres com sintomas de bexiga hiperativa (BH) não neurogênica; adaptar transculturalmente e validar para a Língua Portuguesa o *questionário ICIQ-OABqol* e investigar a eficácia do TMAP associado ao treinamento vesical (TV) ou treinamento vesical isolado em mulheres com sintomas de bexiga hiperativa. **Material e Métodos:** O estudo foi conduzido em três etapas independentes, a saber: (a) Estudo 1- foram realizadas buscas nas bases de dados MEDLINE, PubMed, PEDro database, Scielo e Central Cochrane Library. Os ensaios foram pesquisados por 2 revisores independentes. Os artigos elegíveis foram restritos a ensaios clínicos randomizados e controlados que investigaram a eficácia do TMAP na redução dos sintomas da bexiga hiperativa em mulheres. A qualidade metodológica foi avaliada usando a escala PEDro. Os dados foram analisados e interpretados qualitativamente. (b) Estudo 2- O processo de adaptação seguiu as etapas: revisão por comitê de especialistas (13 experts), pré-teste (n=30), validação com estudo de confiabilidade intra-examinador (n=118), medidas de consistência interna (*Coeficiente de -Cronbach*), concordância teste-reteste (*Coeficiente de Correlação Intraclasse - ICC*), estudo de correlação por meio de *Teste de Correlação de Pearson* e análise do gráfico de dispersão e de concordância de *Bland e Altman*. (c) Estudo 3- Ensaio clínico randomizado controlado com mulheres com sintomas de BH não neurogênica alocadas em dois grupos: TMAP+ TV_G e TV isolado_G. Durante 12 semanas consecutivas, todas as mulheres receberam TV domiciliar. O TMAP+TV_G realizou TMAP supervisionado, uma vez/semana, durante 12 semanas. Desfechos primários: urgência, frequência diurna, noturna e incontinência urinária de urgência (IUU) (diário miccional de 3 dias e ICQ-OAB). Desfecho secundário: qualidade de vida e índice de satisfação (ICIQOAB-qol e PGI-I). **Resultados:** No estudo 1 a amostra total foi composta por 1.161 mulheres com sintomas de BH não neurogênica. Os artigos foram publicados entre 2002 e 2016. Os escores metodológicos variaram entre 4 e 7 na escala PEDro. No estudo 2 a confiabilidade intra-examinador com média do ICC 0,926 (IC:95%) e *Coeficiente -Cronbach* 0,88. Comparando os domínios do *ICIQ-OABqol_portuguese* com as 4 questões do ICIQ-OAB, encontrou-se o *Coeficiente de Correlação de Pearson* variando de 0,49 a 0,65. À AFC apresentou resultado satisfatório (0,7-0,9) nos domínios do *ICIQ-ABqol_portuguese*. A confiabilidade foi avaliada por meio do *Coeficiente -Cronbach* com resultado de 0,9; o teste-reteste apresentou ICC de 0,9. No estudo 3 foram incluídas 63 mulheres (TMAP + TV_G:32; TV isolado_G:31), com redução da frequência diurna e noturna, urgência e IUU ao comparar pré e pós-intervenção, em ambos os grupos. Melhora da IUU comparando os grupos e grupo versus tempo ($p=0.001$), além de maior satisfação (PGI-I) e enfrentamento dos sintomas (ICIQ-OABqol): TV_G: pré: 58.04 [± 14.11]; pós: 49.35 [± 16.77]; TMAP+TV_G: pré: 66.53 [± 19.89]; pós: 43.34 [± 23.83]; tempo: $p=0.000$; grupos: $p=0.007$ e grupos versus tempo: $p=0.003$). **Conclusão:** A revisão sistemática demonstrou melhora na maioria dos desfechos analisados, no entanto, os resultados não foram estatisticamente significativos. O ICIQ-OABqol foi adaptado e validado para a língua portuguesa brasileira com propriedades psicométricas satisfatórias. O TMAP associado ao TV e o TV foram estratégias terapêuticas efetivas para o controle dos sintomas de bexiga hiperativa.

Palavras-chave: Fisioterapia; Bexiga urinária hiperativa; Estudos de Validação; Qualidade de vida; Terapia comportamental; Exercícios.

ABSTRACT

Objective: Our objective was to evaluate the effectiveness of pelvic floor muscle training (PFMT) in reducing overactive bladder (OAB) symptoms in women; cross-culturally adapt and validate for the Portuguese language the ICIQ-OABqol questionnaire and investigate the efficacy of TMAP associated with bladder training (BT) or isolated BT in women with symptoms of overactive bladder. **Material and Methods:** The study was conducted in three independent stages: (a) Study 1- searches were performed in the MEDLINE, PubMed, PEDro database, Scielo and Central Cochrane Library Pubmed databases. Trials were searched by two independent reviewers. Eligible studies were restricted to randomized controlled trials that investigated the efficacy of TMAP in reducing symptoms of overactive bladder in women. Methodological quality was assessed using the PEDro scale. Data were analyzed and interpreted qualitatively. (b) Study 2- The adaptation process followed the steps: review by an expert committee (13 experts), pre-test (n=30), validation with intra-examiner reliability study (n=118), consistency measures internal (Cronbach coefficient), test-retest agreement (Intraclass Correlation Coefficient - ICC), correlation study using the Pearson Correlation Test and analysis of the scatter plot and agreement of Bland and Altman. (c) Study 3- Randomized controlled clinical trial with women with OAB symptoms divided into two groups: PFMT + BT_G and isolated BT_G. For twelve consecutive weeks, all women received home BT. The PFMT+BT_G performed supervised TMAP, once/week, for 12 weeks. Primary outcomes: urgency, frequency and urge urinary incontinence (UUI) (bladder diary and ICQ-OAB). Secondary outcome: quality of life and satisfaction index (ICIQOAB-qol and PGI-I). **Results:** In study 1, the total sample consisted of 1.161 women with OB symptoms. The studies were published between 2002 and 2016. Methodological scores ranged between 4 and 7 on the PEDro scale. In study 2, the intra-examiner reliability with a mean of ICC 0.926 (CI: 95%) and Cronbach Coefficient 0.88. Comparing the domains of the ICIQ-OABqol_english with the four questions of the ICIQ-OAB, the Pearson Correlation Coefficient was found ranging from 0.49 to 0.65. The CFA showed a satisfactory result (0.7-0.9) in the ICIQ-OABqol_portuguese domains. Reliability was assessed using the Cronbach Coefficient with a result of 0.9; the test-retest presented an ICC of 0.9. In study 3, 63 women were included (TMAP + TV_G:32; isolated TV_G:31), with reduced daytime and nighttime frequency, urgency and UUI when comparing pre and post intervention, in both groups. Improvement in UUI comparing groups and group versus time (p=0.001), in addition to greater satisfaction (PGI-I) and coping with symptoms (ICIQ-OABqol): BT_G: pre: 58.04[±14.11]; post: 49.35[±16.77]; BT+PFMT_G: pre: 66.53[±19.89]; post: 43.34[±23.83]; time: p=0.000; groups: p=0.007 and groups versus time: p=0.003). **Conclusion:** The systematic review showed improvement in most outcomes analyzed, however, the results were not statistically significant. The ICIQ-OABqol was adapted and validated for the Brazilian Portuguese language with satisfactory psychometric properties. PFMT associated with BT and BT were effective therapeutic strategies for the control of symptoms of overactive bladder.

Keywords: Physiotherapy; Overactive urinary bladder; Validation Studies; Quality of life; Behavioral therapy; Exercises.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

BH	Bexiga hiperativa
CAME	Colégio Americano de Medicina Esportiva
DeCS	Descritores em Ciências da Saúde
DM	Diário miccional
ECA	Ensaio clínico aleatorizado
HD	Hiperatividade do detrusor
ICIQ	<i>International Consultation on Incontinence Questionnaire</i>
ICIQ-OAB	<i>International Consultation on Incontinence Questionnaire-Overactive Bladder</i>
ICIQ-OABqol	<i>International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder Symptoms Quality of Life Module</i>
ICS	<i>International Continence Society</i>
IU	Incontinência urinária
IUE	Incontinência urinária de esforço
IUU	Incontinência urinária de urgência
LILACS	Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde
PEDro	<i>Physiotherapy Evidence Database</i>
POP	Prolapso de órgão pélvico
PUC Minas	Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais
QoL	<i>Quality of Life</i>
ReBEC	Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos
SciELO	<i>Scientific Electronic Library Online</i>
TC	Terapia Comportamental
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TMAP	Treinamento dos músculos do assoalho pélvico
UNICAMP	Universidade Estadual de Campinas

SUMÁRIO

PREFÁCIO	14
1 INTRODUÇÃO	22
2 OBJETIVOS	28
2.1 <i>Objetivo geral</i>	28
2.2 <i>Objetivos específicos</i>	28
3 METODOLOGIA.....	29
3.1 <i>Organização da tese</i>	29
3.2 <i>Estruturação metodológica dos estudos</i>	29
3.2.1 <i>Estudo 1</i>	29
3.2.2 <i>Estudo 2</i>	30
3.2.3 <i>Estudo 3</i>	31
4 RESULTADOS	33
4.1 <i>Estudo 1</i>	34
4.2 <i>Estudo 2</i>	43
4.3 <i>Estudo 3</i>	51
5 DISCUSSÃO GERAL.....	68
6 CONCLUSÃO.....	72
7 REFERÊNCIAS.....	73
8 APÊNDICES.....	79
8.1 <i>APÊNDICE 1 - Diário miccional de 3 dias</i>	79
8.2 <i>APÊNDICE 2 - ICIQ-OABqol - versão adaptada e validada para o português</i> ..	80
9 ANEXOS	86
9.1 <i>ANEXO 1 - Avaliação fisioterapêutica de disfunções pélvicas</i>	86
9.2 <i>ANEXO 2 - Parecer Consubstanciado do CEP PUC Minas - Estudo 2</i>	91
9.3 <i>ANEXO 3 - Parecer do Consubstanciado CEP - Estudo 3</i>	92
9.4 <i>ANEXO 4 - Autorização para uso das dependências da PUC Minas</i>	93
9.5 <i>ANEXO 5 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do Estudo 2</i>	94
9.6 <i>ANEXO 6 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do Estudo 3</i>	96
9.7 <i>ANEXO 7 - Comprovante de submissão - Estudo 3</i>	99
9.8 <i>ANEXO 8 - Autorização da revista para uso do estudo 1</i>	100
9.9 <i>ANEXO 9 - Autorização da revista para uso do estudo 2</i>	105

PREFÁCIO

Este estudo teve início a partir de julho de 2017, após aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais (CAAE: 69903517.9.0000.5137), porém a admissão no Doutorado no Programa de Pós-Graduação em Ciências da Cirurgia da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade de Campinas (UNICAMP), sob a orientação da Profa. Dra. Simone Botelho Pereira e coorientação do Prof. Dr. Cássio Luís Zanettini Riccetto, ocorreu em março de 2018. Estruturada de acordo com as normas estabelecidas pelo programa, esta tese foi elaborada no modelo alternativo, sendo os resultados apresentados na forma de estudos.

O primeiro estudo foi uma revisão sistemática (RS) para ajudar a nortear a elaboração de um projeto de pesquisa para a construção de um ensaio clínico. Nosso objetivo com a RS foi levantar, reunir, avaliar criticamente a metodologia sobre o tema de interesse, que era o treinamento dos músculos do assoalho pélvico (TMAP) na redução dos sintomas da BH não neurogênica e sintetizar os resultados de diversos estudos primários na busca de boas evidências científicas. Após a RS iniciamos a construção do projeto de pesquisa de um ensaio clínico que teve como objetivo principal avaliar a eficácia do TMAP associado ao treinamento vesical (TV) e treinamento vesical isolado para o controle dos sintomas da bexiga hiperativa (BH) não neurogênica em mulheres. Um dos nossos objetivos específicos do estudo foi o de avaliar a qualidade de vida, que é um desfecho valioso e que deve ser mensurado por dar possibilidades de avaliar a saúde e as manifestações da doença na vida do indivíduo em sua própria perspectiva de subjetividade.

Ao fazermos a busca de um instrumento para avaliar a qualidade de vida das participantes com sintomas de BH não neurogênica para ser utilizado em nosso projeto de pesquisa, identificamos que até o início do projeto não existia um instrumento específico adaptado e validado para a língua portuguesa do Brasil que avaliava o impacto dos sintomas da BH não neurogênica na qualidade de vida dos indivíduos e a partir dessa análise decidimos avançar na produção do segundo estudo dessa tese que foi um estudo observacional do tipo corte transversal que teve como objetivo adaptar e validar para a língua portuguesa do Brasil o

International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder Symptoms Quality of Life Module (ICIQ-OABqol). O ICIQ-OABqol é um questionário autoaplicável que pertence à plataforma *International Consultation on Incontinence Questionnaire (ICIQ)* com grau A de recomendação e o instrumento validado irá permitir ampliar o conhecimento dos profissionais de saúde, incorporando o ponto de vista do indivíduo na avaliação e plano de tratamento e não se limitando aos sinais e sintomas da doença. Após a finalização da adaptação do instrumento retornamos com a proposta do ensaio clínico, que foi o terceiro e último estudo dessa tese, com objetivo de comparar o TMAP associado ao TV e TV isolado em mulheres com sintomas de BH não neurogênica.

Neste período, além das atividades teórico-práticas relacionadas ao projeto do doutorado e desenvolvimento dos estudos, foram desenvolvidas atividades acadêmico-científicas, as quais não estão descritas no corpo da tese e serão apresentadas brevemente. Entre essas, destacam-se a integração no Grupo de UroFisioterapia do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Cirurgia- UNICAMP, através da qual foi possível a participação e apresentação de trabalhos em eventos científicos nacionais e internacionais, atuação acadêmica como Docente do Curso de Fisioterapia da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais e coordenadora e professora do Curso de Pós graduação de Fisioterapia na Saúde da Mulher e Saúde Pélvica da Faculdade de Ciências Médicas de Minas Gerais, em Belo Horizonte - MG.

ATIVIDADES DESENVOLVIDAS NO DOUTORADO

A seguir seguem algumas atividades desenvolvidas durante o doutorado como estudos, resumos publicados em anais, participação de eventos científicos, bancas e orientações.

Estudos completos

1. **Monteiro S**, Riccetto C, Araújo A, Galo L, Brito N, Botelho S. Efficacy of pelvic floor muscle training in women with overactive bladder syndrome: A systematic review. *Int Urogynecol J*. 2018 Nov;29(11):1565-1573. doi: 10.1007/s00192-018-3602-x. Epub 2018 Apr 11. PMID: 29644384.

2. **Monteiro S**, Riccetto C, Rocha AK, Santos K, Campos I, Pereira T, Botelho S. The Brazilian Portuguese version of the ICIQ-OABqol: Cross-cultural adaptation and reliability. *Int Urogynecol J*. 2020 Dec;31(12):2507-2514. doi: 10.1007/s00192-020-04280-x. Epub 2020 Mar 24. PMID: 32211915.
3. **Monteiro S**, Riccetto C, Rocha AK, Valim L, Silva SLA, Botelho S. Bladder training compared to bladder training associated with pelvic floor muscle training for overactive bladder symptoms in women: a randomized clinical trial (Submitted)

Capítulos de livros publicados

1. Piccini AA, Perez CDA, Pasqualotto L, **Monteiro SE**, Biella AF, Lunardi AL, Botelho Simone. Abordaje a través de un enfoque de rehabilitación pelviperineal. In: Edgardo Castillo Pino. (Org.). Tratado de Perineología: Disfunciones del Piso Pélvico. Montevideo: Ministerio de Educación y Cultura - Academia Nacional de Medicina, 2021, v.1, p. 413-422.
2. Resende LV, **Monteiro SE**. Treinamento da musculatura do assoalho pélvico no tratamento e prevenção dos prolapso dos órgãos pélvicos. In: Baracho, Elza. (Org.). Fisioterapia Aplicada à Saúde da Mulher. 6ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2018, p. 323-326.
3. **Monteiro SE**, Botelho S. Abordagem fisioterapêutica em indivíduos com bexiga hiperativa. In: Baracho, Elza. (Org.). Fisioterapia Aplicada à Saúde da Mulher. 6ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2018, p. 354-360.
4. **Monteiro SE**, Resende LV. Atenção da fisioterapia na mulher com câncer de mama. In: Baracho, Elza. (Org.). Fisioterapia Aplicada à Saúde da Mulher. 6ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2018, p. 446-478.
5. **Monteiro SE**, Resende LV. Atenção da fisioterapia no controle do linfedema. In: Baracho, Elza. (Org.). Fisioterapia Aplicada à Saúde da Mulher. 6ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2018, p. 496-503.

Resumos publicados em anais de congressos

1. **Monteiro SE**, Rocha AKL, Silva DVPE, Valim LR, Lanziotti S, Cunha AL, Silva L, Riccetto C, Botelho S. Eficácia do treinamento dos músculos do assoalho pélvico: Estudo clínico controlado randomizado. In: Congresso Digital Alapp,

- 2021, Bogotá. Congreso Digital Alapp, 2021 (PREMIO ANTONIO LOMANTO - Melhor trabalho científico do Congresso).
2. **Monteiro SE**, Ricceto C, Rocha AKL, Alvear C, Melato A, Abreu T, Mendes S, Botelho S. Qualidade de vida de mulheres com sintomas de bexiga hiperativa. In: 5º Congreso Internacional de La Asociación Latinoamericana de Piso Pélvico, Cartagena, Colombia, 2020.
 3. **Monteiro SE**, Tulha A, Ricceto C, Rocha AKL, Campos I, Santos KA, Lima T, Botelho S. The Brazilian version of the ICIQ-OABqol, cross-cultural adaptation and reliability. In: 49th International Continence Society Annual Meeting, Gothenburg, Sweden, 2019.
 4. **Monteiro SE**, Rocha AKL, Lima T, Santos KA, Campos I, Botelho S, Ricceto C. Validação para a língua portuguesa do *International Consultation On Incontinence Questionnaire Overactive Bladder Symptoms Quality of Life Module?* ICIQ-OABqol. In: Congreso Internacional de La Asociación Latinoamericana de Piso Pélvico, 2019, Santiago, Chile. Congreso Internacional de La Asociación Latinoamericana de Piso Pélvico, 2019.
 5. Camilo ASB, Silva CCF, Custódio JP, Amaral NS, **Monteiro SE**, Alvarenga MB, Saltiel F. Pelvic floor dysfunction among women assisted at the physical therapy in women's health stand. In: Anais Forum interdisciplinar do curso de Fisioterapia. Supl. 2, v. 2, 2018.

Apresentações de Trabalho

1. **Monteiro SE**, Rocha AKL, Silva DVPE, Valim LR, Lanzotti S, Bartholomeu B, Silva L, Cunha AL, Ricceto C, Botelho S. Eficácia do treinamento dos músculos do assoalho pélvico: estudo clínico controlado randomizado. 2021. (Apresentação de Trabalho/Congresso).
2. Camilo ASB, Silva CCF, Custódio JP, Amaral NS, **Monteiro SE**, Alvarenga MB, Saltiel F. Prática educativa sobre a saúde do assoalho pélvico e a tríade da mulher atleta entre participantes de corrida de rua: relato de experiência. 2021 (Apresentação de Trabalho/Congresso).
3. **Monteiro SE**, Rocha AKL, Santos KAAT, Mendes S, Pereira F, Melato A. Perfil Sociodemográfico e qualidade de vida de mulheres com sintomas de bexiga hiperativa. 2019. (Apresentação de Trabalho/Seminário).

4. **Monteiro SE**, Ricceto C, Rocha AKL, Campos I, Santos KA, Lima T, Botelho S. Validação para a língua portuguesa do *International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder Symptoms Quality of Life Module?* ICIQ-OABqol. 2019. (Apresentação de Trabalho/Congresso).
5. **Monteiro SE**, Tulha A, Ricceto C, Rocha AKL, Campos I, Santos KA, Lima T, Botelho S. The Brazilian version of the ICIQ-OABQOL, cross-cultural adaptation and reliability. 2019. (Apresentação de Trabalho/Conferência ou palestra).
6. **Monteiro S**, Ricceto C, Silva A, Ferreira D, Soares I, Botelho S. Protocolo de treinamento dos músculos do assoalho pélvico para tratamento da bexiga hiperativa. 2019 (Apresentação de Trabalho/Congresso). Recebeu menção honrosa na apresentação do pôster.
7. **Monteiro SE**, Rocha AKL, Santos KA, Galo L, Ricceto C, Botelho S. Perfil sociodemográfico e qualidade de vida de mulheres com sintomas de bexiga hiperativa. 2019. (Apresentação de Trabalho/Congresso).

Outras produções bibliográficas

1. **Monteiro SE**, Ricceto C, Rocha AKL, Perez CA, Melato AAT, Mendes S, Botelho S. Qualidade de vida de mulheres com sintomas de bexiga hiperativa. Alfenas: Editora Universidade Federal de Alfenas, 2020 (Livro de Resumos - 5º Congresso Internacional Associação Latino-Americana de Assoalho Pélvico).
2. **Monteiro SE**, Rocha AKL, Melato A, Santos KAAT, Mendes S, Pereira F. Perfil sociodemográfico e qualidade de vida de mulheres com sintomas de bexiga hiperativa. Belo Horizonte: Editora PUC Minas, 2019 (Livros de Destaques do 27º Seminário de Iniciação Científica).
3. **Monteiro SE**, Rocha AKL, Melato AAT, Mendes S. Perfil sociodemográfico e qualidade de vida de mulheres com sintomas de bexiga hiperativa 2019 (Resumos Publicados do Livro de Destaques do 27º Seminário de Iniciação Científica).

Participação em Eventos

1. 5º CONGRESSO BRASILEIRO DE FISIOTERAPIA DA SAÚDE DA MULHER. Prática educativa sobre a saúde do assoalho pélvico e a tríade da mulher atleta entre participantes de corrida de rua: relato de experiência. 2021. (Congresso).

2. CONGRESSO DIGITAL ALAPP 2021. Eficácia do treinamento dos músculos do assoalho pélvico na redução dos sintomas de bexiga hiperativa em mulheres: estudo clínico controlado randomizado. 2021. (Congresso).
3. IV CONGRESSO SUL MINEIRO DE FISIOTERAPIA DA UNIFAL-MG. "III SIMAP - Simpósio Internacional multidisciplinar do Assoalho Pélvico". 2021. (Congresso).
4. 1º SIMPÓSIO ONLINE DE FISIOTERAPIA DA UEPB. O olhar do fisioterapeuta para os fatores de contexto na sua avaliação voltada à Saúde da Mulher. 2020. (Simpósio).
5. 5º CONGRESSO INTERNACIONAL ALAPP 2020. Qualidade de vida de mulheres com sintomas de bexiga hiperativa. 2020. (Congresso).
6. VIII JORNADA DO CURSO DE FISIOTERAPIA. Avanços da Fisioterapia na Saúde da Mulher e na Saúde Pélvica. 2020. (Congresso).
7. IV CONGRESSO INTERNACIONAL DE LA ASOCIACIÓN LATINOAMERICANA DE PISO PÉLVICO. 2019. (Congresso).
8. X JORNADA MINEIRA DE UROLOGIA e VIII JORNADA DE URO - ONCOLOGIA. Perfil sociodemográfico e qualidade de vida de mulheres com sintomas de bexiga hiperativa. 2019. (Congresso).
9. X JORNADA MINEIRA DE UROLOGIA e VIII JORNADA DE URO - ONCOLOGIA. Protocolo de treinamento dos músculos do assoalho pélvico para tratamento da bexiga hiperativa. 2019. (Congresso).
10. X JORNADA MINEIRA DE UROLOGIA E VIII JORNADA DE URO-ONCOLOGIA. Bexiga Hiperativa: Desafios no tratamento da Bexiga Hiperativa no Adulto. 2019. (Congresso).
11. X JORNADA MINEIRA DE UROLOGIA E VIII JORNADA DE URO-ONCOLOGIA. 2019. (Seminário).
12. ENCONTRO CIENTÍFICO DO GRUPO DE UROFISIOTERAPIA. Avaliação Funcional e Treinamento dos Músculos do Assoalho Pélvico. 2018. (Encontro).
13. IV CONGRESSO BRASILEIRO DE FISIOTERAPIA EM SAÚDE DA MULHER. Atualidades na Abordagem Fisioterapêutica A Mulheres com Disfunções do Assoalho Pélvico - Bexiga Hiperativa. 2018. (Congresso).
14. IV CONGRESSO BRASILEIRO DE FISIOTERAPIA EM SAÚDE DA MULHER. Treinamento dos músculos do assoalho pélvico em mulheres com bexiga hiperativa - Estudo de caso. 2018. (Congresso).

15. IV CONGRESSO BRASILEIRO DE FISIOTERAPIA EM SAÚDE DA MULHER. Adaptação cultural ICIQ-OABqol para a Língua Portuguesa. 2018. (Congresso).
16. IV CONGRESSO BRASILEIRO DE FISIOTERAPIA EM SAÚDE DA MULHER. 2018. (Congresso).

Banca de Trabalhos de Conclusão de Curso da Pós-graduação Lato Sensu

1. Banca de avaliação de oito trabalhos de conclusão de curso no formato CAT (Critically Appraised Topics) do curso de Pós-graduação de Fisioterapia na Saúde da Mulher da FCMMG - Belo Horizonte - MG.

Orientações e banca de Trabalhos de Conclusão de Curso de Graduação

1. Orientação de cinco trabalhos de conclusão de curso (TCC) do curso de graduação de Fisioterapia da PUC Minas - Belo Horizonte - MG;
2. Banca de avaliação de sete trabalhos de conclusão de curso (TCC) do curso de graduação de Fisioterapia da PUC Minas - Belo Horizonte - MG.

Link do Currículo Lattes e Orcid

Para mais informações acadêmicas o link do currículo lattes está disponível em: <http://lattes.cnpq.br/5572879276275675> e o *Open Researcher and Contributor ID* (ORCID) está disponível em: <https://orcid.org/0000-0001-6007-9871>.



Descrição da tese para leigos

Realizamos três estudos, no primeiro fizemos uma revisão da literatura para avaliar se o treinamento dos músculos do assoalho pélvico ajuda mulheres a controlar os sintomas de bexiga hiperativa, que envolve a urgência (vontade muito forte de urinar), frequência (vai muitas vezes ao banheiro durante o dia) e noctúria (acorda a noite para urinar) em mulheres com síndrome da bexiga hiperativa. Concluímos que ainda precisamos de mais estudos para saber se o treinamento dos

músculos do assoalho pélvico é bom para tratar os sintomas da bexiga hiperativa. No segundo estudo adaptamos e validamos um questionário para a língua portuguesa para avaliar a qualidade de vida de pessoas com sintomas de bexiga hiperativa não neurogênica. Concluimos que o questionário pode ser usado com segurança após a sua adaptação e validação. No terceiro estudo, avaliamos a eficácia do treinamento dos músculos do assoalho pélvico associado ao treinamento da bexiga e treinamento da bexiga isolado para o tratamento da bexiga hiperativa não neurogênica. Concluimos que as duas propostas terapêuticas são efetivas para melhorar os sintomas de bexiga hiperativa em mulheres.

1 INTRODUÇÃO

Os sintomas miccionais, devido sua alta prevalência e comprometimento da qualidade de vida de homens e mulheres, passaram a ser alvo de estudo e foco nos tratamentos clínicos. A síndrome da bexiga hiperativa (BH) não neurogênica é definida pela *International Continence Society (ICS)* como uma síndrome clínica caracterizada pela presença de urgência miccional, frequentemente associada a aumento da frequência e noctúria, acompanhada ou não de incontinência urinária (IU), na ausência de qualquer infecção do trato urinário ou outra patologia óbvia.^{1,2} Quando os sintomas da BH vêm associados à IU, essa condição é definida como incontinência urinária de urgência (IUU) ou BH molhada, se não existe a perda urinária é classificada como BH seca.^{3,4} Embora os sintomas da BH não neurogênica sejam sugestivos de hiperatividade do detrusor (HD), isso não é uma regra. Os termos BH e HD são distintos, o diagnóstico da HD é feito por meio do estudo urodinâmico, enquanto o diagnóstico da BH não neurogênica é clínico.⁴ O tratamento inicial da BH não neurogênica deve ser estabelecido sem o indivíduo ter que passar por exames caros e complexos.⁵

Há uma tendência de rotular BH não neurogênica como "idiopática" sem causa óbvia, dado a natureza mal compreendida de sua fisiopatologia. A BH deve ser visto como uma síndrome complexa, multifatorial, resultante de múltiplos mecanismos fisiopatológicos e diferentes fenótipos, abrindo caminho para atendimento clínico personalizado. Pacientes com BH não neurogênica muitas vezes não têm evidências objetivas de hiperatividade do detrusor (HD) em estudos urodinâmicos, portanto, outros mecanismos têm sido sugeridos para o desenvolvimento da BH não neurogênica. Evidências crescentes sobre o papel do urotélio/suburotélio e vias aferentes da bexiga surgiu no início de 2000, enfatizando uma hipótese "uroteliogênica" aferente. A uretra também recentemente foi considerada uma possível origem aferente da BH não neurogênica, hipótese "uretrogênica". Vários outros fatores fisiopatológicos surgiram, incluindo síndrome metabólica, distúrbios afetivos, deficiência de hormônio sexual, microbiota urinária, distúrbio gastrointestinal e disfunções do sistema nervoso autônomo. Esses possíveis mecanismos devem ser considerados como contribuintes para algoritmos de diagnóstico e tratamento da BH não neurogênica.⁶ Tsiapakidou et al.⁷ publicaram

uma recente revisão sistemática e meta análise com doze estudos (581 mulheres com sintomas de BH e 394 mulheres controle) onde avaliaram as proporções de potenciais biomarcadores em pacientes com sintomas de BH do sexo feminino e concluíram que a razão de fator de crescimento nervoso, fator de crescimento nervoso/ Creatina, fator neurotrófico derivado do cérebro/ Creatina pode ser usada na avaliação de pacientes com sintomas de BH do sexo feminino.⁷

De acordo com o último consenso da *ICS*, os sintomas de BH estão geralmente presentes em 16,5% da população (3-41% nas mulheres e 2-35% nos homens).⁴ Embora a prevalência geral de BH seja semelhante entre homens e mulheres, existem diferenças específicas do sexo na prevalência de vários sintomas dentro do complexo da BH não neurogênica. Diferenças anatômicas e fisiológicas no trato urinário inferior de homens e mulheres podem ajudar a explicar essas variações.⁸ A prevalência da BH não neurogênica varia entre as populações, pois o número de mulheres que procuram ajuda e relatam os sintomas depende da aceitação social da disfunção. Por falta de informação, vergonha e às vezes acreditando que os sintomas da BH não neurogênica e a incontinência é algo "normal" e fazem parte do envelhecimento, muitas mulheres sofrem por anos antes de procurar tratamento e às vezes nem chegam a procurar ajuda.⁹ Estima-se que no ano de 2018, aproximadamente 546 milhões de indivíduos em todo o mundo sofreram com essa condição.¹⁰ Para a população brasileira a prevalência de sintomas variou de 23,2% nas mulheres e 18,9% nos homens¹¹, enquanto que no estudo de Soler et al.¹² foi observado uma prevalência de 24% em mulheres e 25% em homens, mostrando uma prevalência muito próxima nos dois sexos.¹²

Os sintomas da BH afetam de uma forma negativa o funcionamento psicossocial e a qualidade de vida dos indivíduos.¹³⁻¹⁵ Neste sentido, a literatura faz referência à tendência de um indivíduo apresentar limitações importantes em relação à sua atividade e participação social, mostrando que esta síndrome se apresenta não apenas como uma ameaça à autoestima, mas também como fator de isolamento social, ansiedade e depressão.¹⁶ Nas últimas décadas, desfechos como qualidade de vida relacionada à saúde medidos em escalas e questionários de capacidade funcional, dor e satisfação pessoal têm sido bastante utilizados por possibilitarem a avaliação de saúde e as manifestações da doença na vida do indivíduo em sua própria perspectiva de subjetividade. Tais dados, subjetivos, corroboram os achados clínicos e os exames complementares, objetivos, e vêm

sendo empregados com maior frequência para informar a evolução do indivíduo e a decisão quanto ao tratamento mais adequado. Os questionários devem ser adaptados e validados cientificamente para a cultura local, para serem considerados ferramentas úteis, práticas e confiáveis.¹⁷

A ICS recomenda que medidas de avaliação da qualidade de vida devem ser incluídas tanto em estudos científicos quanto na prática clínica nos diferentes níveis de atenção à saúde, o que propiciará melhor compreensão do quadro clínico e seu impacto na rotina diária dos indivíduos com sintomas urinários.¹⁸ Para avaliar o impacto dos sintomas da BH na qualidade de vida dos indivíduos Coyne et al.¹⁹ desenvolveram o instrumento *International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder Symptoms Quality of Life Module (ICIQ-OABqol)*, questionário autoaplicável, com grau A de recomendação. O questionário é dividido em quatro domínios: sono, interação social, preocupação e enfrentamento dos sintomas. O questionário mostrou consistência, validade e capacidade de resposta para avaliar a qualidade de vida dos indivíduos com sintomas de BH.¹⁹

A carga da BH é elevada, crescente e tem implicações significativas para a saúde pública e para prática clínica. Essas condições são subnotificadas, subdiagnosticado e subtratadas e estão associados com gastos significativos diretos e indiretos. O custo direto anual da BH foi estimado em 3,2 trilhões de euros em 2018 em todo o mundo.¹⁰ Os custos médios anuais per capita gerados pela BH em 2007 nos Estados Unidos foram de US\$ 1.925 e os custos totais foram de US\$ 65,9 bilhões.²⁰ Essas despesas abrangem os custos indiretos como redução da produtividade e os custos diretos, incluindo o diagnóstico, tratamento e os cuidados de rotina, além das comorbidades associadas a esta condição, principalmente no indivíduo idoso.²¹ Seus custos são comparados com doenças crônicas como demência e diabetes mellitus.²² Intervenções eficazes de baixa complexidade são necessárias e podem ajudar a reduzir os encargos de saúde e custos de cuidados da BH.^{23,24}

A ICS e as diretrizes de várias associações internacionais de urologia preconizam que o tratamento de primeira linha para os sintomas da BH, associados ou não à IU devam envolver a terapia comportamental (TC).²⁴⁻²⁷ Na prática clínica, as intervenções comportamentais são normalmente constituídas por múltiplos componentes, adaptados às necessidades individuais e as características dos sintomas. Dentre as técnicas incluídas nos programas da terapia comportamental

temos o treinamento vesical, TMAP e administração de alguns estilos de vida que podem impactar no controle vesical como o controle de líquidos, redução da cafeína, controle da ingestão de substâncias irritativas, controle do peso e da constipação intestinal.^{28,29}

O treinamento vesical é um componente da terapia comportamental que consiste em um programa de educação do paciente com um regime de micção com intervalos programados, associados às técnicas de supressão e inibição.^{28,29} Tal fato criou, inclusive, confusão conceitual na interpretação de estudos clínicos onde poucos detalhes são fornecidos do tipo de treinamento utilizado. O treinamento vesical é eficaz para melhora da incontinência urinária em mulheres (nível de evidência 1b) e é recomendada como terapia de primeira linha para adultos com IUU.³⁰ O treinamento deve envolver programa de educação do paciente associado ao regime de esvaziamento programado, com aumento progressivo dos intervalos de micção, com o objetivo de corrigir hábitos incorretos de micção (quando presentes), melhorar o controle sobre a urgência urinária, prolongar os intervalos de micção, aumentar a capacidade vesical, reduzir episódios de incontinência e restaurar a confiança do paciente no controle da função vesical.²⁸⁻³²

Seu mecanismo de ação é mal compreendido, foram propostas várias hipóteses, incluindo melhora na inibição cortical sobre as contrações do detrusor; melhora da facilitação cortical sobre o fechamento uretral durante enchimento da bexiga; melhor modulação central dos impulsos sensoriais aferentes; modificação do comportamento vesical, resultando em maior consciência da função do trato urinário inferior, aumentando a capacidade de reserva da bexiga.²⁵ Para aumentar o intervalo entre as micções o indivíduo deve tentar inibir a sensação de urgência e adiar a micção, o que requer capacidade de administração do desejo de micção, tentando inibi-lo. As técnicas de relaxamento ou distração são tradicionalmente utilizadas para ajudar o paciente a inibir a urgência, encorajando-os a retirar o desejo miccional da cabeça ao se envolver com atividades que requeiram concentração mental e não estejam associadas ao esforço físico. Isso pode incluir uma leitura interessante, fazer uma lista de tarefas, concentrar em um jogo, por exemplo. O uso de frases auto afirmativas como: “eu estou no controle da minha bexiga”, ou “eu posso esperar” devem ser utilizadas. Além disso, contrações repetidas dos MAP podem ser realizadas com o intuito de inibir, reflexamente as contrações do detrusor, enquanto o paciente tenta adiar a micção.^{28,29}

O TMAP também é uma modalidade de tratamento que compõe a terapia comportamental e durante muitos anos foi utilizado quase que exclusivamente para o tratamento da incontinência urinária de esforço (IUE). Na década de 80, tornou-se evidente que a contração voluntária dos MAP também poderia ser usada como opção de tratamento para controlar a função da bexiga na IUU e na BH.³² Durante o armazenamento da urina, a distensão da bexiga produz um estímulo aferente, que por sua vez, estimula o nervo pudendo, responsável pela inervação do esfíncter uretral externo, aumentando a pressão intra-uretral, inibindo o sistema nervoso autônomo parassimpático, com isso controlando os sintomas de urgência miccional, efeito chamado de "reflexo de guarda" ou "reflexo de inibição recíproca".³³ Atualmente existe um consenso mundial de que o treinamento supervisionado dos MAP deva ser oferecido como terapia de primeira linha para as mulheres de todas as idades, com sintomas de IUU com Nível de Evidência 1 e Grau de Recomendação A.^{25,34}

A dosagem de treinamento dos músculos esqueléticos deve ser estabelecida levando em consideração o tipo de exercício, frequência, intensidade e duração do treinamento e os princípios de progressão dos exercícios devem ser sobrecarga, variação e especificidade. A sobrecarga progressiva é definida com o aumento contínuo do esforço colocado no músculo à medida que ele se torna capaz de produzir maior força ou mais resistência.³⁵ O Colégio Americano de Medicina Esportiva (CAME) recomenda que as contrações musculares concêntricas, excêntricas e isométricas devem ser usadas nos programas de treinamento de força.³⁶ Na prática, o princípio da sobrecarga progressiva é o fator mais difícil de conquistar no TMAP. Na maioria dos casos, o treinamento deve estimular a mulher a contrair os MAP o mais forte possível, sem ativação excessiva dos sinergistas e/ou aumento da pressão abdominal em excesso. O incentivo verbal e a motivação parecem ser muito importantes para alcançar a contração ideal. Deixar um indivíduo treinar os MAP sozinho, quando esse não tem controle adequado da função muscular é susceptível de resultar em perda da sobrecarga e progressão.³¹

A teoria que fundamenta o TMAP para o tratamento da BH não neurogênica se baseia na inibição da urgência urinária por meio da contração voluntária dos MAP, que promove aumento na pressão uretral e, então, controla o desejo de urinar. O TMAP promove alterações na morfologia muscular, na posição do colo vesical e na função neuromuscular dos MAP. No entanto, parece ainda não

haver um consenso sobre qual é o protocolo ideal de TMAP para prevenir ou tratar os sintomas da bexiga hiperativa não neurogênica, ou seja, qual é o número, a duração, a intensidade e o tempo de contração dos MAP necessários para inibir a urgência miccional.³⁷

Segundo as últimas revisões sistemáticas publicadas sobre o assunto, existem poucos ensaios clínicos que avaliaram a eficácia do TMAP no tratamento dos sintomas de BH não neurogênica. Diferentes protocolos de treinamento e medidas de resultados foram utilizados nos estudos. Há alguma evidência de que TMAP pode reduzir os sintomas de BH não neurogênica. No entanto, devido muitas limitações nos estudos publicados, não é possível determinar claramente o efeito do TMAP na redução dos sintomas da BH não neurogênica. Foi observado que a adesão e a satisfação com o tratamento foram maiores nos grupos que realizaram o TMAP, mas apenas alguns estudos investigaram esses desfechos que são muito importantes para prática clínica.^{38,39} Apesar dos benefícios e das vantagens do TMAP apontados pela literatura, as taxas de sucesso do uso dessa terapia no manejo da BH não neurogênica têm uma grande variação. Ainda não temos segurança sobre o efeito isolado ou associado TMAP sobre os sintomas da BH não neurogênica.³⁷⁻³⁹

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Avaliar a eficácia do TMAP em mulheres com sintomas de BH não neurogênica, adaptar e validar cientificamente o questionário ICIQ-OABqol para a língua portuguesa.

2.2 Objetivos específicos

-) Revisar a literatura sobre a eficácia do TMAP na redução dos sintomas da bexiga hiperativa não neurogênica, em uma população feminina;
-) Adaptar e validar cientificamente um instrumento que avalie a qualidade de vida de indivíduos com sintomas de bexiga hiperativa para a língua portuguesa;
-) Avaliar a eficácia do TMAP associado ao treinamento vesical ou treinamento vesical isolado em mulheres com sintomas de bexiga hiperativa não neurogênica, através de um ensaio clínico controlado e randomizado.

3 METODOLOGIA

3.1 Organização da tese

Esta tese foi estruturada no formato alternativo, tendo sido organizada com uma compilação dos manuscritos desenvolvidos no decorrer da evolução da pesquisa principal, e que, de alguma forma, delimitaram-se em uma linha de raciocínio clínico, em que cada um dos estudos contribui de forma significativa para responder aos objetivos do estudo inicial.

Foram desenvolvidos três estudos científicos, sendo um no formato de revisão sistemática, com o intuito de nos conduzirem para reflexões acerca de analisar o nível de evidência científica do TMAP na redução dos sintomas de urgência em mulheres com bexiga hiperativa não neurogênica, o outro estudo foi um estudo de adaptação e validação científica do instrumento ICIQ-OABqol, que avalia a qualidade de vida de indivíduos com sintomas de bexiga hiperativa não neurogênica, considerando que até o início do estudo não tínhamos nenhum estudo validado e adaptado cientificamente para língua portuguesa do Brasil que avaliasse a qualidade de vida desse perfil populacional e o último estudo foi realizado em formato de ensaio clínico controlado e randomizado, com objetivo de investigar a eficácia do TMAP associado ao treinamento vesical ou treinamento vesical isolado em mulheres com sintomas de bexiga hiperativa não neurogênica.

Nossos questionamentos científicos se desdobraram em manuscritos que, por sua vez, foram estruturados com seus próprios objetivos, estruturação metodológica, levantamento bibliográfico relacionado à problematização do tema, os quais fundamentaram aspectos específicos da introdução, discussão e considerações finais de cada um desses estudos.

3.2 Estruturação metodológica dos estudos

3.2.1 Estudo 1

Eficácia do treinamento dos músculos do assoalho pélvico em mulheres com síndrome da bexiga hiperativa: revisão sistemática. O objetivo principal desse estudo foi avaliar a eficácia do treinamento dos músculos do

assoalho pélvico em mulheres com sintomas de bexiga hiperativa não neurogênica, com base na estratégia PICO: “Mulheres com sintomas de bexiga hiperativa não neurogênica (*Population*) que realizaram o TMAP (*Intervention*) tiveram uma redução dos sintomas de urgência, frequência e noctúria (*Outcome*), quando comparadas com mulheres que utilizaram outros métodos de tratamento (*Comparative*)?”. Uma pesquisa bibliográfica foi realizada entre julho de 2016 e janeiro de 2017, consultando os bancos de dados: MEDLINE, PubMed, Physiotherapy Evidence Database (PEDro), Scientific Electronic Library Online (Scielo), Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS) - Literatura Latino-americana e Caribenha sobre Saúde Bases de dados de Ciências e Biblioteca Central Cochrane combinado com Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). A pesquisa foi aprimorada por uma pesquisa manual usando referências dos estudos selecionados. Dois revisores independentes (LG, NB) selecionaram os estudos de acordo com o título e resumo. Se um estudo fornecesse informações suficientes para inclusão ou foram potencialmente úteis, um texto completo da cópia era solicitado. Em caso de desacordo entre os revisores, eles discutiam o estudo até chegarem a um consenso. Se nenhum consenso pudesse ser alcançado, um terceiro indivíduo (SM) era consultado. Os estudos elegíveis foram restritos a ensaios clínicos randomizados e controlados que investigaram a eficácia do TMAP na redução dos sintomas da bexiga hiperativa não neurogênica em mulheres. A qualidade metodológica foi avaliada usando a escala PEDro. Os dados foram analisados e interpretados qualitativamente.

3.2.2 Estudo 2

Tradução, adaptação transcultural e validação do questionário *ICIQ-OABqol*. O ICIQ-OABqol é um questionário autoaplicável, que pertence a plataforma *International Consultation on Incontinence Questionnaire (ICIQ)*,⁴⁰ foi desenvolvido por Coyne et al.,¹⁹ com grau A de recomendação, por apresentar validação psicométrica robusta para investigação do impacto da BH na qualidade de vida de homens ou mulheres.¹⁹ O processo de tradução, reunião de síntese e retrotradução do questionário *ICIQ-OABqol* foi realizada, em 2006, pelo *Mapi Research Institute* em conjunto com uma equipe de profissionais brasileiros. Após autorização dos autores e recebimento do questionário já na versão traduzida, o processo de

adaptação transcultural do *ICIQ-OABqol* seguiu a metodologia descrita por Beaton et al.⁴¹ O questionário foi avaliado de forma completa por comitê de especialistas bilíngues. Nesta etapa, ambas as versões do questionário *ICIQ-OABqol*, versão original em inglês e a versão traduzida para o português foram disponibilizadas por meio de plataforma online e encaminhadas por *link (URL)*, para cada membro do comitê de especialistas, de forma independente, acompanhada de carta-convite. O documento enviado continha instruções para o entrevistador e as questões do instrumento nas duas versões. Foi solicitada a cada membro do comitê a avaliação quanto à pertinência da tradução das perguntas e respostas do questionário. Foi orientado que caso discordasse de algum termo ou expressão mencionada, que sugerisse alterações para a melhor compreensão.

3.2.3 Estudo 3

Treinamento dos TMAP associado ao TV ou TV isolado em mulheres com sintomas de bexiga hiperativa: ensaio clínico controlado e randomizado.

O objetivo principal desse estudo foi investigar a eficácia do TMAP associado ao TV ou TV isolada na redução dos sintomas da bexiga hiperativa não neurogênica em uma população feminina. Para esses fins, utilizamos um ensaio clínico aleatorizado (ECA) controlado como estratégia de investigação. O estudo foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais e aprovadas sob o número 69903517.9.0000.5137 e está publicado na plataforma virtual de Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (ReBEC) sob o número RBR-39JH9H (<http://www.ensaiosclinicos.gov.br/assistance/faq/>). O presente estudo seguiu as diretrizes das Normas Consolidadas de Ensaio de Relatórios (CONSORT) e conduzido em concordância com a lista de verificação SPIRIT 2013. O estudo foi conduzido no Centro Clínico de Fisioterapia da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais (PUC Minas), em Belo Horizonte, no período de abril de 2018 a março de 2020, onde foram recrutadas 114 mulheres encaminhadas ao serviço Fisioterapia da PUC Minas com sintomas de BH não neurogênica, pelos profissionais das Unidades Básicas de Saúde e serviços especializados de Uroginecologia e Urologia da rede pública e suplementar de Belo Horizonte. Foram selecionadas 87 mulheres com idade maior ou igual a 18 anos, com presença de dois ou mais episódios de urgência em 24 horas, oito ou mais micções em 24 horas,

associados ou não à IUU, identificados no diário miccional de três dias. Caso a participante apresentasse IU, a perda deveria ser predominante em situações de urgência. Foi realizada uma entrevista e exame físico com as mulheres selecionadas. Foram excluídas 24 mulheres por não preencherem os critérios de elegibilidade do estudo que incluíam mulheres no pós parto (até três meses após o parto), mulheres que não conseguiram contrair voluntariamente os MAP, mulheres com infecções persistentes do trato urinário, prolapso de órgão pélvico (POP) que ultrapassasse o intróito vaginal, disfunções neurológicas, cognitivas ou metabólicas sem controle e mulheres que receberam TMAP ou TV recentemente (últimos seis meses), e quem usou medicamentos para controle dos sintomas da bexiga nas últimas quatro semanas antes do estudo. Foram incluídas no estudo 63 mulheres. Após a seleção, todas as participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). As participantes foram alocadas em 2 grupos: grupo I- treinamento dos músculos do assoalho pélvico + treinamento vesical (G_TMAP+TV) e grupo II- treinamento vesical (G_TV). Os dados de todos os participantes foram mantidos apenas com o pesquisador principal para proteger a confidencialidade antes, durante e após as análises. As análises dos dados foram realizadas por um bioestatístico externo à pesquisa. Dessa forma os dados e as análises não foram sujeitos à interferência. Os participantes dos dois grupos foram selecionados para participar do programa durante 12 semanas. A homogeneidade da amostra foi observada pela análise dos escores do ICIQ-OAB.

4 RESULTADOS

A apresentação dos resultados foi realizada no formato alternativo com três estudos científicos, um para cada estudo e objetivo específicos, previamente definidos:

) Estudo 1

(Systematic Review): **Monteiro S**, Riccetto C, Araújo A, Galo L, Brito N, Botelho S. Efficacy of pelvic floor muscle training in women with overactive bladder syndrome: a systematic review. *Int Urogynecol J*. 2018 Nov;29(11):1565-1573. doi: 10.1007/s00192-018-3602-x. Epub 2018 Apr 11. PMID: 29644384;

) Estudo 2

(Cross-cultural Adaptation and Reliability): **Monteiro S**, Riccetto C, Rocha AK, Santos K, Campos I, Pereira T, Botelho S. The Brazilian Portuguese version of the ICIQ-OABqol: cross-cultural adaptation and reliability. *Int Urogynecol J*. 2020 Dec;31(12):2507-2514. doi: 10.1007/s00192-020-04280-x. Epub 2020 Mar 24. PMID: 32211915;

) Estudo 3

(Original Clinical Article): **Monteiro S**, Riccetto C, Rocha AK, Valim L, Silva SLA, Botelho S. Bladder training compared to bladder training associated with pelvic floor muscle training for overactive bladder symptoms in women: a randomized clinical trial (Submitted).

4.1 Estudo 1

International Urogynecology Journal (2018) 29:1565–1573
<https://doi.org/10.1007/s00192-018-3602-x>

REVIEW ARTICLE



Efficacy of pelvic floor muscle training in women with overactive bladder syndrome: a systematic review

Silvia Monteiro¹ · Cassio Ricetto² · Angélica Araújo¹ · Laryssa Galo¹ · Nathália Brito¹ · Simone Botelho^{2,3,4}

Received: 28 October 2017 / Accepted: 14 February 2018 / Published online: 11 April 2018
 © The International Urogynecological Association 2018

Abstract

Introduction and hypothesis Our objective was to evaluate the effectiveness of pelvic floor muscle training (PFMT) in reducing overactive bladder (OAB) symptoms in women.

Methods Searches were performed at MEDLINE, PubMed, Physiotherapy Evidence Database (PEDro), Scielo, and Central Cochrane Library PubMed until January 2017. Controlled trials were researched by two independent reviewers. Eligible studies were restricted to random and controlled clinical trials that investigated the effectiveness of PFMT in decreasing OAB symptoms. Qualitative methodology was evaluated using the PEDro scale. Data was analyzed and interpreted qualitatively.

Results The final search retrieved eight studies ($n = 1161$ women with urgency symptoms), which were published between 2002 and 2016. The methodological scores varied between 4 and 7 in the PEDro scale. PFMT, with the objective of controlling urgent micturition, demonstrated improvements in quality of life in women with OAB. Most data in this revision came from small- to moderate-sized trials, with different and inconsistent outcome measures, which could have impacted the end results.

Conclusions The literature regarding the effectiveness of PFMT in OAB remains heterogeneous and inconclusive.

Keywords Overactive detrusor · Urinary bladder · Urinary incontinence · Urge · Urinary bladder · Overactive · Exercise and exercise therapy

Abbreviations

BFB Biofeedback
 BT Bladder training
 CPFMR PFMT + BT: pelvic floor muscle training and combined pelvic floor rehabilitation

DeCS *Descritores em Ciências da Saúde*, Health Science descriptors
 DO Detrusor overactivity
 DT Drug therapy
 FES Functional electrical stimulation
 ICF International classification of functioning, disability and health
 ICS International Continence Society
 I-QOL Incontinence Quality of Life Questionnaire
 ISI Incontinence Severity Index
 KHQ King's Health Questionnaire
 MeSH Medical Subject Headings of the National Library of Medicine
 MUI Mixed urinary incontinence
 OAB Overactive bladder
 PFM Pelvic floor muscle(s)
 PFMT Pelvic floor muscle training
 PEDro Physiotherapy Evidence Database
 PPIU-S Patient's Perception of Intensity of Urgency Scale
 RCTs Randomized controlled trials
 SF-36 Short-Form Health Survey

Electronic supplementary material The online version of this article (<https://doi.org/10.1007/s00192-018-3602-x>) contains supplementary material, which is available to authorized users.

✉ Simone Botelho
simone.botelho@unifal-mg.edu.br; <http://www.unifal-mg.edu.br>

- ¹ Pontifical Catholic University of Minas Gerais (Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais– PUC-Minas), Belo Horizonte, Minas Gerais State, Brazil
- ² State University of Campinas (Universidade Estadual de Campinas– UNICAMP), Campinas, São Paulo State, Brazil
- ³ Federal University of Alfenas (Universidade Federal de Alfenas – UNIFAL-MG), Alfenas, Minas Gerais State, Brazil
- ⁴ UroFisioterapia Laboratory of the Postgraduate Program in Rehabilitation Sciences, Federal University of Alfenas - UNIFAL/ MG, Av. Jovino Fernandes Sales, 2600 Santa Clara, Building C, Room 101-K, Alfenas, MG 37130-000, Brazil

SUI	Stress urinary incontinence
UI	Urinary incontinence
UUI	Urgency urinary incontinence
VC	Vaginal cone

Introduction

Overactive bladder (OAB) is a syndrome characterized by urinary urgency with or without urinary incontinence (UI); normally frequent and nocturnal, in the absence of infections in the urinary tract or other known pathologies [1]. OAB could be associated with (wet OAB) or without (dry OAB) urgency UI (UUI) [2, 3]. The prevalence of symptoms in an OAB in the adult population, considering both sexes, is around 17%. In women, it could reach 50%, increases with age, and reach 80% of institutionalized elderly [4, 5]. The International Continence Society (ICS) and the American Urology Association (AUA) recommend a conservative treatment as the first line of approach in OAB symptoms. In clinical practice, the conservative interventions are normally made up of multiple components adapted to individual necessities and symptom characteristics. Within them, we could cite modifications in lifestyle, vesical training, pelvic floor muscle training (PFMT), and electrical stimulation [6, 7]. For many years, PFMT was used almost exclusively for the treatment of stress urinary incontinence (SUI), currently making it the most used physical therapy treatment technique [8]. In the 1980s, it was evident that voluntary contractions of the pelvic floor muscles (PFM) could also be used as an optional treatment in controlling bladder function in UUI and in OAB [9]. PFMT involves the concept of using a voluntary contraction of the muscles to shut the urethra, raising urethral pressure that is inhibiting the urinary reflex, with the control of urgency, and then avoiding relaxation of the internal sphincter, preventing the loss of urine during detrusor contraction [9, 10]. The technique makes it possible to teach individuals to consciously contract the PFM, avoiding pelvic floor relaxation, until the urination need is suppressed, an effect called “guard reflex” [11].

There is worldwide consensus that supervised training of PFM should be offered as the first line of treatment for women of all ages with symptoms of OAB and UUI [12, 13]. Berghmans et al. [14] made a systematic revision to evaluate the effectiveness of physical therapies in the treatment of UUI involving various therapeutic modalities and coming up with positive results in favor of all therapies, suggesting using studies with improved methodological quality to evaluate the isolated effects of each therapy [14].

Other systematic revisions analyzed the PFMT associated with other therapeutic modalities in individuals with UUI [14, 15], excluding dry OAB, despite urgency being a symptom that greatly impacts quality of life (QoL). This systematic revision took into consideration PFMT isolated or associated

with biofeedback (BFB) or vaginal cones in the control of symptoms in OAB associated or not with urinary loss. Despite the benefits and advantages of PFMT, in light of other treatment options referenced in the literature, success rates with this therapy varies greatly [9]. Thus, this study had the objective to systematically evaluate the effectiveness of PFMT in women with OAB by comparing it with pharmacological, behavioral, and electrical-stimulation therapies.

Material and methods

Search strategy

A bibliographic search was conducted between July 2016 and January 2017 by consulting six databases: MEDLINE, PubMed, Physiotherapy Evidence Database (PEDro), Scielo, *Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde*—Latin American and Caribbean Literature on Health Sciences (LILACS) databases and Central Cochrane Library combined with *Descritores em Ciências da Saúde*—Health Science Descriptors (DeCS), and Medical Subject Headings of the National Library of Medicine (MeSH) descriptors: overactive detrusor, urinary bladder, urinary incontinence, urge, urinary bladder, overactive, exercise, and exercise therapy (Supplementary material). Randomized controlled trials (RCTs) published from January 2000 to January 2017 in English, Spanish, and Portuguese with full texts were selected. The search was enhanced by a manual search using references of the selected articles.

Inclusion criteria

Studies assessing women ≥ 16 years with symptoms of OAB and UI and predominance of UUI evaluating the efficacy PFMT by analyzing improvements in clinical signs (urgency, frequency, nocturia) and/or using the urodynamic test and/or QoL and symptoms questionnaires were included. Studies using associated therapies were included only if they contained an isolated analysis of the effect of PFMT. Exclusion criteria were a diagnosis of neurogenic bladder and/or predominant SUI.

Data extraction

Two independent reviewers (LG, NB) selected the articles according to title and abstract. If an article provided sufficient information for inclusion or was potentially useful, a full-text copy was requested. In the case of disagreement between the reviewers, they discussed the article until they reached a consensus. If no consensus could be agreed upon, a third individual (SM) was consulted.

Characteristics, methodological quality, and level of evidence of selected studies

The selected works were organized into tables for general characterization of each study and to facilitate analysis of methodological quality and level of evidence. Data on the general objective of the study, sample size, evaluated outcomes, measuring instruments, results, and protocol used for PFMT were collected. For each protocol, information was gathered regarding the form of PFMT, type of protocol used by each author, weekly training frequency, and number of sessions. This information can be found in Tables 1 and 3.

Methodological quality was assessed by two independent reviewers using the PEDro scale [23]. Scores of this scale range from 0 to 10: scores <4 indicate poor methodology, between 4 and 7 fair, and from 7 to 10 higher quality. Similarity between scores was expected. In the presence of divergences, both reviewers discussed each disagreement until they reached a consensus. If a consensus could not be agreed upon, a third person was consulted.

The level of evidence was assessed by using an adaptation of the qualitative analysis by Van Tulder et al. [24]:

- Level 1: Strong evidence—consistent findings of multiple high-quality RCTs (PEDro 8–10)
- Level 2: Moderate evidence—consistent findings of one high-quality RCT (PEDro 8–10) and one or more low-quality RCT (PEDro 0–3).
- Level 3: Limited evidence—consistent findings of one fair-quality RCT (PEDro 4–7) and one or more low-quality RCT (PEDro ≤3).
- Level 4: Insufficient evidence—consistent findings of one or more low-quality RCT (PEDro ≤3), no RCT available, or conflicting results.

Results

Evidence synthesis

The search retrieved a total of 1131 articles, of which 89 were selected; 76 of those articles were duplicates, and only 13 remained for initial analysis. Of them, eight were appropriate for the final analysis. The most common reason for exclusion were revision articles and articles not related to the researched subject, such as medullary lesions, behavioral treatment, and neoplasia (Fig. 1).

Participants and intervention

The main characteristics of the selected studies are summarized in Table 1. Participant age ranged from 16 to 92 years.

The total sample comprised 1161 women, with a prevalent diagnosis of OAB in six studies, followed by UUI in three, mixed urinary incontinence (MUI) in two, and detrusor overactivity (DO) in one. Four were RCTs, two were prospective randomized studies, and one was a parallel study. Four studies did not exhibit concealed allocation of participants [18–21]. None of the analyzed papers exhibited blinded participants, therapists, or evaluators.

Comparison

Two studies compared PFMT combined with BFB and behavioral and isolated behavioral therapy [16, 22]. Wang et al. [25] compared PFMT combined with BFB and isolated functional electrical stimulation (FES). Aruda et al. [19] compared drug therapy (DT), FES, and PFMT individually. Kafri et al. [18] compared PFMT with DT. Yuce et al. [21] assessed PFMT with vaginal cones and isolated DT. Kafri et al. [20] compared DT, bladder training (BT), PFMT, and combined pelvic floor rehabilitation (CPFR = PFMT + BT). Millard et al. [17] compared DT alone and with PFMT.

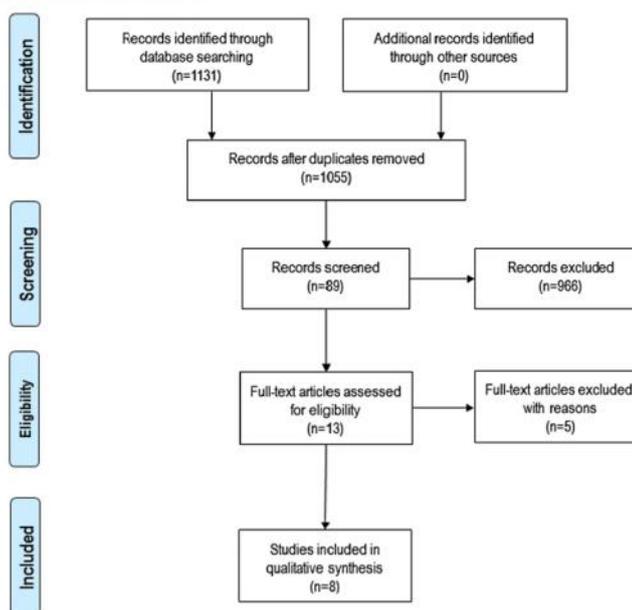
PFMT associated with BFB versus behavioral therapy

Episodes of incontinence were analyzed by Burgio et al. [16], who found reductions in the PFMT group before and after intervention. However, in comparison between groups, there was also a reduction but with no statistical significance. The study by Voorham et al. [22] assessed urgency and found improvements before and after treatment in the PFMT group and a statistically significant difference in the comparison between groups. QoL was a secondary outcome in the Burgio et al. [16] and Voorham et al. [22] studies, and results exhibited significant improvements in both groups and in the following domains: physical limitations, social limitations, sleep disorders, and severity measures. The instruments used to measure outcomes were a voiding diary (2 weeks) and the 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36) in the study of Burgio et al. [16]. Voorham et al. [22] used a voiding diary (24 h) and the King's Health Questionnaire (KHQ).

PFMT versus DT

Urinary frequency was assessed by Kafri et al. [18] and was reduced in both groups, although with no statistical relevance. The same occurred with the nocturia outcome. Regarding QoL, scores improved significantly between groups. The instruments used to measure the outcomes were voiding diary (24 h) and the Incontinence Quality of Life questionnaire (I-QOL).

Fig. 1 Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA) for article selection



PFMT combined with vaginal cone versus DT

PFM strength was measured by Yuce et al. [21]; it was increased, but with no statistical significance. The instrument used was digital palpation (Modified Oxford Grading Scale).

PFMT combined with BFB versus FES

Urinary frequency and nocturia outcomes were evaluated by Wang et al. [25]. Results did not undergo intragroup analysis, and no changes were observed among groups after treatment. Regarding urgency, intragroup comparison exhibited a reduction; however, no statistical significance was found between groups. QoL exhibited an improvement in the BFB and PFMT groups compared with isolated FES (no statistical significance) and in the BFB compared with the PFMT group (statistically significant). Instruments used were voiding diary (7 days) and KHQ.

DT versus FES versus PFMT

In the study by Arruda et al. [19], urinary frequency outcome exhibited a negative result in group comparisons. For incontinence and involuntary detrusor contraction, intragroup analysis revealed a statistically significant result, whereas intergroup comparison exhibited no statistically significant results. Nocturia was reduced both analyses, with no statistical

significance. Instruments were the voiding diary (7 days) and the urodynamic test.

DT vs BT versus PFMT

In the work by Kafri et al. [26], primary outcomes were episodes of incontinence and urgency, whereas secondary outcomes were QoL, which exhibited positive results in comparisons between before and after intervention and between groups. However, the latter exhibited no statistical significance. Instruments used were voiding diary (24 h) and the I-QOL.

DT versus PFMT combined with DT

Millard et al. [17] reported outcomes of frequency, incontinence, and urgency episodes observed before and after the application of each intervention. The only instrument used was the 24 h voiding diary, which revealed a reduction in the outcomes mentioned above but without statistical relevance (Table 2).

Methodological quality and level of evidence

Most of the studies (60%) exhibited a PEDro score between 4 and 7 (fair methodological quality) (Table 3), thus indicating a limited level of evidence regarding the benefits of PFMT in

Table 1 Treatment groups and pelvic floor muscle training (PFMT) protocol

Author	Treatment groups	PFMT protocol
Burgio et al. [16]	BT + BFB BT alone instruction book	Contraction: sustained; holding time: 10 s.; patient's position: lying down, sitting, standing, during daily activities; 3×/day; weekly frequency: daily; 56 sessions.
Wang et al. [25]	PFMT PFMT + BFB FES	Contraction: sustained and fast; 6 s (sustained); repetitions: 5 sustained and 10 quick; patient's position: lying down, standing, sitting with legs apart; 3×/day; weekly frequency: daily for 12 weeks; 84 sessions
Millard [17]	DT DT + PFMT	Contraction: sustained; holding time: 10 s.; rest time: 10 s.; 3×/day; weekly frequency: daily; 168 sessions
Kafri et al. [18]	PFMT with transverse activation DT	Contraction: sustained; holding time: 6–10 s.; rest time: 6 to 10 s.; repetitions: 8–12; patient's position: lying down, sitting, standing; 2×/day; weekly frequency: 2×/week for 24 weeks; 48 sessions
Arruda et al. [19]	DT FES PFMT	Contraction: sustained and fast; holding time: 10 s (sustained); 2–5 s (fast); rest time: 10 s (sustained); 2–5 s (fast); repetitions: 20 sustained and 40 fast; patient's position: lying down, sitting, standing; 1×/day; weekly frequency: daily for 12 weeks; 84 sessions
Kafri et al. [20]	DT BT PFMT PFMT + BT	Contraction: sustained; holding time: 6–8 s.; rest time: 10 s.; repetitions: 3 sets of 8–12; patient's position: different positions (not specified); weekly frequency: daily for 12 weeks; 84 sessions
Yüce et al. [21]	PFMT + VC DT	Contraction: sustained; repetitions: 10 min.; patient's position: walking, housework; 2×/day; weekly frequency: daily for 4 weeks; 28 sessions
Voorham et al. [22]	PFMT + BFB + strategy to remove urgency BT	Patient's position: lying, sitting, standing, during daily activities; weekly frequency: once for 9 weeks

BFB biofeedback, *BT* bladder training, *DT* drug therapy, *FES* functional electrical stimulation, *PFMT* pelvic floor muscle training, *VC* vaginal cone,

reducing OAB symptoms. The most common methodological flaws were absence of blinding of therapists, participants, and evaluators (100%), concealed allocation (50%), intention-to-treat analysis (50%), and randomization of participants (10%).

Discussion

This systematic review assessed women who practiced PFMT for the treatment of OAB associated or not with urinary loss and demonstrated improvements in most outcomes analyzed in clinical trials. Studies by Burgio et al. [16] and Voorham et al. [22] demonstrated significant improvements in QoL in women who practiced PFMT. Lai et al. [26] studied the relationship between anxiety and OAB and observed that 48% of individuals with OAB presented anxiety symptoms, 24% of whom presented moderate to grave anxiety. Other resources were used to analyze outcomes, including daily urination, urodynamic study, PFM palpation, and pad test. However, results were not statistically significant in relation to analyzed variables. Most data came from small- to moderate-sized trials, different and inconsistent outcome measures, varied exercise protocols, and low to moderate evidence quality, which could have impacted end results. Beyond the problems associated with assessment, there were considerable variations in

exercise regimen, and many times, variations in the training protocol were not described with clarity, which made it difficult to compare results between studies.

According to the international classification system of functionality, incapacity, and health, PFM function could be evaluated by the functions of neuromuscular skeletal structure functions related to movements (reflexes, tone, control, coordination, strength, and resistance) [27]. These functions reflect the integrity and functionality of the PFM and could be investigated by clinical observation, muscular palpation, ultrasound, magnetic resonance, electrograph, perineometer, and dynamometer evaluations [28].

Evaluation of PFM function was done in two studies [21, 22], but the recommended protocols did not take into consideration muscular function found in the initial evaluation. According to Bø et al. [29], 30% of women could not voluntarily contract the PFM in their first appointment, even after individual instructions were given. Before a woman is started on a PFM program, there needs to be a guarantee that she is capable of conducting a correct PFM contraction [30]. This was observed in only in the study by Voorham et al. [19]. The PFM strength was evaluated in only 33.3% of the studies, followed by a QoL evaluation (77.7%) Urinary frequency was one of the most used outcomes between studies (88.8%), despite OAB being a syndrome characterized by

Table 2 Study characteristics and results

Authors (Year)	Objective	Sample characteristics	Outcome	Outcome measure instruments	Intergroup comparison
Burgio et al. [16]	To examine biofeedback in an UUI behavioral therapy program in older women	222 women Age: 55–92 years Diagnosis: UUI and MUI (prevalent urgency)	Primary outcome: episodes of incontinence Secondary outcome: QoL	Voiding diary (2 weeks) SF-36	Episodes of incontinence: ($p = 0.23$) QoL: ($p < 0.05$)
Wang et al. [25]	To compare the efficacies of PFMT, PFMT assisted by BFB, and FES in the management of OAB	103 women Age: 16 to ~75 years Diagnosis: OAB symptoms for at least 6 months	Primary outcome: frequency, nocturia and urgency Secondary outcome: QoL	Voiding diary (7 days) KHQ	Frequency: ($p = 0.0214$) Nocturia: ($p = 0.056$) Urgency: ($p = 0.172$) QoL: PFMT + BFB versus FES: ($p = 0.952$) PFMT versus FES: ($p = 0.004$) PFMT + BFB versus PFMT: ($p = 0.003$)
Millard [17]	To investigate if DT combination associated with PFMT provides better treatment benefits compared with DT alone in patients with OAB symptoms	475 women Age: 18–90 years Diagnosis: UUI, frequency and urgency symptoms	Primary outcome: frequency and urgency Secondary outcome: not evaluated	Voiding diary (24 h)	Frequency: ($p = 0.3549$) Urgency: ($p = 0.3029$)
Kafri et al. [18]	To compare the short-term efficacy of DT treatment for UUI	44 women Age: over 18 years Diagnosis: UUI and OAB	Primary outcome: frequency and nocturia Secondary outcome: QoL	Voiding diary (24 h) I-QOL	Frequency and nocturia: ($p = 0.13$ $p = 0.52$) QoL: ($p = 0.01$).
Arruda et al. [19]	To compare the efficacies of DT, FES, and PFMT for the treatment of women with OAB	64 women Age: 35–80 years Diagnosis: OAB and MUI (prevalent urgency)	Primary outcome: frequency, nocturia and episodes of incontinence Secondary outcome: not evaluated	Voiding diary (7 days)	Frequency: ($p = 0.063$) Nocturia: ($p = 0.667$) Episodes of Incontinence: ($p = 0.972$)
Kafri et al. [20]	To compare the long-term efficacies of BT, PFMT, combined pelvic floor rehabilitation (PFMT + BT) and DT in UUI patients	164 women Age: 45–75 years Diagnosis: OAB and UUI symptoms	Primary outcome: episodes of incontinence and urgency Secondary outcome: QoL	Voiding diary (24 h) I-QOL	Episodes of incontinence: ($p = 0.131$) Urgency: ($p = 0.503$) QoL: ($p = 0.438$)
Yuce et al. [21]	To compare the efficacies of PFMT using vaginal cones and DT in OAB	35 women Age: 49–54 years Diagnosis: OAB	Primary outcome: PFM strength Secondary outcome: not evaluated	Digital palpation (Modified Oxford Grading Scale)	Muscle strength: ($p = 0.780$)

Table 2 (continued)

Authors (Year)	Objective	Sample characteristics	Outcome	Outcome measure instruments	Intergroup comparison
Voorham et al. [22]	To determine the efficacy of PFMT + BFB on OAB symptoms	54 women Age: 55–57 years Diagnosis: OAB symptoms	Primary outcome: urgency Secondary outcome: QoL	Voiding diary (24 h) KHQ	Urgency: ($p = 0.008$) QoL: 4 positive domains: physical limitations, social limitations, sleep/energy disorders, severity measures; 4 negative domains: general health, function limitation, personal and emotional limitation (not statistically assessed)

BFB biofeedback, *BT* bladder training, *DT* drug therapy, *FES* functional electrical stimulation, *I-QOL* Quality of Life Questionnaire, *KHQ* King's Health Questionnaire, *MUI* mixed urinary incontinence, *OAB* overactive bladder, *QoL* quality of life, *PFM* pelvic floor muscle, *PFMT* pelvic floor muscle training, *SF-36* Short-Form Health Survey, *UUI* urgency urinary incontinence

urinary urgency, which could be or was not associated with frequent urination.

The PFM, like all skeletal musculature, adapts to demands imposed, and conditioning programs of these muscles should be based on the principles of physiology of the exercises, which specificity include overload and reversibility [22]. According to the American College of Sports Medicine [30],

skeletal muscle training should be conducted while taking into consideration frequency, intensity, duration, and type of muscular contraction; all training should be based on muscular conditions found in the physical evaluation [30]. The success of PFM training thus depends on capacity of the therapist to identify dysfunction in this musculature, as well as the patient's adherence to the exercise protocol [29]. PFMT was an

Table 3 Physiotherapy Evidence Database (PEDro) scale

PEDro scale	Burgio et al. [16]	Wang et al. [25]	Millard [17]	Kafri et al. [18]	Arruda et al. [19]	Kafri et al. [20]	Yuce et al. [21]	Voorham et al. [22]
1. Eligibility criteria were specified.	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
2. Patients were randomly allocated to groups (in a crossover study, they were randomly allocated to groups according to the treatments received)	Yes	Yes	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes
3. Allocation concealed	No	Yes	No	No	No	Yes	Yes	No
4. Groups were similar at baseline regarding the most important prognostic indicators	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
5. Blinding of all patients	No	No	No	No	No	No	No	No
6. Blinding of all therapists who administered the therapy	No	No	No	No	No	No	No	No
7. Blinding of all assessors who measured at least one key outcome	No	No	No	No	No	No	No	No
8. Measures of at least one key outcome obtained from more >85% of the patients initially allocated to groups	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
9. All patients for whom outcome measures were available received treatment or sham as allocated or, where this was not the case, data for at least one key outcome were subjected to intention-to-treat analysis	Yes	No	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes
10. Results of between-group statistical comparisons were reported for at least one key outcome	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
11. Study provided both point measures and measures of variability for at least one key outcome	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Total score	6	6	6	4	6	7	7	6

intervention used in all studies selected, while only the study by Yüce et al. [21] used muscle strength as a results measurement; however, a statistically significant change was not observed after the training, which could be justified by a short period of 28 days of training without follow-up. Besides problems associated with evaluation, there were also considerable variations in exercise regimes, and many times, changes in training protocols were not described clearly, which made it difficult to compare results between studies.

There are two probable theories that contribute in varying proportion to the complex mechanisms underlying the genesis of DO and associated storage symptoms composing OAB. Decreased capacity to handle the afferent signals in the brain and, abnormally increased afferent signals from the bladder and/or urethra [31]. It is crucial to clearly understand the physiopathology of the OAB so that we could further understand the action mechanisms of PFMT in the treatment of OAB. Due to uncertainties in relation to OAB physiopathology, the acting mechanism of PFMT in the treatment of this dysfunction is not clear. Some basic Among questions remaining to be answered is the primary intervention objective to teach the patient to voluntarily contract PFM during urgency, inhibiting urgency in contraction of the detrusor or strengthening the PFM, improving efficiency of the contraction and raising urethral pressure. How forceful should voluntary contraction of PFM be to reach the urgency inhibition threshold and/or detrusor contraction? Can a long-term change in muscular morphology and/or neurogenic input present sudden drops in urethral pressure?

In future clinical trials to evaluate the efficiency of PFMT in reducing OAB symptoms, it is suggested that PFMT be conducted, taking into consideration functional evaluation of muscles involved in the training, so that the protocols can be further developed according to muscular deficiencies found and that the main outcome measures be urinary urgency, a symptom that characterizes OAB and the functions of PFM beyond adherence notification and long-term follow up.

Conclusion

The literature regarding the efficiency of PFMT in the reduction of OAB symptoms in women remains heterogeneous and inconclusive.

Future research should include a bigger sample size, urgency symptoms as a primary outcome, component evaluations of CPFN function as a secondary outcome, detailed description of PFMT protocols, adherence notification, and long-term follow-up. Future research is necessary to determine PFMT efficacy in reducing OAB symptoms.

Compliance with ethical standards

Conflicts of interest None.

 Springer

References

- Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U, et al. The standardization of terminology of lower urinary tract function: report from the standardization sub-committee of the international continence society. *Neurourol Urodyn*. 2002;21(2):167–78.
- Irwin DE, Kopp ZS, Agatep B, Milsom I, Abrams P. Worldwide prevalence estimates of lower urinary tract symptoms, overactive bladder, urinary incontinence and bladder outlet obstruction. *BJU Int*. 2011;108(7):1132–8. <https://doi.org/10.1111/j.1464-410X.2010.09993.x>.
- Stewart WF, Van Rooyen JB, Cundiff GW, Abrams P, Herzog AR, Corey R, et al. Prevalence and burden of overactive bladder in the United States. *World J Urol*. 2003;20:327–36. <https://doi.org/10.1007/s00345-002-0301-4>.
- Staski D, Kelleher C, Avery K, Bosch R, Cotterill N, Coyne K, et al. Initial assessment of urinary and faecal incontinence in adult male and female patients. In: Abrams P, Cardozo L, Khoury S, Wein A, editors. *Incontinence*. 4th International Consultation on Incontinence (2008), International Continence Society. 4th ed. Paris: Health Publications Ltd; 2009. p. 331–412.
- Lapitan MC, Chye PL. The epidemiology of overactive bladder among females in Asia: a questionnaire survey. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2001;12(4):226–31.
- Milson Md, Altman D, Cartwright R, Lapitan MC, Nelson R, Sillén U, et al. Epidemiology of Urinary Incontinence (UI) and other Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS), Pelvic Organ Prolapse (POP) and Anal Incontinence (AI). In: Abrams P, et al. editors. (2012) *Incontinence*. 5th International Consultation on Incontinence, International Continence Society, 2013. J et al (2010) An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. 5th ed. Paris: Health Publications Ltd; 2012. p. 15–108.
- Gomley EA, Lightner DJ, Burgio KL, Chai TC, Quentin Clemens J, Culkun DJ. Diagnosis and treatment of overactive bladder (non-neurogenic) in adults: AUA/SUFU guideline. *Am Urol Assoc Educ Res*. 2012;188:2455–63. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2012.09.079>.
- Dumoulin C, Hay-Smith J, Habée-Séguin GM, Mercier J. Pelvic floor muscle training versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women: a short version Cochrane systematic review with meta-analysis. *Neurourol Urodyn*. 2014;34(4):300–8. <https://doi.org/10.1002/nau.22700>.
- Burgio KL, Whitehead WE, Engel BT. Urinary incontinence in the elderly. *Bladder-sphincter biofeedback and toileting skills training*. *Ann Intern Med*. 1985;103(4):507–15.
- Shafik A, Shafik IA. Overactive bladder inhibition in response to pelvic floor muscle exercises. *World J Urol*. 2003;20(6):374–7.
- Groat WC. A neurologic basis for the overactive bladder. *Urology*. 1997;50(6A Suppl):36–52. **discussion 53-6**.
- Dumoulin C, Hay-Smith J. Pelvic floor muscle training versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev*. CD005654. 2010. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD005654.pub2>.
- Sand PK, Goldberg RP, Dmochowski RR, Mellwain M, Dahl NV. The impact of the overactive bladder syndrome on sexual function: a preliminary report from the multicenter assessment of transdermal therapy in overactive bladder with oxybutynin trial. *Am J Obstet Gynecol*. 2006;195(6):1730–5. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2006.08.013>.
- Berghmans B, Waalwijk V, Van Doorn E, Nieman F, De Bie R, Van den Brandt P, et al. Efficacy of physical therapeutic modalities in

- women with proven bladder overactivity. *Eur Urol*. 2002;41(6): 581–7.
15. Greer JA, Smith AL, Arya LA. Pelvic floor muscle training for urgency urinary incontinence in women: a systematic review. *Int Urogynecol J*. 2012;23:687–97. <https://doi.org/10.1007/s00192-011-1651-5>.
 16. Burgio KL, Goode PS, Locher JL, Umlauf MG, Roth DL, Richter HE, et al. Behavioral training with and without biofeedback in the treatment of urge incontinence in older women: a randomized controlled trial. *JAMA*. 2002;288(18):2293–9.
 17. Millard RJ. Clinical efficacy of tolterodine with or without a simplified pelvic floor exercise regimen. *Neurourol Urodyn*. 2004;23(1):48–53. <https://doi.org/10.1002/nau.10167>.
 18. Kafri R, Langer R, Dvir Z, Katz-Leurer M. Rehabilitation vs drug therapy for urge urinary incontinence: short-term outcome. *Int Urogynecol J*. 2007;18(4):407–11. <https://doi.org/10.1007/s00192-006-0163-1>.
 19. Arruda MR, Castro RA, Sousa GC, Sartori MG, Baracat EC, Girão MJ. Prospective randomized comparison of oxybutynin, functional electrostimulation, and pelvic floor training for treatment of detrusor overactivity in women. *Int Urogynecol J*. 2008;19(8): 1055–61. <https://doi.org/10.1007/s00192-008-0586-y>.
 20. Kafri R, Deutscher D, Shames J, Golomb J, Melzer I. Randomized trial of a comparison of rehabilitation or drug therapy for urgency urinary incontinence: 1-year follow-up. *Int Urogynecol J*. 2013;24(7):1181–9. <https://doi.org/10.1007/s00192-012-1992-8>.
 21. Yuce T, Dökmeçi F, Çetinkaya SE. A prospective randomized trial comparing the use of tolterodine or weighted vaginal cones in women with overactive bladder syndrome. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2016;197:91–7. <https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2015.11.034>.
 22. Voorham CJ, Wächter SD, Van de Bos TWL, Putter H, Nijeholt GAL, Voorham PJ. The effect of EMG biofeedback assisted pelvic floor muscle therapy on symptoms of the overactive bladder syndrome in women: a randomized controlled trial. *Neurourol Urodyn*. 2016;36(7):1796–803. <https://doi.org/10.1002/nau.23180>.
 23. Moseley AM, Herbert RD, Sherrington C, Maher CG. Evidence for physiotherapy practice: a survey of the physiotherapy evidence database (PEDro). *Aust J Physiother*. 2002;48(1):43–9.
 24. Van Tulder M, Furlan A, Bombardier C, Bouter L, the Editorial Board of the Cochrane Collaboration Back Review Group. Updated method guidelines for systematic reviews in the Cochrane collaboration back review group. *Spine*. 2003;28(12): 1290–9. <https://doi.org/10.1097/01.BRS.0000065484.95996.AF>.
 25. 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(1):61–6. <https://doi.org/10.1016/j.urology.2003.08.047>.
 26. Lai HH, Rawal A, Shen B, Vetter J. The relationship between anxiety and overactive bladder or urinary incontinence symptoms in the clinical population. *Urol J*. 2016;98:50–7. <https://doi.org/10.1016/j.urology.2016.07.013>.
 27. World Health Organization / PAHO. CIF international classification of functioning, disability and health. 1st ed. São Paulo: EdUSP; 2003. p. 37–8.
 28. Hay Smith J, Berghmans B, Burgio K, Dumoulin C, Hagen S, Moore K, et al. Adult conservative management. In: Abrams P, Cardozo L, Khoury S, Wein A, editors. *Incontinence*, 4th international consultation on incontinence. 4th ed. Paris: Health Publications Ltd; 2009. p. 1027–120.
 29. Bo K, Berghmans B, Morkved S, Van Kampen M. Evidence-based physical therapy for the pelvic floor: bridging science and clinical practice. 2nd ed. Edinburgh: Churchill Livingstone; 2015. p. 111–30.
 30. American College of Sports Medicine. Position stand progression models in resistance training for healthy adults. *Med Sci Sports Exerc*. 2009;41(3):687–708. <https://doi.org/10.1249/MSS.0b013e3181915670>.
 31. Salvatore S, Delancey J, Igawa Y, Koelbl H, Laterza RM, Serati M, et al. Pathophysiology of urinary incontinence, fecal incontinence and pelvic organ prolapse. In: Abrams P, Cardozo L, Wagg A, Wein A, editors. *Incontinence*. 6th International Consultation on Incontinence (2016), International Continence Society, 6th ed. Paris: Health Publications Ltd; 2017. p. 365–66.

4.2 Estudo 2

International Urogynecology Journal
<https://doi.org/10.1007/s00192-020-04280-x>

ORIGINAL ARTICLE



The Brazilian Portuguese version of the ICIQ-OABqol: cross-cultural adaptation and reliability

Silvia Monteiro^{1,2} · Cássio Ricetto² · Anna Karoline Rocha¹ · Kamila Santos¹ · Ingrid Campos¹ · Tuany Pereira¹ · Simone Botelho^{2,3}

Received: 8 January 2020 / Accepted: 6 March 2020
 © The International Urogynecological Association 2020

Abstract

Introduction and hypothesis The International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder Symptoms Quality of Life (ICIQ-OABqol) Module evaluates the quality of life of individuals with overactive bladder (OAB) symptoms, and its use in scientific studies and clinical practice is recommended by the International Continence Society. The aim was to conduct the cross-cultural adaptation and validation of the Brazilian Portuguese version of the ICIQ-OABqol (ICIQ-OABqol_portuguese) in individuals with OAB symptoms.

Methods An observational cross-sectional study was performed at the Clinical Physiotherapy of PUC MINAS in Belo Horizonte, MG, Brazil, between March 2017 and October 2018. The translation was previously carried out by the Mapi Research Institute. After receiving the translated questionnaire, the cross-cultural adaptation process was conducted as follows: (1) review by an expert committee (13 experts); (2) pre-test ($n = 30$); (3) cross-cultural adaptation; (4) validation of the ICIQ-OABqol_portuguese. We analyzed the intraexaminer reliability validation ($n = 118$) and internal consistency measurement (Cronbach's α coefficient), test-retest reliability (ICC) and correlation between the ICIQ-OAB and ICIQ-OABqol_portuguese questionnaires through Pearson's correlation coefficient and Bland-Altman scatter plot and concordance. Confirmatory factor analysis was used to confirm the domains of the instrument.

Results The ICIQ-OABqol was cross-culturally adapted to Brazilian Portuguese and presented satisfactory internal consistency (α -Cronbach coefficient 0.88), adequate construct validity, strong reliability considering the test-retest with an interval of 19.68 (± 6.98) days and moderate correlation with the ICIQ-OAB.

Conclusions The Brazilian Portuguese version of the ICIQ-OABqol shows satisfactory psychometric properties and can be used to evaluate the quality of life of individuals of both sexes with OAB symptoms.

The proposal of this study was developed by the UroFisioterapia group of the State University of Campinas-UNICAMP (Postgraduate Program in Surgical Science) and conducted at the Physiotherapy Department of the Pontifical Catholic University of Minas Gerais (PUC-MINAS), Belo Horizonte, MG, Brazil.

This proposal was presented in oral sessions at the International Congress of the Asociación Latinoamericana de Piso Pélvico (ALAPP) in Santiago, Chile (March 2019), and the International Continence Society (ICS) Annual Meeting in Gothenburg, Sweden (September 2019).

Electronic supplementary material The online version of this article (<https://doi.org/10.1007/s00192-020-04280-x>) contains supplementary material, which is available to authorized users.

✉ Simone Botelho
simone.botelho@unifal-mg.edu.br; <https://www.unifal-mg.edu.br/ppgcr/en>

¹ Physiotherapy Department, Pontifical Catholic University of Minas Gerais (PUC-MINAS), Belo Horizonte, Minas Gerais, Brazil

² Postgraduate Program in Surgical Science-Surgical Department, State University of Campinas (UNICAMP), Campinas, São Paulo, Brazil

³ UroPhysiotherapy Laboratory-Postgraduate Program in Rehabilitation Sciences, Federal University of Alfenas (UNIFAL-MG), Av. Jovino Fernandes Sales, 2600, Santa Clara, Building C, Room 101-K, Alfenas, MG 37130-000, Brazil

Published online: 24 March 2020

Springer

Keywords Living conditions and health situation · Overactive bladder syndrome · Surveys and questionnaires · Validation studies · Quality of life · Rehabilitation

Abbreviations

CP	Concordance percentage
CFA	Confirmatory factor analysis
CVI	Content validity index
ICIQ-OABqol	International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder Symptoms Quality of Life Module
ICIQ-OAB	International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder Symptoms
ICS	International Continence Society
ICC	Intraclass correlation coefficient
KMO	Kaiser-Meyer-Olkin
PRO	Patient-reported outcomes
OAB	Overactive bladder
PUC MINAS	Pontifical Catholic University of Minas Gerais
UNICAMP	State University of Campinas

Introduction

The International Continence Society (ICS) defines overactive bladder (OAB) as a clinical syndrome characterized by urinary urgency often associated with increased frequency and nocturia, whether or not accompanied by urinary incontinence, in the absence of any urinary tract infection or other obvious disease [1].

According to the latest consensus from ICS, OAB symptoms are generally present in 16.5% of the population (3–41% in women and 2–35% in men) [2]. For the Brazilian population, Teloken et al. (2006) reported a symptom prevalence of 23.2% in women and 18.9% in men [3], while Soler et al. (2018) reported 24% in women and 25% in men [4]. The higher incidence among women may be due to obstetric history, which involves the route and number of deliveries and the concomitant presence of other pelvic floor disorders such as pelvic organ prolapse associated with age, hormonal conditions and other comorbidities, e.g., obesity [5, 6].

OAB symptoms tend to be costly, having a negative effect on the quality of life of individuals and affecting interpersonal relationships and self-esteem, which leads to social isolation [7]. These symptoms can trigger anxiety and depression, reduce work productivity and have a significant impact on the mental and physical health of individuals [8].

The ICS recommends that quality of life assessments be included in both population surveys and clinical practice at different levels of health care to provide a better understanding

of this clinical condition and its impact on the daily routine of individuals with urinary symptoms [9]. To achieve this, specific questionnaires validated to measure quality of life are useful, practical, reliable and inexpensive [9, 10].

To assess the impact of OAB symptoms on quality of life, Coyne et al. (2002) developed the instrument entitled International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder Symptoms Quality of Life (ICIQ-OABqol) Module, a self-administered questionnaire divided into four domains: sleep, social interaction, concern and coping with symptoms. The questionnaire showed consistency, validity and responsiveness to assess quality of life in individuals with OAB symptoms [10].

To date, there is no instrument adapted and validated to Brazilian Portuguese that specifically assesses the impact of OAB symptoms on quality of life. A validated instrument will increase the knowledge of health professionals, incorporating the individual's point of view in the evaluation and treatment plan. The purpose of the present study was to adapt and validate the Brazilian Portuguese version of the ICIQ-OABqol.

Methods

The proposal for this observational cross-sectional study was presented to the Ethics Committee of the Pontifical Catholic University of Minas Gerais–PUC-Minas, and the study was approved, following the ethical and legal precepts (CAAE register no. 2.482.999).

Description of the ICIQ-OABqol

The ICIQ-OABqol is a self-administered questionnaire of the ICIQ platform (International Consultation on Incontinence Questionnaire) Module [9] developed by Coyne et al. [10]. It received a grade A recommendation because of its robust psychometric validation for investigation of the impact of OAB symptoms on the quality of life of men or women [9]. The questionnaire has 28 questions divided into four domains: sleep, social interaction, concern and coping with symptoms. The first 27 questions have 6 alternative answers (none of the time: 1; a little of the time: 2; some of the time: 3; a good bit of the time: 4; most of the time: 5; all of the time: 6), while question 28 investigates the impact of urinary symptoms on the individual's daily routine, rating it on a scale of 0 (no impact) to 10 (severe impact) [10, 11].

Translation, cross-cultural adaptation and validation of the ICIQ-OABqol

The process of translation, synthesis and back-translation of the ICIQ-OABqol was carried out in 2006 by the Mapi Research Institute along with a team of Brazilian professionals. The institute performed this process for several languages, including Brazilian Portuguese, following the reference of the Manual for Patient-Reported Outcomes (PRO) [12, 13].

After permission had been given by the authors and delivery of the translated version of the questionnaire, the process of cross-cultural adaptation of the ICIQ-OABqol followed the methodology described by Beaton et al. [14]. The validation process was performed using the criteria established by Terwee et al. [15] and by the international standards of the ICIQ Module platform [9], which were also used in the original article by Coyne et al. [10].

Cross-cultural adaptation and content validation for the ICIQ-OABqol

The questionnaire was fully evaluated by a committee of bilingual experts [16], composed of seven physicians and six physiotherapists. At this stage, both translations of the ICIQ-OABqol, the original English version and the version translated into Portuguese, were made available through an online platform and forwarded independently to each member of the committee of experts, accompanied by a letter of invitation. The document contained instructions for the interviewer and the questions of the ICIQ-OABqol in both versions. Each member of the committee was asked to evaluate the relevance of all items in the translation of the questionnaire. In case of disagreement with any of the terms or expressions in the document, members were instructed to suggest changes to improve clarity [16]. The level of agreement by experts with the translated questions of the ICIQ-OABqol was assessed by the concordance percentage (CP) and the content validity index (CVI). We considered a minimum 90% CP [17] and a minimum 0.8 CVI as adequate [18]. The CVI measures the proportion of experts that agree with a given aspect of an instrument and respective items. CVI uses a Likert scale with scores ranging from 1 to 4 in which 1 = item not equivalent; 2 = item needs major revision to be considered equivalent; 3 = item is equivalent but it needs minor changes; 4 = item is clearly equivalent. At the end of this stage, the first consensus was reached on the Portuguese version of the instrument, resulting in the first adapted version (V1-initial).

Pre-test

Subsequently, to identify issues with comprehension of the existing items by the population to which it is intended, the

initial version of the questionnaire (V1-initial) was applied to 30 participants with symptoms of OAB, of both sexes, aged between 18 and 70 years [14]. Participants were recruited from the Clinical Center of Physiotherapy and Speech Therapy of the Pontifical Catholic University of Minas Gerais, after confirmation of the OAB symptoms using the International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder (ICIQ-OAB), an instrument that has already been validated for the Brazilian Portuguese language by Pereira et al. [19]. The ICIQ-OAB investigates the urinary symptoms related to OAB. The individuals who agreed to participate in the interview signed the Informed Consent Form and received instructions on the validation process. The pre-test phase allowed for adjustments of the items that presented the most issues with comprehension, generating the second adapted version (V2-pre-final).

Approval of the cross-cultural adaptation process

After completion of the second version, the committee of experts was consulted again to compare the two versions (V1-initial and V2-pre-final) to verify whether the questionnaire was adapted appropriately. Thus, the final version (V3-final) was generated as part of the last stage of the cross-cultural adaptation process. After ensuring semantic, idiomatic, experiential and conceptual equivalence of the ICIQ-OABqol instrument in Brazilian Portuguese, the final version was then named ICIQ-OABqol_portuguese.

Validation of the ICIQ-OABqol_portuguese questionnaire

To validate the instrument, individuals with OAB symptoms were selected at the Clinical Center of Physiotherapy and Speech Therapy of the Pontifical Catholic University of Minas Gerais. We recruited individuals with symptoms in the lower urinary tract in the bladder-filling phase (urgency, frequency or nocturia), assessed using the ICIQ-OAB [19]. The exclusion criteria were: confirmed pregnancy, individuals with neurological diseases, cognitive alterations, and inability to read or speak in Brazilian Portuguese. Discontinuation criteria were: individuals who did not fully participate in the proposed activities in both interviews.

Sample size was calculated as proposed by Terwee et al. (2007), that is, multiplying the number of items in the instrument by 4 [15] (ICIQ-OABqol: 28 items \times 4 = 112 participants). To ensure adequate sample size, we recruited 121 participants to account for possible loss to follow-up. Data from 118 participants were analyzed, after dropouts ($n = 3$). Those who agreed to participate in the interview signed the informed consent form and received instructions for the validation process.

The process was performed through an online platform (Google Forms electronic form), where both ICIQ-OAB and

ICIQ-OABqol_portuguese were made available [19]. Participants answered both questionnaires on two occasions, the first interview and second interview, with a minimum interval of 15 days between them [9].

Data analysis

Data collected from the questionnaires in both interviews were organized on a spreadsheet (Microsoft EXCEL 2010®) and analyzed using the STATA (version 12.0) software programs and R Project for Statistical Computing (version 3.5). The Bland-Altman plot was analyzed and developed in STATA and the remaining statistical analysis in R.

Internal consistency and intra-observer reliability were analyzed. Inter-observer reliability was not analyzed as the questionnaire is self-administered, which minimizes a possible influence of interviewers.

Internal consistency was analyzed with Cronbach's alpha coefficient statistical test to investigate the degree of interrelation between the items of the ICIQ-OABqol_portuguese [15, 20]. Appropriate values were those > 0.7 ($p \leq 0.05$).

Confirmatory factor analysis (CFA), using the Kaiser-Meyer-Olkin test (KMO), was also analyzed, and close values in the test-retest were considered acceptable [21].

The intra-observer reliability (agreement of the responses after both interviews) of the ICIQ-OABqol_portuguese instrument was evaluated using a two-way, random, single-measure intraclass correlation coefficient [(ICC (2,1))] and significance when $p \leq 0.05$. Values > 0.7 were considered suitable and confirmed homogeneity of the measures [22].

Pearson's correlation coefficient was used to analyze the direct correlation between the domains of the ICIQ-OABqol_portuguese questionnaire and the specific questions of the ICIQ-OAB. Additionally, the Bland-Altman scatter plot was used to describe the agreement between the two interviews considering the average scores of each domain [23].

Results

The study included 121 participants with OAB symptoms identified using the ICIQ-OAB questionnaire [19]. Three participants who did not answer the questionnaire at retest were excluded from the study, leaving 118 individuals with a mean age of 42.46 (± 17.47) years, of which 105 were female (89%) and 13 male (11%).

The sample consisted mostly of individuals who declared themselves as white (69.5%), with at least 12 years of education (83.9%), single (39.3%) and family income of one to two times the minimum wage (29.9%). The most prevalent symptoms were nocturia (68.6%) and frequency (60.2%), followed by urinary urgency (58.5%).

Regarding the obstetric history of the 105 women participating in the study, 45.72% were nulliparous and 54.28% had at least one pregnancy. Among the women who had children, 24.56% were multiparous. Regarding the type of delivery, 61.40% had vaginal delivery, 22.81% had cesarean section, and 15.79% had both vaginal delivery and cesarean section.

Cross-cultural adaptation

The mean CP found was 80% (Fig. 1), which allowed for all questions to be retained; however, changes were needed to improve the comprehension of questions by the target population.

The CVI calculation was then performed (Table 1), as ten items received a score > 0.98 and were not modified by the committee of experts (V2-pre-final). However, after the pre-test, grammatical adaptation was considered necessary, such as the insertion of words in sentences or the replacement of terms by their synonyms. That decision was based on the analysis of comprehension of questions by the interviewees. To facilitate understanding, the expression "*Seus sintomas urinários*" (*Did your urinary symptoms*) was added to the beginning of questions 3 to 27. These modifications were carried out by the authors of the study (V3-final: ICIQ-OABqol_portuguese).

Instrument validation

Internal consistency

The ICIQ-OABqol_portuguese presented satisfactory internal consistency with a Cronbach's alpha coefficient of 0.88, calculated with data from the first interview.

Construct validity

Construct validity of the ICIQ-OABqol_portuguese, assessed by the confirmatory factor analysis and KMO test, showed that the domains had adequate data adjustment and are in accordance with the domains of the original questionnaire developed and validated by Coyne et al. [10] (Table 2).

Reliability

Strong agreement was observed in the analysis of the domains of the ICIQ-OABqol_portuguese based on the first and second interviews, which were conducted 19.68 (± 6.98) days apart. Table 3 presents the reliability analysis (test-retest).

Criterion validity

The correlation between the ICIQ-OABqol_portuguese and ICIQ-OAB was analyzed using Pearson's correlation

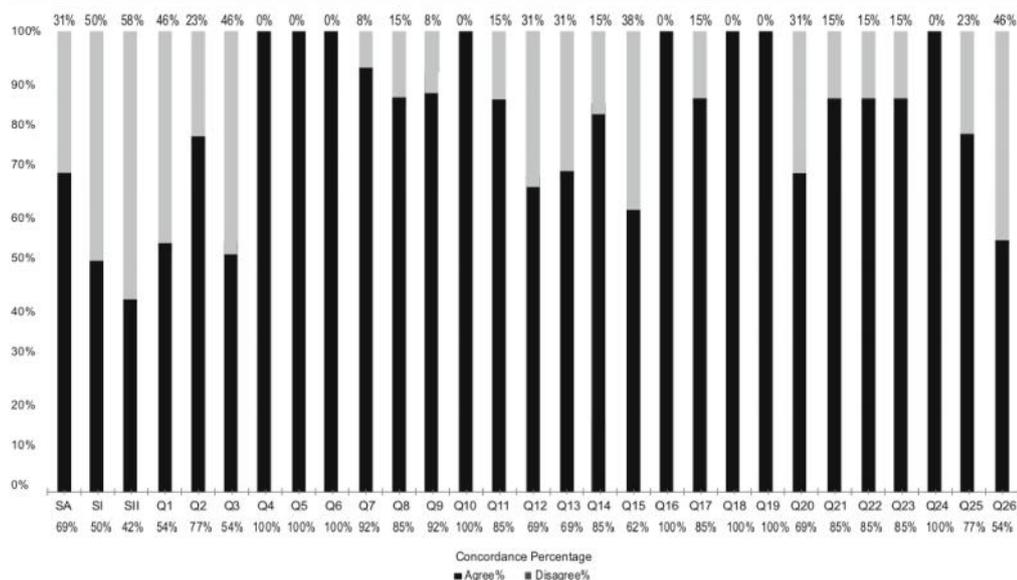


Fig. 1 Concordance percentage between experts' responses. Concordance percentage between members of the expert committee for the 28 questions in the ICIQ-OABqol questionnaire. SA: standard answer; E I: statement I; E II: statement II; Q: corresponding question of the ICIQ-OABqol_portuguese

coefficient and represented by the r-value, considering the first and second interviews (Table 4).

Additionally, the Bland-Altman plot was used to verify agreement, considering the distance between the average scores from the first and second interviews for each domain of the ICIQ-OABqol_portuguese (Fig. 2).

Discussion

The ICIQ-OABqol_portuguese is the translated, cross-culturally adapted and validated version of an instrument capable of specifically assessing the quality of life in individuals with OAB symptoms, whether or not associated with urinary

Table 1 Content validity index (CVI) of items in the Brazilian version of the ICIQ-OABqol instrument

Likert	Questions	CVI
4	Questions (6, 7, 8, 9, 11, 12, 18, 20, 21 and 26)	0.98
3	Questions (4, 10, 13, 16, 19, 23, 24, 25 and 27)	0.82
2	Questions (standard answers, 3, 5, 14, 15, 17, 22 and 28)	0.62
1	Questions (statement 1 and 2)	0.42

The table presents the content validity index (CVI) for the ICIQ-OABqol questions organized according to the answers given on the Likert scale. The questions rated 3 and 4 on the Likert scale had CVI > 0.8, and the questions rated 1 and 2 on the Likert scale had CVI < 0.7

incontinence, in four domains: sleep, social interaction, concern and coping with symptoms.

In Brazil, the shortage of formal, objective and reliable instruments designed to collect information in both scientific studies and clinical practice in various fields has favored the increasing use of international instruments. However, it is necessary to analyze the relevance of a translated international instrument considering the clinical context and the

Table 2 Confirmatory factor analysis of the ICIQ-OABqol_portuguese questionnaire's domains

ICIQ-OABqol_portuguese	Factorial load	
	Interview 1 (test)	Interview 2 (retest)
Domain: instrument factors		
Domain 1: Coping	0.737	0.780
KMO	0.890	0.907
Domain 2: Concern	0.805	0.770
KMO	0.927	0.897
Domain 3: Social interaction	0.734	0.757
KMO	0.810	0.851
Domain 4: Sleep	0.793	0.796
KMO	0.831	0.823

ICIQ-OABqol_portuguese: Portuguese version of the International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder Symptoms Quality of Life Module

Confirmatory factor analysis was performed using KMO: Kaiser-Meyer-Olkin test

Table 3 Reliability analysis of the ICIQ-OABqol_portuguese questionnaire's domains

ICIQ-OABqol_portuguese		
Domain: Instrument factors	Intraclass correlation coefficient *	Minimum-maximum
Domain 1: Coping	0.933	0.904-0.953
Domain 2: Social interaction	0.906	0.864-0.935
Domain 3: Concern	0.943	0.918-0.961
Domain 4: Sleep	0.925	0.892-0.948

*Intraclass correlation coefficient ($p < 0.05$)

ICIQ-OABqol_portuguese: Portuguese version of the International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder Symptoms Quality of Life Module

appropriateness of the questionnaire regarding the culture of the target population [17]. Cross-cultural adaptation requires the same methodological rigor used in the design of a new instrument to maintain reliability and validity [13, 14].

The ICIQ-OABqol is an instrument that evaluates quality of life and has more items than the ICIQ-OAB, which has already been validated in Brazilian Portuguese, with specific questions to evaluate OAB symptoms. Nevertheless, there was a high correlation between both questionnaires. The results for internal consistency of the ICIQ-OABqol_portuguese showed strong consistency according to Streiner [20]. The results also showed a high correlation between the instrument's items according to the values described by Shrout et al. [22], similar to the original study by Coyne et al. [10].

The AFC confirmed the instrument's dimensions with satisfactory factor loading for the ICIQ-OABqol_portuguese. The KMO test presented very good adjustment, as the domains' values were high and close to each other, according to the values described in the literature [23]. Based on the findings

of this study, the ICIQ-OABqol_portuguese questionnaire showed satisfactory results in its psychometric measurements compared with the original study by Coyne et al. [10].

Although OAB symptoms are more prevalent in the elderly population [3] and have similar prevalence between men and women, participants in the present study were young adults and mostly women, which can be justified by the characteristics of clients where the study took place. However, this discrepancy can be considered a limitation of our study. The most prevalent symptom found in the analyzed population was nocturia, and the highest Pearson correlation coefficient was for the domain "sleep" from the nocturia questions of the ICIQ-OABs, followed by the domain "concern." Individuals who wake up and get up during the night to urinate have poor sleep quality, impacting their quality of life, compromising their well-being during the day and favoring the development of psychological and somatic diseases [24].

The Portuguese version of ICIQ-OABqol was adapted and presented high internal consistency and agreement, with

Table 4 Correlation study between the ICIQ-OABqol_p and ICIQ-OAB

ICIQ-OABqol_p	ICIQ-OAB Question 3a	ICIQ-OAB Question 5a	ICIQ-OAB Question 6a	ICIQ-OAB Question 4a	r-value*	
					Interview 1	Interview 2
		Domain 1			0.53	0.59
Interview 1	0.49					
Interview 2	0.51					
		Domain 2				
Interview 1		0.49				
Interview 2		0.56				
		Domain 3				
Interview 1			0.58			
Interview 2			0.63			
		Domain 4				
Interview 1				0.57		
Interview 2				0.65		

ICIQ-OABqol_portuguese: Portuguese version of the International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder Symptoms Quality of Life Module

ICIQ-OAB: International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder

*Pearson's correlation coefficient ($p < 0.05$)

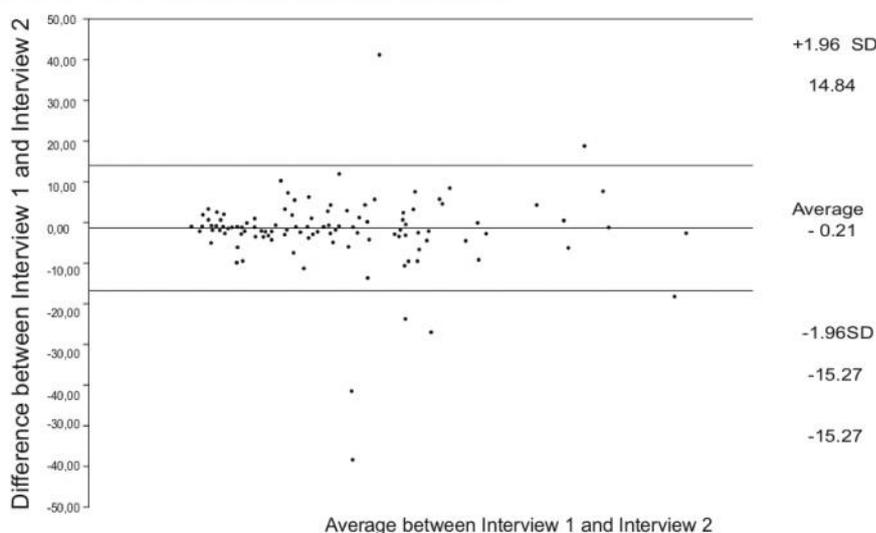


Fig. 2 Bland-Altman plot for the ICIQ-OABqol questionnaire: test and retest. The Bland-Altman plot presents the average of the four domains of the ICIQ-OABqol_portuguese (coping, concern, social interaction, sleep)

at Interview 1 and Interview 2 and the difference between Interview 1 and Interview 2

moderate correlation, being considered a reliable instrument to investigate the quality of life of individuals of both sexes with symptoms of overactive bladder. The ICIQ-OABqol adaptation for the Brazilian context has provided a versatile instrument that can be applied in any clinical setting and also in scientific research.

Acknowledgments We thank the honorary professors of the Pontifical Catholic University of Minas Gerais (PUC Minas), Patrícia Dayrell and Daniel Câmara Azevedo, for the critical review of the manuscript. We also thank the research subjects, institutions involved and International Consultation on Incontinence Questionnaire (<http://icq.net/>) for all their support for this study.

Authors' contributions to the manuscript • Sílvia Monteiro: Project development, data management, manuscript writing/editing.

- Cássio Riccetto: Project development, manuscript writing/editing.
- Anna Karoline Rocha: Data collection and data analysis.
- Kamila Santos: Data collection and data analysis.
- Ingrid Campos: Data collection and data analysis.
- Tuany Pereira: Data collection and data analysis.
- Simone Botelho: Project development, manuscript writing/editing.

Funding information The present study was carried out with support from Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES)-Financing Code 001, through the State University of Campinas (UNICAMP), as well as support from the Federal University of Alfenas (UNIFAL-MG) and Pontifical Catholic University of Minas Gerais (PUC MINAS).

This study was financed in part by Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES)-Finance Code 001, through the Postgraduate Program in Surgical Science of the State University of

Campinas (UNICAMP), with support from the Federal University of Alfenas-UNIFAL-MG, Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais-FAPEMIG (PPM-00471-18) and the Pontifical Catholic University of Minas Gerais-PUC MINAS - Brazil.

Compliance with ethical standards

Conflict of interest None.

References

1. Haylen BT, de Ridder D, Freeman RM, Swift SE, Berghmans B, et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. *Int Urogynecol J.* 2010;21(1):5–26. <https://doi.org/10.1007/s00192-009-0976-9>.
2. Milsom I, Altman D, Cartwright R, Lapitan MC, Nelson R, Sjöström S, Tikkinen KAO. Epidemiology of Urinary Incontinence (UI) and other lower Urinary Tract Symptoms (LUTS), Pelvic Organ Prolapse (POP) and Anal (AI) Incontinence in Abrams P, Cardozo L, Wagg A, Wein A. Incontinence. 6th International Consultation on Incontinence, Tokyo, September, 2016. International Continence Society, 6th edn. (pp 49–54). Bristol: International Continence Society; 2017.
3. Teloken C, Caraver F, Weber FA, et al. Overactive bladder: prevalence and implications in Brazil. *Eur Urol.* 2006;49(6):1087–92. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2006.01.026>.
4. Soler R, Gomes CM, Averbek MA, Koyama M. The prevalence of lower urinary tract symptoms (LUTS) in Brazil: results from the epidemiology of LUTS (Brazil LUTS) study. *Neurourol Urodyn.* 2018;37(4):1356–64. <https://doi.org/10.1002/nau.23446>.

5. Cheung WW, Khan NH, Choi KK, et al. Prevalence, evaluation and management of overactive bladder in primary care. *BMC Fam Pract.* 2009;10:8. <https://doi.org/10.1186/1471-2296-10-8>.
6. Irwin DE, Kopp ZS, Agatep B, Milsom I, Abrams P. Tract symptoms, overactive bladder, urinary incontinence and bladder outlet obstruction. *BJU Int.* 2011;108:1132–9. <https://doi.org/10.1111/j.1464-10X.2010.09993.x>.
7. Irwin DE, Milsom I, Kopp Z, Abrams P, Cardozo L. Impact of overactive bladder symptoms on employment, social interactions and emotional well-being in six European countries. *BJU Int.* 2006;97(1):96–100. <https://doi.org/10.1111/j.1464-410X.2005.05889.x>.
8. Abrams P, Kelleher CJ, Kerr LA, Rogers RG. Overactive bladder significantly affects quality of life. *Am J Manag Care.* 2000;6:S580.
9. The International Consultation on Incontinence Questionnaire (2019) Bristol Urological Institute. <http://www.iciq.net>. Accessed 20 Nov 2018.
10. Coyne K, Revicki D, Hunt T, Corey R, Stewart W, Bentkover J. Psychometric validation of an overactive bladder symptom and health-related quality of life questionnaire: the OAB-q. *Qual Life Res.* 2002;11(6):563–74.
11. Matza LS, Thompson CL, Krasnow J, Brewster-Jordan J, Zyczynski T, Coyne S. Test-retest reliability of four questionnaires for patients with overactive bladder: the overactive bladder questionnaire (OAB-q), patient perception of bladder condition (PPBC), urgency questionnaire (UQ), and the primary OAB symptom questionnaire (POSQ). *NeuroUrol Urodyn.* 2005;24(3):215–25. <https://doi.org/10.1002/nau.20110>.
12. Acquadro C, Kopp Z, Coyne K, Corcos J, Tubaro A, Choo MS. Translating overactive bladder questionnaires in 14 languages. *Urology.* 2006;67(3):536–40. <https://doi.org/10.1016/j.urology.2005.09.035>.
13. Koller M, West K. Linguistic validation manual for patient-reported outcomes (PRO) instruments. In: C Acquadro, K Conway, C Girourdet, I Mear. MAPI research trust. Lyon, France. 15. *Qual Life Res.* 2005;14(7):1791–2. <https://doi.org/10.1007/s11136-005-5367-1>.
14. Beaton DT, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross cultural adaptation of self report measures. *Spine.* 2000;25(24):3186–91.
15. Terwee CB, Bot SD, Boer MR, Van der Windt DA, Knol DL, Dekker J. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *J Clin Epidemiol.* 2007;60(1):34–42. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2006.03.012>.
16. Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol.* 1993;46(12):1417–32.
17. Costa NM, Coluci AM. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. *Ciência saúde coletiva.* 2011;16(7):3061–8. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232011000800006>.
18. Polit DF, Beck CT. The content validity index: are you sure you know what's being reported? Critique and recommendations. *Res Nurs Health.* 2006;29(5):489–97.
19. Pereira S, Thiel R, Ricetto C, et al. Validação do International Consultation On Incontinence Questionnaire Overactive Bladder (ICIQ-OAB) para a língua portuguesa. *Rev Bras Ginecol Obstet.* 2010;32(6):273–8. <https://doi.org/10.1590/S0100-72032010000600004>.
20. Streiner DL. Starting at the beginning: an introduction to coefficient alpha and internal consistency starting at the beginning: an introduction to coefficient alpha and internal consistency. *J Pers Assess.* 2003;80(1):99–103. <https://doi.org/10.1207/S15327752JPA800118>.
21. Filho DB, Júnior JS. Visão além do alcance: uma introdução à análise fatorial. *Opin Pub Jun* 16(1):160–185. 2010. <https://doi.org/10.1590/S0104-62762010000100007>.
22. Shrout PE, Fleiss JL. Intraclass correlations: uses in assessing rater reliability. *Psychol Bull.* 1979;86(2):420–8. <https://doi.org/10.1037/0033-2909.86.2.420>.
23. Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet.* 1986;1(8476):307–10. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(86\)90837-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(86)90837-8).
24. Coyne K, Schmier J, Hunt T, Corey R, Liberman J, Revicki D. Developing a specific HRQL instrument for overactive bladder. *Value Health.* 2000;3:141. [https://doi.org/10.1016/S1098-3015\(11\)70554-X](https://doi.org/10.1016/S1098-3015(11)70554-X).

Publisher's note Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

4.3 Estudo 3

BLADDER TRAINING COMPARED TO BLADDER TRAINING ASSOCIATED WITH PELVIC FLOOR MUSCLE TRAINING FOR OVERACTIVE BLADDER SYMPTOMS IN WOMEN: A RANDOMIZED CLINICAL TRIAL

Silvia Monteiro^{1,2}, Anna Karoline Rocha³, Lilian Valim², Silvia Lanzotti Azevedo da Silva⁴, Cássio Riccetto¹, Simone Botelho^{1,3}

¹Postgraduate Program in Surgical Science, School of Medical Sciences of the State University of Campinas (UNICAMP), Campinas, São Paulo, Brazil

²Physiotherapy Department Pontifical Catholic University of Minas Gerais (PUC Minas), Belo Horizonte, Minas Gerais, Brazil

³Postgraduate Program in Rehabilitation Sciences, Motor Science Institute of the Federal University of Alfenas (UNIFAL-MG), Alfenas, Minas Gerais, Brazil

⁴Department of Public Health/Faculty of Medicine, Federal University of Juiz de Fora (UFJF), Juiz de Fora, Minas Gerais, Brazil

The institution at which the work was performed: Postgraduate Program in Surgical Science, School of Medical Sciences of the State University of Campinas (UNICAMP), Campinas, São Paulo, Brazil, associated with Clinical Center of Physiotherapy of the Pontifical Catholic University of Minas Gerais (PUC-MINAS), Belo Horizonte, Minas Gerais, Brazil.

Corresponding author: Simone Botelho, Av. Jovino Fernandes Sales, 2600, Santa Clara, Prédio C, Sala 101-K, Alfenas, MG 37130-000, Brasil. Phone: (35)3701-1928.

E-mail: simone.botelho@unifal-mg.edu.br

Site: <https://www.unifal-mg.edu.br/ppgcr/pt-br>

Conflict of interest: The authors declare no conflicts of interest

Short title to be used as a running head: PFMT associated BT or isolated BT to OAB

Word Count: 2805

ABSTRACT

Aims: To compare the effects of bladder training (BT) versus BT with pelvic floor muscle training (PFMT) in women with overactive bladder (OAB) symptoms. **Methods:** Randomized controlled clinical trial that included women with OAB symptoms, randomized into two groups: BT vs BT+PFMT. For 12 consecutive weeks, all the women received home BT. The BT+PFMT performed supervised PFMT, once/week, associated with daily home PFMT. Primary outcomes included OAB symptoms (urgency, daytime voiding frequency, nocturia and urgency urinary incontinence UUI) assessed by both three-day bladder diary and International Consultation on Incontinence Overactive Bladder (ICIQ-OAB) questionnaire. Secondary outcomes: 24-hour pad test and Patients Global Impression of Improvement (PGI-I). T-test, Anova, Mann-Whitney were performed using SPSS 20.0; power/effect size using G-power software. **Results:** Sixty-three women were included (B=31; BT+PFMT=32). A

reduction in urinary urgency was observed in BT+PFMT (-0.72 [\pm 1.08] vs BT: 1.27 [\pm 0.38]; () group vs time interaction: -0.55 [\pm 0.70]). An improvement in all OAB symptoms were also identified after both interventions (within group analysis), however, the accuracy of these estimates was low. Despite a significant improvement in UUI in the BT+PFMT the clinical difference between the groups () was small. The BT+PFMT shows higher satisfaction (PGI-D). **Conclusions:** PFMT protocol added to BT promoted improvements in urinary urgency, UUI, and treatment satisfaction. There was not significant reduction related to daytime voiding frequency, nocturia and amount of urinary leakage in women with OAB symptoms.

Keywords: Behavior Therapy, Overactive bladder, Pelvic Floor, Physiotherapy, Urinary incontinence, Urinary diary.

INTRODUCTION

Overactive bladder syndrome (OAB) describes the symptom complex of urinary urgency, usually accompanied by increased daytime frequency voiding and/or nocturia, with urinary incontinence (UI) (OAB-wet) or without (OAB-dry), in the absence of urinary tract infection or other detectable disease.¹ It was estimated to have a prevalence of 24% for the Brazilian female population² and a forecast increase of 20.1% in a decade, especially because of population aging.³

Due to the difficulty in identifying the causes for its development, OAB is often labeled as "idiopathic" when it does not coexist with any neurological disorder. According to Peyronnet et al.⁴, studies conducted over the years have shown that different phenotypes can cause a sense of urinary urgency, justifying different clinical responses to the proposed treatments.

Behavioral interventions are recommended as first-line treatment⁵⁻⁷ and involve lifestyle treatments and bladder emptying regimens such as bladder training (BT) adding to pelvic floor muscle training (PFMT).⁸

According to the International Continence Society (ICS), International Urogynecological Association (IUGA), and European Association of Urology (EAU) Guideline on Urinary Incontinence in Adults, BT is suggested as a first-line treatment for controlling OAB symptoms in women at different levels of healthcare.^{5-7,9} BT has been used in managing urinary urgency and frequency symptoms to restore bladder function through progressive emptying regimens, with a gradual increase between voiding intervals.¹⁰

Wyman et al.⁸ explored the use of relaxation or distraction techniques to postpone urination, suggesting that activities that require mental concentration and are not associated with physical exertion. Repeated pelvic floor muscle contractions may help postpone urination by triggering the so-called "guard reflex" or "reciprocal inhibition reflex". Bladder

distension produces an afferent stimulus that, in turn, stimulates the pudendal nerve, increasing intra-urethral pressure and inhibiting the parasympathetic autonomic system, which regulates urinary urgency symptoms.¹¹

PFMT is also recommended as first-line therapy for women of all ages with OAB and UUI symptoms (Level of Evidence 1 and Grade of Recommendation A).^{6,12} However, despite its benefits, PFMT's success rates in OAB management have wide variation.^{5,13,14} To date, there are few randomized clinical trials, which do not allow for a clear determination of PFMT's effect in managing OAB symptoms.^{13,14}

Considering that OAB symptoms negatively affect individuals' quality of life (QoL) and affect interpersonal relationships and self-esteem, they can induce social isolation¹⁵, which could trigger anxiety and depression, reduce work productivity, and significantly impact mental and physical health.¹⁶ Despite the recommendations (refs from the guidelines above) of conservative interventions as the first-line approach for OAB, the isolated or associated efficacy of the therapeutic strategies that make up behavioral therapy is limitedly known.

Thus, the objective of this study was to evaluate the effectiveness of bladder training associated with pelvic floor muscle training compared to bladder training in women with non-neurogenic overactive bladder symptoms, through a randomized controlled clinical trial.

MATERIAL AND METHODS

Study design, setting, and participants

This prospective, randomized controlled trial was conducted at the Physical Therapy Clinic of the Pontifical Catholic University of Minas Gerais (PUC/Minas) in Belo Horizonte (Brazil) from April 2018 to March 2020, jointly with the State University of Campinas (UNICAMP), Brazil.

The study was approved by the Ethics Committee (CAEE 69903517.9.0000.5137, approval number 2.169.979) and the Brazilian Registry of Clinical Trials (ReBEC: RBR-39JH9H). All women were informed about the study's purpose and content, and all women signed their written consent to participate.

Women aged 18 years and older with symptoms of OAB, referred by healthcare professionals from the public and private healthcare networks, were eligible for the study. The following parameters characterized OAB symptoms: the presence of two or more episodes of urinary urgency/24 hours, daytime voiding frequency equal to eight or more times/24 hours,

associated or not with UUI, identified in the three-day bladder diary¹⁷, and signing the informed consent form.

Exclusion criteria were antenatal or postnatal women (up to 3 months after delivery), women who were unable to voluntarily contract their PFM, and women with persistent urinary tract infections, pelvic organ prolapse (POP) past the *vaginal introitus*, neurological, cognitive or metabolic disorders and who received PFMT or BT recently (last six months), and who used medications for bladder symptom control in the last four weeks before the study.

Interventions

The participants were invited to participate in the treatment program for 12 consecutive weeks, randomly divided into BT and BT+PFMT. All women received home-based BT. BT protocol was performed by the same physical therapist (MFS) only in the first session, for both groups. In addition, participants received a printed booklet with all the detailed BT information to take home.

The group BT+PFMT performed a progressive and supervised PFMT program, offered in-person once a week, followed by instructions for performing home exercises through a printed guide with detailed instructions on the exercises and a diary where they recorded days and times of execution of the exercises.

BT protocol: a guideline to resist the feeling of urinary urgency and postpone urination and controlling the urination urge in an attempt to inhibit it: (1). Do not go out immediately in search of the bathroom; (2). Inhibit the urination urge for at least five minutes; (3). Sit down, if possible, relax the whole body and perform five consecutive contractions of the pelvic floor muscles associated with slow and deep breathing; (4). Distract the mind by engaging in tasks that require mental but not physical effort (e.g., reading a topic of interest, making a phone call, making a to-do list, accessing a social network on an electronic device such as a smartphone or computer; (5). Use self-affirmation: "*I can do it; I can wait; I am in charge of my bladder.*"^{8,18} Participants were instructed to progressively increase urination intervals during waking hours. Thus, after inhibiting the urge for five minutes, they were guided to progressively increase the intervals (15-20 minutes/week) until reaching three to four hours between urinations.

PFMT protocol: The protocol presented maximal voluntary contraction (MVC) and sustained submaximal voluntary contraction (SMVC) of the PFM. The protocol was

progressive and followed the recommendations of the American College of Sports Medicine¹⁹, considering variables such as specificity, reversibility, and muscle overload, that is, with progression every four weeks in the variables: number of contractions, holding time, and position adopted during exercise. (Table 1).

Outcomes

Primary outcomes: urinary urgency, daytime voiding frequency, nocturia, urgency urinary incontinence, considering the time you woke up and the time you went to bed, analyzed by three-day bladder diary¹⁷ and ICIQ-OAB (total score: variation from 0 to 16, the higher the complaint, the higher the score).²⁰

Secondary outcomes: Patients Global Impression of Improvement (PGI-I): instrument capable of measuring the perception of change of improvement after intervention. It ranges from 1 to 7 points: 1 (much better); 2 (moderately better); 3 (slightly better); 4 (no change); 5 (slightly worse); 6 (moderately worse); and 7 (much worse). In this case, the lower the score, the better the impression of improvement.²¹ 24-hour pad test: quantifies the amount of urine lost over the duration of testing, by measuring the increase in weight of the perineal pad used (weighed pre- and post-testing).¹ The upper limit of weight increase for the 24-hour pad test in continent women is 1.3-4.4 grams (g).²²

Sample size

The sample size was calculated based on previous study²³ that evaluated the short-term effect of adding PFMT to BT for female UI, using the three day mean obtained by a 24-h frequency volume chart (significance level: 95% [$\alpha=0.05$]; power: 80% [$\beta=0.20$]), suggesting 64 participants (n=32/group), considering a difference of 10% between the groups.

Table 1. PFMT Outpatient Protocol

Week	Number and type of contraction	Sustain and rest time (sec)	Series Number / Intermission	Position/Goal
1-4	8 <u>SmVC</u> + 4 MVC	3/6 + 1/1	3 series / 2min	1 ST SERIE: supine position, hip abduction, knee flexion, soles in contact with each other (legs in "butterfly position"), and arms extended at the sides of the body 2 ND SERIE: lateral decubitus with trunk rotation, hip and knee flexion (90° angle), arms extended at the sides of the body 3 RD SERIE: supine hips and knees flexed, arms extended at the sides of the body, during PFM contraction, perform hip elevation (bridge exercise)
5-9	10 <u>SmVC</u> + 5 MVC	6/12 + 1/1	3 series / 2min	1 ST SERIE: Sitting on a firm surface, 90° flexion and knee, slight hip abduction, feet supported and apart. Associated with PFM contraction, perform longitudinal elevation of the trunk, trying to remove the gluteus from the surface, - "elevador exercise") 2 ND SERIE: Sitting on the Swiss ball, 90° flexion and knee, slight abduction and external rotation of the hip, feet supported and apart, arms extended and at the side of the body. Perform hip retroversion, associated with PFM contraction 3 RD SERIE: Semi-seated on the edge of a table with the perineum supported (more upright position), feet supported and apart, trunk erect and forward. Carry out the contraction of the PFM
9-12	12 <u>SmVC</u> + 6 MVC	9/18 + 1/1	3 series / 2min	1 ST SERIE: Stand with your torso supported on the gym ball, feet apart. Perform squats with hip and knee flexion (45°), returning to the initial movement with PFM contraction 2 ND SERIES: Stand with your torso supported on the gym ball, feet apart. Perform the squat with hip and knee flexion (45°), associating abduction and external rotation of the hip ("sumo squat"), during the return to the initial movement, associate the PFM contraction 3 RD SERIE: Drink 500ml of water at the beginning of this session. Standing, facing the sink, the participant will make visual, auditory and tactile contact with the water, preferably already with a desire to urinate

Description of the PFMT progressive protocol. The protocol followed the recommendations of the American College of Sports Medicine¹⁹, considering variables such as specificity, reversibility and muscle overload, that is, progressive evolution every four weeks in the variables: number of contractions, support time and position adopted during exercise.

SMVC: submaximal voluntary contraction

MVC: Maximal voluntary contraction

Randomization, allocation, and blinding

After a comprehensive clinical evaluation and the completion of the baseline outcome measures, the participants were randomized into blocks and allocated into two groups, BT and BT+PFMT, using a computerized program (<https://www.randomizer.org>).

The allocation of the subjects was concealed using sequentially numbered, sealed opaque envelopes prepared by an independent researcher (AGMS) not involved in the study. The pre- and post-intervention assessments were conducted by a single experienced researcher (SEM) who was not involved in any of the interventions.

All the interventions were conducted by two physical therapists (AKR; LLM), who had no contact with the assessments and their results. A researcher with extensive experience in biostatistics who was blinded to group distribution (SLAS) performed data analyses. Thus, the data were handled in a way that minimized interference from the researchers.

This study followed the CONSORT guideline and ICS/IUGA terminology.

Statistical analysis

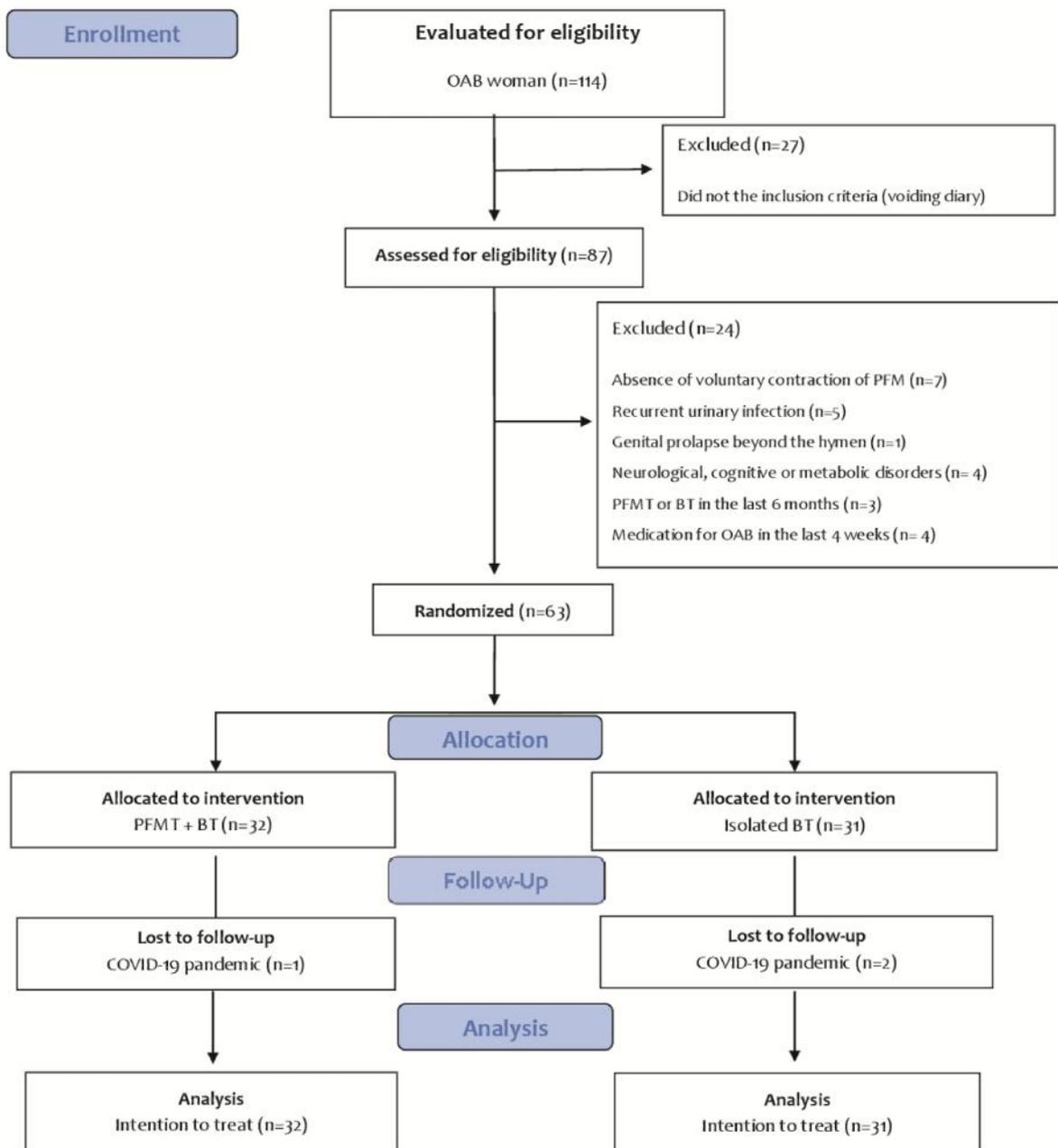
The sample was described as the mean and standard deviation (continuous variables) and percentage (categorical variables). The homogeneity between groups at baseline was analyzed using the scores of the ICIQ-OAB instrument. The dependent variable (three-day bladder diary) described as mean and standard deviation were compared between pre- and post-interventions in both groups (Repeated Measures ANOVA), considering two times. The variable "Group" was inserted as a factor in the analysis, evaluating the group vs time interaction for each dependent variable separately, using intention to treat analyses (ITT) for all outcomes. The ITT showed no difference from the initial analysis results regarding the significance and could be used to ensure sample size. The difference between the mean (standard deviation), both within group (pre-intervention and post-intervention) and the group vs time interaction (delta) for the primary outcomes of this study was analyzed.

The PGI-I was described by median, second, and third quartile values and analyzed with the Mann–Whitney U test (non-parametric). Statistical significance was determined based on a p-value < 0.05. SPSS (version 20.0) was used to conduct all statistical analyses. The G3 Power software was used to calculate the power and effect size, considering the group versus time interaction to calculate the difference between groups. According to Cohen the effect size (f^2) values were divided into: small 0.02, medium 0.15 and large 0.35.²⁴

RESULTS

From 114 women initially recruited 51 were excluded, 27 for not meeting the study's primary eligibility criteria and 24 for presenting characteristics contained in the exclusion criteria, leaving 63 participants with OAB symptoms, allocated into two groups: BT=31 and BT+PFMT=32 (Figure 1).

Figure 1. Participants of the study



Flow diagram of the participants through each stage of the randomized controlled trial.

OAB: Overactive bladder; PFM: Pelvic floor muscles; BT: Bladder training; COVID-19: Coronavirus disease 2019.

The groups were considered homogeneous for clinical symptoms (OAB symptoms, assessed by baseline ICIQ-OAB). Among the 63 women evaluated, mean age was 41.87 (± 15.31) years, the majority were white (69.4%), married (47.61%), with education less than 12 years (60.3%), BMI of 27.33 (± 5.15), parity 1.56 (± 1.63), menopause (30.15%) and baseline OAB symptoms (ICIQ-OAB total score): BT=9.16 (± 2.55) and BT+PFMT=9.75 (± 2.06). Table 2 shows the demographics and clinical characteristics of the study population.

Table 2. Baseline characteristics of the participants

Variables	BT n = 31	BT + PFMT n = 32	Participants n = 63
Age y, M (\pm SD)	37.55 (± 13.62)	46.06 (± 15.90)	41.87 (± 15.31)
Marital status f (%)			
Single and/or widow /divorced	20 (64.5%)	13 (40.7%)	33 (52.38%)
Married	11 (35.4%)	19 (59.4%)	30 (47.61%)
Schooling f (%)			
12 years or more	14 (45.2%)	11 (34.4%)	25 (39.7%)
until 12 years	25 (76.1%)	29 (46.0%)	38 (60.3%)
BMI kg/m², M (\pm SD)	26.96 (± 4.12)	27.67 (± 6.01)	27.33 (± 5.15)
Parity M (\pm SD)	0.91 (± 1.08)	2.03 (± 1.80)	1.56 (± 1.63)
<i>Delivery mode M (\pm SD)</i>			
Vaginal	0.83 (± 1.03)	1.43 (± 1.47)	1.23 (± 1.35)
Cesarean	0.67 (± 0.88)	0.92 (± 1.21)	0.83 (± 1.10)
Menopause f (%)			
Yes	9 (14.28%)	10 (15.87%)	19 (30.15%)
Not	23 (88.5%)	21 (77.8%)	44 (69.85%)
ICIQ-OAB Total Score M (\pm SD)	9.16 (± 2.55)	9.75 (± 2.06)	9.46 (± 2.57)
<i>Question 1 - Frequency</i>	2.58 (± 1.31)	2.53 (± 1.29)	2.55 (± 1.29)
<i>Question 2 - Nocturia</i>	2.32 (± 1.07)	2.50 (± 1.10)	2.41 (± 1.08)
<i>Question 3 - Urgency</i>	2.65 (± 1.08)	2.81 (± 0.82)	2.73 (± 0.95)
<i>Question 4 - IUU</i>	1.52 (± 1.06)	1.91 (± 1.25)	1.71 (± 1.16)

The data are presented in mean (M), standard deviation (SD), and absolute (f) and percent (%) frequencies. These groups were clinically similar for most baseline characteristics, especially in age, BMI and OAB symptoms (assessed by ICIQ-OAB)

A homogeneidade da amostra foi identificada ICIQ-OAB

BT: Bladder training group

BT+PFMT: bladder training associated to pelvic floor muscle training group

y: years old

IUU: Urge Urinary Incontinence

ICIQ-OAB: International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder

BMI: Body Mass Index

kg/m²: quiloqram/square meter

OAB: Overactive Bladder

Both primary and secondary outcomes were analyzed before and after the interventions using intention-to-treat analysis. Reduction in the urinary urgency, daytime voiding frequency, nocturia, and UUI was observed post-intervention in both groups based on three-day bladder diary and ICIQ-OAB.

The delta analysis of three-day bladder diary demonstrated that both groups presented changes after the interventions. The BT+PFMT group presented reduction of the urinary urgency (-0.72 [\pm 1.08]), on the other hand the BT group shows increased urinary urgency (1.27 [\pm 0.38]; () group vs time interaction: -0.55 [\pm 0.70]).

An improvement in urinary urgency was also identified after both interventions () BT: 1.27 [\pm 0.38]; () BT+PFMT: -0.72 [\pm 1.08]; () group vs time interaction: -0.55 [\pm 0.70], as well as daytime voiding frequency () BT:-2.49 [\pm 1.75]; () BT+PFMT: -2.59 [\pm 0.35]; () group vs time interaction: 0.10 [\pm 1.40]; nocturia: () BT:-0.64 [\pm 0.09]; () BT+PFMT: -0.98 [\pm 1.11]; () group vs time interaction: 0.34 [\pm 1.02]) e IUU () BT: - 0.42 [\pm 0.01]; () BT+PFMT: -1.19 [\pm 0.30] e group vs time interaction: 0.77 [\pm 0.29]. However, the accuracy of these estimates was low. Despite a significant improvement in UUI in the BT+PFMT group [comparing both groups [$p=0.001$] and group vs time [$p=0.001$]) assessed by the ICIQ-OAB, the clinical difference between the groups () was small. The effect size between groups was between medium and large in the primary outcomes. (Table 3).

Table 3. Primary outcomes of the study. Urinary symptoms assessed by both the three-day bladder diary and ICIQ-OAB

Outcomes	Within-group					Between-group	Group vs time interaction			
	Pre-intervention	Post-intervention	p-value* (Time)	Delta*		p-value*	Power**	P-value*	Effect Size**	Delta*
				BT	BT + PFMT					BT+PFMT – BT
THREE-DAY-BLADDER DIARY¹										
Daytime frequency										
BT BT + PFMT	11.59 (± 5.80) 10.67 (± 3.73)	9.10 (± 4.05) 8.08 (± 3.38)	0.00	-2.49 (± 1.75)	-2.59 (± 0.35)	0.75	0.08	0.93	0.05	0.10 (± 1.40)
Nocturia										
BT BT + PFMT	1.46 (± 0.91) 1.80 (± 2.26)	0.82 (± 0.82) 0.82 (± 1.15)	0.00	0.64 (± 0.09)	0.98 (± 1.11)	0.70	0.40	0.40	0.15	0.34 (± 1.02)
Urinary Urgency										
BT BT + PFMT	3.22 (± 4.70) 6.87 (± 5.60)	4.49 (± 4.32) 6.15 (± 4.52)	0.00	1.27 (± 0.38)	-0.72 (± 1.08)	0.10	0.54	0.10	0.20	-0.55 (± 0.70)
ICIQ-OAB										
Total score										
BT BT + PFMT	9.16 (± 2.55) 9.75 (± 2.05)	6.32 (± 3.77) 5.05 (± 3.44)	0.00	2.84 (± 1.22)	4.69 (± 1.38)	0.30	1.00	0.30	0.63	1.85 (± 0.16)
Question 1 - Frequency										
BT BT + PFMT	2.58 (± 1.31) 2.53 (± 1.23)	1.77 (± 1.52) 1.36 (± 1.23)	0.00	-0.81 (± 0.21)	-1.15 (± 0.06)	0.36	0.99	0.33	0.37	0.34 (± 0.15)
Question 2 - Nocturia										
BT BT + PFMT	2.32 (± 1.07) 2.50 (± 1.10)	1.45 (± 1.23) 1.50 (± 1.24)	0.00	0.87 (± 0.16)	1.00 (± 0.14)	0.65	0.99	0.65	0.48	0.13 (± 0.02)
Question 3 - Urinary Urgency										
BT BT + PFMT	2.65 (± 1.00) 2.81 (± 0.82)	2.00 (± 1.34) 1.47 (± 0.98)	0.00	-0.65 (± 0.26)	-1.34 (± 0.16)	0.13	0.99	0.13	0.51	0.69 (± 0.10)
Question 4 - UUI										
BT BT + PFMT	1.52 (± 1.06) 1.91 (± 1.25)	1.10 (± 1.07) 0.72 (± 0.95)	0.00	-0.42 (± 0.01)	-1.19 (± 0.3)	0.00	0.99	0.00	0.49	0.77 (± 0.29)

The data were presented mean (M) and standard deviation (SD) considering times (pre-intervention and post-intervention), a comparison between the studied groups (BT: bladder training group [n=31] and BT+PFMT [n=32]: bladder training associated to pelvic floor muscle training group), and group vs time interaction using the intention-to-treat analysis (Repeated measures ANOVA*), as well as power**, effect size analysis (small: ≥ 0.02 , medium: ≥ 0.15 , large: ≥ 0.35 **) and difference within and between groups and group vs time interaction (delta)*

ICIQ-OAB: International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder (variation from 0 to 16, the higher the complaint, the higher the score)²⁰

UUI: Urgency Urinary Incontinence

*SPSS software (p-value < 0.05).

**G3 Power software

Although the median PGI-I was the same, the interquartile range was smaller in the BT+PFMT, demonstrating higher satisfaction in this group. There was no significant difference in the amount of urine lost measured by the 24-hour pad test (Table 4). There were no cases of adverse effects reported by the participants throughout the measurements.

Table 4. Secondary outcomes of the study: Patient Global Improvement Impression Scale (PGI-I) and 24-hour pad test

PGI* (n = 48)	BT				BT + PFMT				Analysis		
	Median	Q1	Q3	Ranking averaged	Median	Q1	Q3	Ranking averaged	p value		
	3	3	4	30.28	3	2	3	20.02	0.00		
Pad Test**	Pre-intervention		Post-intervention		Pre-intervention		Post-intervention		Time (p-value)	Group (p-value)	Group vs time interaction (p-value)
	4.73 (±8.81)		4.92 (±10.01)		13.82 (±18.22)		9.35 (±13.05)		0.21	0.21	0.18

*The patient's impression of improvement scale (PGI-I) of the sample only after the intervention, analyzed by Mann-Whitney U Test (p value < 0.05)

**The 24-hour pad test (grams) was analyzed using Intention-to-treat analysis (repeated measures ANOVA, p < 0.05) considering time (pre-intervention and post-intervention), a comparison between the studied groups (BT: bladder training group [n=31] and BT+PFMT [n=32]: bladder training associated to pelvic floor muscle training group), and group vs time interaction

Q1: quartile 1
Q3: quartile 3

DISCUSSION

Our results showed that after 12 weeks of intervention comparing BT and BT + PFMT in women with OAB, there was an improvement post intervention in OAB symptoms, in both groups. However, while comparing the groups, there were no important clinical improvement observations in most outcomes, with the exception of urinary urgency and UUI symptoms and satisfaction after the treatment, which had a small improvement in the group which received PFMT added to BT.

Latest systematic reviews that analyzed the efficacy of PFMT in treating OAB^{13,14} showed improvement in the clinical symptoms of OAB in women as the most commonly reported primary outcome, especially considering bladder diary records.

Kafri et al.²⁵ compared BT alone, PFMT, PFMT associated with BT, and drug therapy in women with UUI and found a significant improvement in all groups regarding episodes of UUI and frequency of voiding, with a slight advantage for BT combined with PFMT. Kaya et al.,²³ in a randomized controlled clinical trial on the short-term effect of adding PFMT to the BT for female UI, found improvement in the QoL in women with UUI who underwent PFMT associated with the BT when compared to those in the BT group alone.

The Patient Global Impression of Improvement was to be considered clinically relevant at the end of treatment. Supervised face-to-face and individualized care by a specialized physical therapist may have triggered a greater response or even greater motivation for adherence. The greater satisfaction identified in the PGI-I among the women who received the PFMT associated with the BT was also identified by Adams et al.²⁶ after 10 weeks of the

individualized physiotherapy program, with 62.5% of women reporting being "much better" as to the symptoms of urgency and frequency of voiding. According to a systematic review by Bø et al.¹⁴, adherence and satisfaction with treatment are outcomes that have been limitedly investigated.

Despite the observed improvements in UUI, the volume of urine leakage (24-hour pad test) only increased 0.16 in BT and decreased 4.27 in BT+PFMT, even while urinary leakage not being a more prevalent symptom in individuals with OAB. According to Sullivan et al.²⁷, the values for 24-hour (hr) pad test are classified as follows: mild (4-20g/24hr), moderate (21-74g/24hr), and severe (>75g/24hr) incontinence, suggesting that women in the study presented mild UI.

This clinical trial has some limitations as we evaluated the minimum limit of participants indicated by the sample size calculation, which is justified by its suspension due to health requirements secondary to the COVID-19 pandemic. However, the recommended sample size was reached with a representative population of women with OAB symptoms, homogeneous groups, and analyzed by intention to treat.

As a strength of this study, the protocols were rigidly followed by trained professionals, following international recommendations for muscle training and good behavioral therapy practices available in the literature.^{5,7-9,19}

Our findings support the use of BT alone or in combination with PFMT, for women with OAB symptoms since PFMT may provide additional benefits beyond those already offered by BT. In clinical setting this have to be identified during the individualized patient consultation. This is supported by Peyronnet et al.'s⁴ paradigm shift regarding OAB treatment strategies, which should be tailored to the patient's unique characteristics.

Finally, for future studies, we recommend that cost-effectiveness analysis should be incorporated to evaluate the impact of interventions in public and private healthcare programs.

CONCLUSION

PFMT protocol added to BT promoted improvements in urinary urgency, UUI, and treatment satisfaction without significantly reducing the symptoms of daytime voiding frequency, nocturia and urinary leakage. The accuracy of these effects may not be sufficient to support its referral in the reduction of OAB symptoms in women.

Acknowledgments

We thank the honorary professor of the Department of Health Sciences, Ribeirão Preto Medical School, University of São Paulo, Ribeirão Preto, Cristine Homsy Jorge Ferreira for the critical review of the manuscript. This work was supported by the Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior, Brazil (CAPES) - Finance Code 001 through the Postgraduate Program in Surgical Science, School of Medical Sciences of the State University of Campinas (UNICAMP), Campinas, São Paulo, Brazil, the Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais - FAPEMIG (PPM-00471-18) and Research Incentive Fund (FIP/PUC Minas) for the design, implementation, interpretation, and publication of the study.

Conflict of interests

The authors declare that there is no conflict of interest.

Source(s) of support

This work was supported by the Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brazil (CAPES) - Finance Code 001 through the Postgraduate Program in Surgical Science, School of Medical Sciences of the State University of Campinas (UNICAMP), Campinas, São Paulo, Brazil, the Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais (FAPEMIG) (PPM-00471-18) and Research Incentive Fund (FIP/PUC Minas) for the design, implementation, interpretation, and publication of the study.

REFERENCES

1. Haylen BT, de Ridder D, Freeman RM, Swift SE, Berghmans B, Lee J, Monga A, Petri E, Rizk DE, Sand PK, Schaer GN. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. *Int Urogynecol J.* 2010; 21(1):5-26.
2. Soler R, Gomes CM, Averbek MA, Koyama M. The prevalence of lower urinary tract symptoms (LUTS) in Brazil: Results from the epidemiology of LUTS (Brazil LUTS) study. *Neurourol Urodyn.* 2018;37(4):1356-1364.

3. Irwin DE, Kopp ZS, Agatep B, Milsom I, Abrams P. Worldwide prevalence estimates of lower urinary tract symptoms, overactive bladder, urinary incontinence and bladder outlet obstruction. *BJU Int.* 2011;108(7):1132-1138.
4. Peyronnet B, Mironska E, Chapple C, Cardozo L, Oelke M, Dmochowski R, Amarenco G, Gamé X, Kirby R, Van Der Aa F, Cornu JN. A Comprehensive Review of Overactive Bladder Pathophysiology: On the Way to Tailored Treatment. *Eur Urol* 2019;75(6):988-1000.
5. Corcos J, Przydacz M, Campeau L, Jonathan Witten J, Hickling D, Honeine C, Radomski SB, Stothers L, MD, Wagg A. CUA Guideline On Adult Overactive Bladder. *Can Urol Assoc J.* 2017; 11(5):E142-173.
6. Dumoulin C, Adewuyi T, Booth J, Bradley C, Burgio K, Hagen S, Hunter K, Imamura M, Morin M, Morkved S, Thakar R, Wallace S, Williams K. Adult Conservative Management In: In: Abrams P, Cardozo L, Wagg A, Wein A, editors. *Incontinence. 6th International Consultation on Incontinence (2016)*, International Continence Society, 6th ed. Paris: Health Publications Ltd. 2017; p. 1445-1631.
7. Lightner DJ, Gomelsky A, Souter L, Vasavada SP. Diagnosis and Treatment of Overactive Bladder (Non-Neurogenic) in Adults: AUA/SUFU Guideline Amendment 2019. *J Urol.* 2019 Sep;202(3):558-563.
8. Wyman JF, Burgio KL, Newman DK. Practical aspects of lifestyle modifications and behavioural interventions in the treatment of overactive bladder and urgency urinary incontinence. *Int J Clin Pract.* 2009 Aug;63(8):1177-1191.
9. Burkhard FC, Bosch JLHR, Cruz F, et al. The European Association of Urology (EAU) Guidelines. *EAU Guidelines on Urinary Incontinence in Adults.* 2018 <http://uroweb.org/guidelines/compilations-of-all-guidelines/>. [Accessed 10 October 2021]
10. Fantl JA, Wyman JF, McClish DK, Harkins SW, Elswick RK, Taylor JR, Hadley EC. Efficacy of bladder training in older women with urinary incontinence. *JAMA.* 1991 6;265(5):609-613.
11. Groat WC. A neurologic basis for the overactive bladder. *Urology.* 1997;50(6A Suppl):36-52; discussion 53-56.
12. Hay Smith J, Berghmans B, Burgio K, Dumoulin C, Hagen S, Moore K, et al. Adult conservative management. In: Abrams P, Cardozo L, Khoury S, Wein A, editors. *Incontinence, 4th international consultation on incontinence, 4th edn.* Health Publications Ltd, Paris. 2009; pp 1027-1120.

13. Monteiro S, Riccetto C, Araújo A, Galo, Brito N, Simone BS. Efficacy of pelvic floor muscle training in women with overactive bladder syndrome: a systematic review. *Int Urogynecol J*. 2018; 29 (11):1565-1573.
14. Bø K, Fernandes ACNL, Duarte TB, Brito LGO, Ferreira CHJ. Is pelvic floor muscle training effective for symptoms of overactive bladder in women? A systematic review. *Physiotherapy*. 2020;106:65-76.
15. Irwin DE, Milsom I, Kopp Z, Abrams P, Cardozo L. Impact of overactive bladder symptoms on employment, social interactions and emotional well-being in six European countries. *BJU Int*. 2006;97(1):96-100.
16. Abrams P, Kelleher CJ, Kerr LA, Rogers RG. Overactive bladder significantly affects quality of life. *Am J Manag Care*. 2000 Jul;6(11 Suppl):S580-90.
17. Milsom I, Abrams P, Cardozo L, Roberts RG, Thüroff J, Wein AJ. How widespread are the symptoms of an overactive bladder and how are they managed? A population-based prevalence study. *BJU Int*. 2001;87(9):760-766.
18. Newman DK, Borello-France D, Sung VW. Structured behavioral treatment research protocol for women with mixed urinary incontinence and overactive bladder symptoms. *Neurourol Urodyn*. 2018;37(1):14-26.
19. American College of Sports Medicine. American College of Sports Medicine position stand. Progression models in resistance training for healthy adults. *Med Sci Sports Exerc*. 2009;41(3):687-708.
20. Pereira SB, Thiel RR, Riccetto C, Silva JM, Pereira LC, Herrmann V, Palma P. Validação do International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder (ICIQ-OAB) para a língua portuguesa [Validation of the International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder (ICIQ-OAB) for Portuguese]. *Rev Bras Ginecol Obstet*. 2010;32(6):273-278.
21. Tincello D, Owen R, Slack M, Abrams K. Validation of the Patient Global Impression scales for use in detrusor overactivity: secondary analysis of the RELAX study. *BJOG*. 2013; 120:212-216.
22. Figueiredo EM, Gontijo R, Vaz CT, Baracho E, Fonseca AMRM, Monteiro MVC, Filho ALS. The results of a 24-h pad test in Brazilian women. *Int Urogynecol J* 2012;23:785-9.
23. Kaya S, Akbayrak T, Gursen C, Beksac S. Short-term effect of adding pelvic floor muscle training to bladder training for female urinary incontinence: a randomized controlled trial. *Int Urogynecol J*. 2015;26(2):285-293.

24. Cohen J. Statistical power analysis for the behavioral sciences. 2nd ed. Hillsdale: Lawrence Erlbaum; 1988.
25. Kafri R, Deutscher D, Shames J, Golomb J, Melzer I. Randomized trial of a comparison of rehabilitation or drug therapy for urgency urinary incontinence: 1-year follow-up. *Int Urogynecol J*. 2013;24(7):1181-1189.
26. Adams SR, Dessie SG, Dodge LE, McKinney JL, Hacker MR, Elkadry EA. Pelvic Floor Physical Therapy as Primary Treatment of Pelvic Floor Disorders With Urinary Urgency and Frequency-Predominant Symptoms. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*. 2015;21(5):252-256.
27. O'Sullivan R, Karantanis E, Stevermuer TL, Allen W, Moore KH. Definition of mild, moderate and severe incontinence on the 24-hour pad test. *BJOG* 2004;111(8):859-62.

5 DISCUSSÃO GERAL

Essa tese teve como objetivo principal aprofundar conhecimentos sobre o TMAP comparado com outras estratégias terapêuticas, considerando que é um recurso de baixo custo e fácil aplicação. O primeiro estudo dessa tese avaliou sistematicamente a eficácia do TMAP em mulheres com BH não neurogênica. Os estudos de Burgio et al.⁴² e Voorham et al.⁴³ mostraram melhora significativa da qualidade de vida nas mulheres que realizaram o TMAP. Outras variáveis analisadas não apresentaram resultados estatisticamente significativos.³⁸

A maioria dos dados nesta revisão vieram de ensaios de tamanho pequeno a moderado, diferentes e inconsistentes medidas de resultado, protocolos de exercícios variados e qualidade de evidência baixa a moderada, o que pode ter impactado nos resultados encontrados, essas informações corroboram com alguns achados de Bø et al.³⁹

Considerando as limitações da literatura sobre o baixo nível de evidência científica do TMAP no tratamento dos sintomas da BH não neurogênica, desenvolvemos um ensaio clínico aleatorizado (ECA) para avaliar a eficácia do TMAP associado ao TV ou TV isolado em mulheres com sintomas de bexiga hiperativa não neurogênica. Foi realizada avaliação funcional dos MAP em todas as mulheres encaminhadas para certificar que tinham controle (sabiam contrair) de forma adequada os MAP, garantindo maior segurança na realização do protocolo de TMAP. Segundo Bo & Morkved³¹ 30% das mulheres não conseguem contrair voluntariamente os MAP em sua primeira consulta, mesmo depois de instruções individuais completas. Antes de iniciar um programa de TMAP tem que se garantir que os indivíduos sejam capazes de realizar uma contração correta dos MAP.³¹

O protocolo de TMAP aplicado foi baseado nos princípios de progressão: sobrecarga, variação e especificidade. A dosagem do treinamento muscular foi estabelecida levando em consideração o tipo de exercício, frequência, intensidade e duração do treinamento.³⁶

Os resultados do ECA desenvolvido no decorrer dessa tese demonstraram que após 12 semanas de intervenção comparando TMAP associado ao TV e TV isolado em mulheres com BH não neurogênica houve melhora em todos os desfechos primários e secundários após ambas as intervenções em relação ao

tempo. Quando comparado os resultados entre os dois grupos após o tratamento, foi possível identificar diferenças estatísticas em relação à IUU, avaliada pelo ICIQ OAB, melhora da qualidade de vida demonstrada através do domínio “Enfrentamento dos Sintomas” avaliada pelo ICIQ-OABqol e maior satisfação no PGI-I, quando comparado o TMAP + TV_G e TV isolado_G. A maior satisfação identificada no PGI-I entre as mulheres que receberam o TMAP associado ao TV também foi identificada por Adams et al.⁴⁴ após 10 semanas de programa individualizado de fisioterapia, com 62,5% das mulheres relatando estar "muito melhor" quanto aos sintomas de urgência e frequência de esvaziamento. Segundo Bø et al.³⁹, a adesão e a satisfação com o tratamento são desfechos ainda pouco investigados nos estudos clínicos.

Dentre as limitações deste ensaio clínico consideramos o limite mínimo de participantes no estudo, indicado pelo cálculo amostral que se justifica pela suspensão do estudo em decorrência das exigências sanitárias secundárias à pandemia por COVID-19. No entanto, o número amostral recomendado foi atingido, com uma população representativa de mulheres com sintomas de bexiga hiperativa não neurogênica, com grupos homogêneos e análise por intenção de tratar.

Do ponto de vista clínico, estudos desenvolvidos nessa tese norteiam para utilização com cautela do TMAP no tratamento dos sintomas da BH não neurogênica, levando em consideração que a BH é uma síndrome complexa, multifatorial, resultante de múltiplos mecanismos fisiopatológicos e diferentes fenótipos, o que nos faz pensar em diferentes estratégias de tratamento, as quais devem ser adaptadas às características individuais do paciente, segundo Peyronnet et al.⁶

Ao fazermos a busca de um instrumento para avaliar a qualidade de vida das participantes com sintomas de BH para ser utilizado no ECA, identificamos que até o início do projeto não existia um instrumento específico adaptado e validado para a língua portuguesa do Brasil que avaliava o impacto dos sintomas da BH na qualidade de vida dos indivíduos e a partir dessa análise decidimos avançar na produção do segundo estudo dessa tese que foi um estudo observacional do tipo corte transversal que teve como objetivo adaptar e validar para a língua portuguesa do Brasil o ICIQ-OABqol, considerando ainda, que o instrumento validado irá permitir ampliar o conhecimento dos profissionais de saúde, incorporando o ponto de vista

do indivíduo na avaliação e plano de tratamento e não se limitando aos sinais e sintomas da doença.

O ICIQ-OABqol é um questionário autoaplicável que pertence a plataforma *ICIQ Module (International Consultation on Incontinence Questionnaire)*¹⁸, foi desenvolvido em 2002, por Coyne et al.¹⁹, com grau A de recomendação, por apresentar validação psicométrica robusta. Possui 28 questões, dividido em quatro domínios: sono, interação social, preocupação e enfrentamento dos sintomas. As primeiras 27 questões possuem seis alternativas de resposta (nunca: 1, quase nunca: 2, algumas vezes: 3, muitas vezes: 4, quase o tempo todo: 5, o tempo todo: 6), enquanto, a questão 28 investiga o impacto dos sintomas urinários na rotina diária do indivíduo, classificando-o em escala de zero (sem impacto) a dez (maior grau de impacto). O escore total varia de 0 a 100, por meio de somatória simples de cada domínio. Quanto mais alto o escore, maior é o impacto na qualidade de vida do indivíduo.¹⁹

Para calcular o escore do instrumento após aplicação do questionário, deve-se somar a pontuação obtida nas questões pertinentes a cada domínio do questionário, multiplicar por 100 e dividir pelo número de itens vezes a variação do número de pontos. O domínio enfrentamento dos sintomas apresenta 8 itens no questionário (3, 5, 10, 15, 16, 20, 26 e 27) que variam de 1 a 6 pontos, totalizando 8 itens com seis pontos ($6 \times 8 = 48$). O cálculo desse domínio será o valor da soma da pontuação obtida nas questões $\times 100$, dividida por 48. O domínio interação social será a somatória da pontuação (1 a 6 pontos) obtida nos 4 itens (12, 14, 21, 22), multiplicado por 100 e dividido por 24 (6×4). O domínio preocupação será a somatória da pontuação (1 a 6 pontos) obtida nos 7 itens (6, 7, 8, 13, 17, 19, 23), multiplicado por 100 e dividido por 42 (6×7). O domínio sono será a somatória da pontuação (1 a 6 pontos) obtida nos 5 itens (4, 9, 11, 18, 24), multiplicado por 100 e dividido por 30 (5×6). A análise da questão 28 deve ser individualizada, considerando que a pontuação varia de 0 a 10 pontos, quanto maior a pontuação, maior o impacto.

O ICIQ-OABqol tem maior número de itens que o *ICIQOAB*, instrumento já validado para língua portuguesa brasileira, com quatro questões específicas para avaliar os sintomas da BH.⁴⁵ Ainda assim, o estudo de correlação entre ambos os questionários demonstrou valores significativos. Adicionalmente, as medidas de confiabilidade do instrumento mostraram-se satisfatórias. A consistência interna foi

estimada como “boa correlação”. O presente estudo apresentou escores entre 0,8 e 0,9, demonstrando forte resultado para consistência interna, valores similares ao estudo original.⁴⁶

A versão em português do ICIQ-OABqol foi adaptada e apresentou alta correlação e alta concordância, sendo considerada confiável para investigar a qualidade de vida dos indivíduos de ambos os sexos, com sintomas de Bexiga Hiperativa. A adaptação do ICIQ-OABqol no contexto brasileiro permitiu a disponibilização de instrumento versátil, que pode ser aplicado em qualquer esfera de atenção ao cuidado. Assim, recomenda-se sua utilização em estudos populacionais e na prática clínica, para mensurar o impacto dos sintomas da BH na qualidade de vida dos indivíduos.

6 CONCLUSÃO

A literatura sobre a eficácia do TMAP na redução dos sintomas da bexiga hiperativa não neurogênica permanece heterogênea e inconclusiva. Novas pesquisas devem incluir tamanho de amostra maior, sintomas de urgência como desfecho primário, avaliação dos componentes da função dos MAP como desfecho secundário, descrição detalhada dos protocolos de TMAP, notificação de aderência e maiores follow-up. Pesquisas futuras são necessárias para determinar a eficácia do TMAP na redução dos sintomas da BH não neurogênica.

A versão em português do ICIQ-OABqol foi adaptada e apresentou alta correlação e alta concordância, sendo considerada confiável para investigar a qualidade de vida dos indivíduos de ambos os sexos, com sintomas de BH. Dessa forma, sua utilização é recomendada durante a prática clínica ou investigação científica dos sintomas urinários.

O protocolo de TMAP adicionado ao TV promoveu melhora na urgência urinária, IUU e satisfação com o tratamento sem reduzir significativamente os sintomas de frequência miccional diurna, noctúria e perda urinária. A precisão desses efeitos pode não ser suficiente para apoiar seu encaminhamento na redução dos sintomas da BH em mulheres.

7 REFERÊNCIAS

1. Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U, et al. Standardisation Sub-committee of the International Continence Society. The standardisation of terminology of lower urinary tract function: report from the Standardisation Sub-committee of the International Continence Society. *Neurourol Urodyn.* 2002;21(2):167-78. doi: 10.1002/nau.10052.
2. Haylen BT, de Ridder D, Freeman RM, Swift SE, Berghmans B, Lee J, et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. *Int Urogynecol J.* 2010 Jan;21(1):5-26. doi: 10.1007/s00192-009-0976-9.
3. Staski D, Kelleher C, Avery K, Bosch R, Cotterill N, Coyne K, et al. Initial assessment of urinary and faecal incontinence in adult male and female patients. In: Abrams P, Cardozo L, Khoury S, Wein A. *Incontinence. 4th International Consultation on Incontinence (2008).* 4th edn. Paris: ©Health Publication Ltd.; 2009:331-62.
4. Ian MD, Altman R, Cartwright MC, Lapitan R, Nelson U, Sillén KT. Epidemiology of Urinary Incontinence (UI) and other Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS), Pelvic Organ Prolapse (POP) and Anal Incontinence (AI). In: Abrams P, Cardozo L, Khoury S, Wein A. *Incontinence. 5th International Consultation on Incontinence (2012).* 5th Edition. Paris: ICUD-EAU; 2013:15-108.
5. Truzz JC, Gomes CM, Bezerra CA, Plata IM, Campos J, Garrido GL, et al. Overactive bladder - 18 years - Part I. *Int Braz J Urol.* 2016 Mar-Apr;42(2):188-98. doi: 10.1590/S1677-5538.IBJU.2015.0365.
6. Peyronnet B, Mironska E, Chapple C, Cardozo L, Oelke M, Dmochowski R, et al. A comprehensive review of overactive bladder pathophysiology: on the way to tailored treatment. *Eur Urol.* 2019 Jun;75(6):988-1000. doi: 10.1016/j.eururo.2019.02.038.
7. Tsiapakidou S, Apostolidis A, Pantazis K et al. The use of urinary biomarkers in the diagnosis of overactive bladder in female patients. A systematic review and meta-analysis. *Int Urogynecol J* 32, 3143–3155 (2021). <https://doi.org/10.1007/s00192-021-04945-1>

8. Link CL, Steers WD, Kusek JW, McKinlay JB. The association of adiposity and overactive bladder appears to differ by gender: Results from the Boston Area Community Health survey. *J Urol*. 2011 Mar;185(3):955-63. doi.org/10.1016/j.juro.2010.10.048.
9. Sexton CC, Coyne KS, Thompson C, Bavendam T, Chen CI, Markland A, et al. Prevalence and effect on health-related quality of life of overactive bladder in older americans: results from the epidemiology of lower urinary tract symptoms study. *J Am Geriatr Soc*. 2011 Aug;59(8):1465-70. doi: 10.1111/j.1532-5415.2011.03492.x.
10. Irwin DE, Kopp ZS, Agatep B, Milsom I, Abrams P. Worldwide prevalence estimates of lower urinary tract symptoms, overactive bladder, urinary incontinence and bladder outlet obstruction. *BJU Int*. 2011 Oct;108(7):1132-8. doi: 10.1111/j.1464-410X.2010.09993.x.
11. Teloken C, Caraver F, Weber FA, Teloken PE, Moraes JF, Sogari PR, et al. Overactive bladder: prevalence and implications in Brazil. *Eur Urol*. 2006 Jun;49(6):1087-92. doi: 10.1016/j.eururo.2006.01.026.
12. Soler R, Gomes CM, Averbek MA, Koyama M. The prevalence of lower urinary tract symptoms (LUTS) in Brazil: Results from the epidemiology of LUTS (Brazil LUTS) study. *Neurourol Urodyn*. 2018;37(4):1356-64. doi: 10.1002/nau.23446.
13. Wyman JF, Harkins SW, Fantl JA. Psychosocial impact of urinary incontinence in the community dwelling population. *J Am Geriatr Soc*. 1990 Mar;38(3):282-8.
14. Coyne KS, Payne C, Bhattacharyya SK, Revicki DA, Thompson C, Corey R, et al. The impact of urinary urgency and frequency on health-related quality of life in overactive bladder: results from a national community survey. *Value Health*. 2004 Jul-Aug;7(4):455-63. doi: 10.1111/j.1524-4733.2004.74008.x.
15. Sand PK, Goldberg RP, Dmochowski RR, McIlwain M, Dahl NV. The impact of the overactive bladder syndrome on sexual function: a preliminary report from the Multicenter Assessment of Transdermal Therapy in Overactive Bladder with Oxybutynin trial. *Am J Obstet Gynecol*. 2006 Dec;195(6):1730-5. doi: 10.1016/j.ajog.2006.08.013.
16. Alves AT, Jácomo RH, Gomide LB, Garcia PA, Bontempo AP, Karnikoskwi MG. Relationship between anxiety and overactive bladder syndrome in older women. *Rev Bras Ginecol Obstet*. 2014 Jul;36(7):310-4. doi: 10.1590/so100-720320140005008.

17. Mokkink LB, Prinsen CAC, Bouter LM, de Vet HC, Terwee CB. The COnsensus-based Standards for the selection of health Measurement Instruments (COSMIN) and how to select an outcome measurement instrument. *Braz J Phys Ther*, São Carlos, 2016 Mar-Apr;20(2):105-13.
18. International Consultation on Incontinence Modular Questionnaire. ICIQ-overactive bladder Symptoms Quality of Life: ICIQ-OABqol [publicação online]. *Brist Urolog Inst*. 2019. Available in: <http://www.iciq.net/ICIQ-OABqol>. Access in: 15 Sep 2021.
19. Coyne K, Revicki D, Hunt T, Corey R, Stewart W, Bentkover J. Psychometric validation of an overactive bladder symptom and health-related quality of life questionnaire: The OAB-q. *Qual Life Res*. 2002;11(6):563-74.
20. Gans ML, Smalarz AM, Krupski TL, Anger JT, Hu JC, Wittrup-Jensen KU, et al. Economic costs of overactive bladder in the United States. *Urology*. 2010;75(3):526-32, 532.e1-18.
21. Sussman DO. Overactive bladder: treatment options in primary care medicine. *J Am Osteopath Assoc*. 2007 Sep;107(9):379-85.
22. Klotz T, Bruggenjurgan B, Burkart M, Resch A. The economic costs of overactive bladder in Germany. *Eur Urology* 2007 Jun;51(6):1654-62; discussion 1662-3. doi: 10.1016/j.eururo.2006.11.040.
23. Hartmann KE, McPheeters ML, Biller DH, Ward RM, McKoy JN, Jerome RN, et al. Treatment of overactive bladder in women. Evidence Report/Technology Assessment No. 187 (Prepared by the Vanderbilt Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-2007-10065-I). AHRQ Publication No. 09-E017. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; Aug 2009.
24. Lightner DJ, Gomelsky A, Souter L, Vasavada SP. Diagnosis and Treatment of Overactive Bladder (Non-Neurogenic) in Adults: AUA/SUFU Guideline Amendment 2019. *J Urol*. 2019 Sep;202(3):558-563. doi: 10.1097/JU.000000000000309.
25. Dumoulin C, Adewuyi T, Booth J, Bradley C, Burgio K, Hagen S, et al. Adult Conservative Management. In: Abrams P, Cardozo L, Wagg A, Wein A. (Eds.). *Incontinence*. 6th International Consultation on Incontinence (2016). 6th Edition. Paris: Health Publications Ltd; 2017:1445-1631.

26. Corcos J, Przydacz M, Campeau L, Jonathan WJ, Hickling D, Honeine C, et al. CUA Guideline on adult overactive bladder. *Can Urol Assoc J*. 2017 May; 11(5):E142-73.
27. Olivera CK, Meriwether K, El-Nashar S, Grimes CL, Chen CC, Orejuela F, et al. Nonantimuscarinic treatment for overactive bladder: a systematic review. *Am J Obstet Gynecol*. 2016 Jul;215(1):34-57. doi: 10.1016/j.ajog.2016.01.156.
28. Wyman JF, Burgio KL, Newman DK. Practical aspects of lifestyle modifications and behavioural interventions in the treatment of overactive bladder and urgency urinary incontinence. *Int J Clin Pract*. 2009 Aug;63(8):1177-91. doi: 10.1111/j.1742-1241.2009.02078.x.
29. Burgio KL. Lifestyle and behavioral therapies for urinary incontinence. *Glob Libr Women's Med*. 2014 Sep. doi: 10.3843/GLOWM.10484. Available in: <http://www.glowm.com/section_view/heading/Lifestyle%20and%20Behavioral%20Therapies%20for%20Urinary%20Incontinence/item/855>. Access in: 15 Sep 2021.
30. Bø K, Morkved S. Pelvic floor and exercise. In: Bø K, Berghmans B, Morkved S, Van Kampen M. Evidence-based physical therapy for the pelvic floor. 2nd Edition. New York: Churchill Livingstone Elsevier; 2014:111-30.
31. Burgio KL, Whitehead WE, Engel BT. Urinary incontinence in the elderly. Bladder-sphincter biofeedback and toileting skills training. *Ann Intern Med*. 1985 Oct;103(4):507-15. doi: 10.7326/0003-4819-103-4-507.
32. de Groat WC. A neurologic basis for the overactive bladder. *Urology*. 1997 Dec;50(6A Suppl):36-52; discussion 53-6. doi: 10.1016/s0090-4295(97)00587-6.
33. Hay Smith J, Berghmans B, Burgio K, Dumoulin C, Hagen S, Moore K, et al. Adult conservative management. In: Abrams P, Cardozo L, Khoury S, Wein A, (Eds.). Incontinence. 4th International Consultation on Incontinence. 4th Edition. Paris: Health Publications Ltd; 2009:1027-120.
34. Fleck SJ, Kraemer WJ. Designing resistance training programs. 3rd ed. Champaign, IL: Human Kinetics; 2003. 377p.
35. American College of Sports Medicine. American College of Sports Medicine position stand. Progression models in resistance training for healthy adults. *Med Sci Sports Exerc*. 2009 Mar;41(3):687-708. doi: 10.1249/MSS.0b013e3181915670.

36. Bø K, Berghmans LC. Nonpharmacologic treatments for overactive bladder-pelvic floor exercises. *Urology*. 2000 May;55(5A Suppl):7-11; discussion 14-6.
37. Monteiro S, Riccetto C, Araújo A, Galo L, Brito N, Botelho S. Efficacy of pelvic floor muscle training in women with overactive bladder syndrome: a systematic review. *Int Urogynecol J*. 2018 Nov;29(11):1565-1573. doi: 10.1007/s00192-018-3602-x.
38. Bø K, Fernandes ACNL, Duarte TB, Brito LGO, Ferreira CHJ. Is pelvic floor muscle training effective for symptoms of overactive bladder in women? A systematic review. *Physiotherapy*. 2020 Mar;106:65-76. doi: 10.1016/j.physio.2019.08.011.
39. Uren AD, Cotterill N, Pardoe M, Abrams P. The International Consultation on Incontinence Questionnaires (ICIQ): An update on status and direction. *Neurourol Urodyn*. 2020 Aug;39(6):1889-1896. doi: 10.1002/nau.24437.
40. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2000 Dec 15;25(24):3186-91. doi: 10.1097/00007632-200012150-00014.
41. Burgio KL, Goode PS, Locher JL, Umlauf MG, Roth DL, Richter HE, Varner RE, Lloyd LK. Behavioral training with and without biofeedback in the treatment of urge incontinence in older women: a randomized controlled trial. *JAMA*. 2002 Nov 13;288(18):2293-9. doi: 10.1001/jama.288.18.2293.
42. Voorham JC, Wachter SD, Van Den Bos TWL, Putter H, Lycklama A, Nijeholt GA et al. The effect of EMG biofeedback assisted pelvic floor muscle therapy on symptoms of the overactive bladder syndrome in women: A randomized controlled trial. *Neurourol Urodyn*. 2017 Sep;36(7):1796-1803. doi: 10.1002/nau.23180.
43. Adams SR, Dessie SG, Dodge LE, Mckinney JL, Hacker MR, Elkadry EA. Pelvic Floor Physical Therapy as Primary Treatment of Pelvic Floor Disorders With Urinary Urgency and Frequency-Predominant Symptoms. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*. 2015 Sep-Oct;21(5):252-6. doi: 10.1097/SPV.0000000000000195.
44. Pereira SB, Thiel RRC, Riccetto C, da Silva JM, Pereira LC, Herrmann V, et al. Validação do International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder (ICIQ-OAB) para a língua portuguesa. *Rev Bras Ginecol Obstet*. 2010 Jun;32(6):273-8. doi:10.1590/S0100-72032010000600004.

45. Monteiro S, Ricetto C, Rocha AK, Santos K, Campos I, Pereira T, Botelho S. The Brazilian Portuguese version of the ICIQ-OABqol: cross-cultural adaptation and reliability. *Int Urogynecol J*. 2020 Dec;31(12):2507-2514. doi: 10.1007/s00192-020-04280-x.

8.2 APÊNDICE 2 - ICIQ-OABqol - versão adaptada e validada para o português

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	ICIQ-OABqol (Brazilian Portuguese) 08/06	<input type="text"/>				
Número Inicial				CONFIDENCIAL	DIA		MÊS		ANO
Data de Hoje									

Questionário sobre Bexiga Hiperativa

Nas próximas perguntas, por favor, pense em seus sintomas de bexiga das últimas 4 semanas e em como estes sintomas afetaram sua vida. Por favor, responda a cada pergunta sobre com que frequência você se sentiu desta forma, da melhor maneira que puder. Por favor, a cada pergunta, faça um "x" no quadrado que melhor corresponde à sua resposta.

1. Data de nascimento:
DIA MÊS ANO

2. Sexo: Feminino Masculino

DURANTE AS ÚLTIMAS 4 SEMANAS, O QUANTO VOCÊ FOI INCOMODADO/A POR ...

3. Fizeram você planejar cuidadosamente seus trajetos diários?	nunca	<input type="checkbox"/>	1
	quase nunca	<input type="checkbox"/>	2
	algumas vezes	<input type="checkbox"/>	3
	muitas vezes	<input type="checkbox"/>	4
	quase o tempo todo	<input type="checkbox"/>	5
	o tempo todo	<input type="checkbox"/>	6

4. Fizeram você se sentir mole ou sonolento/a durante o dia?	nunca	<input type="checkbox"/>	1
	quase nunca	<input type="checkbox"/>	2
	algumas vezes	<input type="checkbox"/>	3
	muitas vezes	<input type="checkbox"/>	4
	quase o tempo todo	<input type="checkbox"/>	5
	o tempo todo	<input type="checkbox"/>	6

5. Fizeram você ficar no lugar mais próximo do banheiro quando você foi a locais públicos?	nunca	<input type="checkbox"/>	1
	quase nunca	<input type="checkbox"/>	2
	algumas vezes	<input type="checkbox"/>	3
	muitas vezes	<input type="checkbox"/>	4
	quase o tempo todo	<input type="checkbox"/>	5
	o tempo todo	<input type="checkbox"/>	6

ICIQ-OABqol (Brazilian Portuguese) 08/06

DURANTE AS ÚLTIMAS 4 SEMANAS, O QUANTO VOCÊ FOI INCOMODADO/A POR ...

10. Fizeram você diminuir suas atividades físicas (exercícios, esportes, etc.)?	nunca	<input type="checkbox"/>	1
	quase nunca	<input type="checkbox"/>	2
	algumas vezes	<input type="checkbox"/>	3
	muitas vezes	<input type="checkbox"/>	4
	quase o tempo todo	<input type="checkbox"/>	5
	o tempo todo	<input type="checkbox"/>	6

11. Impediram você de se sentir descansado/a ao acordar pela manhã?	nunca	<input type="checkbox"/>	1
	quase nunca	<input type="checkbox"/>	2
	algumas vezes	<input type="checkbox"/>	3
	muitas vezes	<input type="checkbox"/>	4
	quase o tempo todo	<input type="checkbox"/>	5
	o tempo todo	<input type="checkbox"/>	6

12. Aborreceram sua família e seus amigos?	nunca	<input type="checkbox"/>	1
	quase nunca	<input type="checkbox"/>	2
	algumas vezes	<input type="checkbox"/>	3
	muitas vezes	<input type="checkbox"/>	4
	quase o tempo todo	<input type="checkbox"/>	5
	o tempo todo	<input type="checkbox"/>	6

13. Fizeram você se sentir ansioso/a ou preocupado/a?	nunca	<input type="checkbox"/>	1
	quase nunca	<input type="checkbox"/>	2
	algumas vezes	<input type="checkbox"/>	3
	muitas vezes	<input type="checkbox"/>	4
	quase o tempo todo	<input type="checkbox"/>	5
	o tempo todo	<input type="checkbox"/>	6

ICIQ-OABqol (Brazilian Portuguese) 08/06

DURANTE AS ÚLTIMAS 4 SEMANAS, O QUANTO VOCÊ FOI INCOMODADO/A POR ...

14. Fizeram você ficar em casa mais do que você gostaria?

	nunca	<input type="checkbox"/>	1
	quase nunca	<input type="checkbox"/>	2
	algumas vezes	<input type="checkbox"/>	3
	muitas vezes	<input type="checkbox"/>	4
	quase o tempo todo	<input type="checkbox"/>	5
	o tempo todo	<input type="checkbox"/>	6

15. Fizeram você adaptar seus planos de viagem e de seus trajetos diários para estar sempre perto de um banheiro?

	nunca	<input type="checkbox"/>	1
	quase nunca	<input type="checkbox"/>	2
	algumas vezes	<input type="checkbox"/>	3
	muitas vezes	<input type="checkbox"/>	4
	quase o tempo todo	<input type="checkbox"/>	5
	o tempo todo	<input type="checkbox"/>	6

16. Fizeram você evitar atividades em que não há banheiro por perto (por exemplo: passeios a pé, corridas, longas caminhadas)?

	nunca	<input type="checkbox"/>	1
	quase nunca	<input type="checkbox"/>	2
	algumas vezes	<input type="checkbox"/>	3
	muitas vezes	<input type="checkbox"/>	4
	quase o tempo todo	<input type="checkbox"/>	5
	o tempo todo	<input type="checkbox"/>	6

17. Fizeram você se sentir irritado/a ou aborrecido/a por causa do tempo que você passou no banheiro?

	nunca	<input type="checkbox"/>	1
	quase nunca	<input type="checkbox"/>	2
	algumas vezes	<input type="checkbox"/>	3
	muitas vezes	<input type="checkbox"/>	4
	quase o tempo todo	<input type="checkbox"/>	5
	o tempo todo	<input type="checkbox"/>	6

ICIQ-OABqol (Brazilian Portuguese) 08/06

DURANTE AS ÚLTIMAS 4 SEMANAS, O QUANTO VOCÊ FOI INCOMODADO/A POR ...

18. Acordaram você durante o sono?

- nunca 1
 quase nunca 2
 algumas vezes 3
 muitas vezes 4
 quase o tempo todo 5
 o tempo todo 6

19. Deixaram você preocupado/a com o cheiro ou a higiene?

- nunca 1
 quase nunca 2
 algumas vezes 3
 muitas vezes 4
 quase o tempo todo 5
 o tempo todo 6

20. Fizeram você se sentir pouco à vontade ao viajar com outras pessoas, pela necessidade de parar para ir ao banheiro?

- nunca 1
 quase nunca 2
 algumas vezes 3
 muitas vezes 4
 quase o tempo todo 5
 o tempo todo 6

21. Afetaram seu relacionamento com sua família e seus amigos?

- nunca 1
 quase nunca 2
 algumas vezes 3
 muitas vezes 4
 quase o tempo todo 5
 o tempo todo 6

ICIQ-OABqol (Brazilian Portuguese) 08/06

DURANTE AS ÚLTIMAS 4 SEMANAS, O QUANTO VOCÊ FOI INCOMODADO/A POR ...

22. Fizeram você diminuir suas participações em reuniões sociais como festas ou visitas a sua família ou a amigos?

- nunca 1
quase nunca 2
algumas vezes 3
muitas vezes 4
quase o tempo todo 5
o tempo todo 6

23. Fizeram você se sentir constrangido/a?

- nunca 1
quase nunca 2
algumas vezes 3
muitas vezes 4
quase o tempo todo 5
o tempo todo 6

24. Impediram você de dormir o tanto que você precisava?

- nunca 1
quase nunca 2
algumas vezes 3
muitas vezes 4
quase o tempo todo 5
o tempo todo 6

25. Fizeram você ter problemas com seu/sua parceiro/parceira ou esposo/a?

- nunca 1
quase nunca 2
algumas vezes 3
muitas vezes 4
quase o tempo todo 5
o tempo todo 6

ICIQ-OABqol (Brazilian Portuguese) 08/06

DURANTE AS ÚLTIMAS 4 SEMANAS, O QUANTO VOCÊ FOI INCOMODADO/A POR ...

26. Fizeram você planejar suas atividades com mais cuidado?	nunca <input type="checkbox"/> 1
	quase nunca <input type="checkbox"/> 2
	algumas vezes <input type="checkbox"/> 3
	muitas vezes <input type="checkbox"/> 4
	quase o tempo todo <input type="checkbox"/> 5
	o tempo todo <input type="checkbox"/> 6
27. Fizeram você localizar o banheiro mais próximo assim que chegava a um lugar onde nunca tinha estado?	
	nunca <input type="checkbox"/> 1
	quase nunca <input type="checkbox"/> 2
	algumas vezes <input type="checkbox"/> 3
	muitas vezes <input type="checkbox"/> 4
	quase o tempo todo <input type="checkbox"/> 5
	o tempo todo <input type="checkbox"/> 6
28. Em geral, quanto faz seus sintomas urinary interferem com sua vida diária? <i>Por favor, circule um número entre 0 (não interfere) e 10 (interfere muito)</i>	
0 não interfere	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
	interfere muito

© OABq

Muito obrigado por responder estas questões.

9 ANEXOS

9.1 ANEXO 1 - Avaliação fisioterapêutica de disfunções pélvicas



AVALIAÇÃO FISIOTERAPÊUTICA DE DISFUNÇÕES PÉLVICAS

Data da avaliação: ___/___/___ Registro: _____

Nome: _____

Endereço: _____ Nº: _____ Compl. _____

Bairro: _____ Cidade: _____ Estado: _____

Telefone fixo: (___) _____ - _____ Telefone Celular: (___) _____ - _____

E-mail: _____@_____

Cor da pele: Branca¹ Preta² Outra³

Estado Civil: Solteiro¹ Casado² | Divorciado³ Viúvo⁴ Outro⁵

Idade: ___ anos Data Nascimento: ___/___/___

Escolaridade (completo/incompleto): não alfabetizado¹ 1º grau² 2º grau³ 3º grau⁴

Profissão: _____

Renda familiar: 1-2 SM¹ 3-4 SM² +4 SM³ (salário-mínimo)

Peso: ___, __ kg Altura: __, __ m

Médico responsável (contato se possível): _____

ANAMNESE

QP: _____

Início dos Sintomas: _____

Doenças associadas: S N: cardiovascular (HAS) respiratória (tosse crônica)
nerológica (miopatia) endócrina (diabetes) digestiva urológica ginecológica
psiquiátrica ortopédica reumato

Medicamentos de uso diário: _____

ANTECEDENTES

Obstétricos: Gestações: ___ ___ Partos vaginais: ___ ___ Cesáreas: ___ ___ Abortos: ___ ___

Partos domiciliares: N S Fórceps: N S Lacerações: N S Não sabe

Episiotomia: não sim não sabe

>peso RN: ___ kg >aumento de peso gestacional: ___ kg

Data do último parto: ___ / ___ / ___

DAP durante gestação? não sim Qual? IUE IUU IUM IA
POP DPC Constipação intestinal.

DAP pós-parto? não sim Qual? IUE IUU IUM IA
POP DPC Constipação intestinal.

Cirúrgicos: Nº cirurgias prévias para IUE: ___ Histerectomia: N S

Outras cirurgias prévias: _____

Hormonais: Menopausa: N S: {<1ano 1-5 anos 5-10 anos >10 anos}

Data da última menstruação: ___ / ___ / ___

Reposição Hormonal: N S Uso de Anticoncepcional: N S Por quanto tempo: ___ anos

SINTOMAS: tipos de queixa: Miccional Intestinal Sexual Dor Pélvica

| Prolápsio Genital Outra Duração: ___ meses

FUNÇÕES URINÁRIAS

Perda de Urina: Nunca apresentei Já apresentei anteriormente Apresento atualmente

Início da perda de urina: Nunca apresentei Desde a gestação: 1ª 2ª 3ª 4ª ou mais
Durante o climatério Não me lembro

Sintomas de obstrução urinária: não sim esvaziamento incompleto esforço para urinar
jato urinário fraco gotejamento pós-miccional hesitação miccional.

Noctúria: não sim Nº de vezes: _____.

Perda urinária ao esforço? não sim

Situações de perda: tosse espirro riso correr pular atividade sexual
carregar peso mudar de decúbito subir/descer escadas emoção
água/frio |outras: _____

Perda acontece em: gotas jato completa

Tipo de perda urinária: Aos esforços Situações de urgência Mista

Urgência: não sim **Urge-incontinência:** não sim

Outros sintomas: Enurese: N S Infecção urinária: N S Recorrente Atual

Uso de protetores para conter a perda urinária: Não utiliza Utiliza Nº protetores/dia: ___

Tratamento para incontinência urinária: Nunca utilizado Medicamentoso Cirúrgico
Fisioterapêutico

Exame urodinâmico: N S >> Anexar à ficha Diário Miccional: N S >> Anexar à ficha

FUNÇÕES DE DEFECAÇÃO

Frequência evacuatória: ____/semana; ____/dia. **Esforço para evacuar?** não sim.

Sintomas de obstrução evacuatória? não sim.

Sensação de esvaziamento incompleto? | não sim.

Perda involuntária de fezes? não sim **Percepção da perda?** não sim.

Soiling? não sim **Perda involuntária de flatos?** não sim

Percepção da perda? não sim

Situações de perda fecal: tosse espirro riso correr pular atividade sexual
carregar peso mudar de decúbito subir/descer escadas
emoção |Outras: _____

Uso de protetores? não sim Tipo: _____ Quantidade: _____ dia.

Percepção (desejo de defecação e distinção fezes/gases)? não sim

Alimentação: _____

FUNÇÕES SEXUAIS

Apresenta atividade sexual? não sim. **Frequência:** semanal mensal esporádica

Dor durante relação sexual? não sim **EVA:** _____.

Queixa sexual: Nunca apresentei Já apresentei anteriormente Apresento atualmente

Especificar: _____

Gases vaginais? não sim.

ESTRUTURA DO ASSOALHO PÉLVICO

Sensação de bola na vagina? | não sim. **Sensação de peso na vagina?** não sim

Outras condições de saúde (Infecção urinária, lombalgias, hérnia de disco, tosse crônica, alergias respiratórias, HAS, diabetes etc.):

HÁBITOS DE VIDA

Ingestão líquida diária: _____. **Tabagismo:** não sim. **Nº cigarros/dia:** _____.

Ingestão de bebida alcoólica: não social diário.

Ingestão de cafeína: não sim. Quantidade: _____.

Ingestão de bebidas/alimentos cítricos: não sim. Quantidade: _____.

Bebidas c/ gás: não sim. Quantidade: _____.

ATIVIDADE FÍSICA

Prática AF: N S Tempo: ___ (meses) Frequência: ___ (semanal)

Especificar: _____

Treinamento MAP: N S Frequência: ___ (semanal)

Treinamento Abdome: N |S Frequência: ___ (semanal)

LIMITAÇÕES E RESTRIÇÕES (ATIVIDADES E PARTICIPAÇÃO):

Escala Funcional Específica para o Paciente

Hoje, há alguma atividade que você é incapaz de fazer ou tem dificuldade de realizar por causa do seu problema?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 Incapaz de realizar a atividade Capaz de realizar a atividade como
 você realizava antes da disfunção

Atividade	Nota
1.	
2.	
3.	
TOTAL:	

AVALIAÇÃO DAS FUNÇÕES GENITOURINÁRIA E ASSOALHO PÉLVICO**INSPECÇÃO****Região vulvar**

Coloração: Hipocorada Normocorada Hiperacorada

Corrimento: _____

Cicatrizes: _____

Feridas e / ou escoriações: _____

Região vaginal

Coloração: Hipocorada Normocorada Hiperacorada

Região anal

Hemorróidas: _____

Visualização da contração perineal: Correta Nenhum movimento Esforço para baixo
 Inconclusivo

Uso de musculatura acessória: Glúteos Adutores Abdominais Apneia

Presença de reflexos

Bulbocavernoso: Presença Ausência Hiperreflexia

Cutâneo anal: Presença Ausência Hiperreflexia

AVALIAÇÃO DAS FUNÇÕES SENSORIAIS E MUSCULARES DO ASSOALHO PÉLVICO (AFSMAP)

	MULHER
Posicionamento	Supino apoio MMII no rolo
Palpação	(1) unidigital (2) bigital
INSPEÇÃO	
CIF b7608 (capacidade de contração)	(0) ausente (1) correta (2) incorreta
CIF b755 Reflexo de movimento involuntário (tosse)	(0) contração dos MAP (1) deslocamento caudal dos MAP
PALPAÇÃO	
CIF b260 Função proprioceptiva	Parede anterior: (0) ausente (1) presente Parede lateral D: (0) ausente (1) presente Parede lateral E: (0) ausente (1) presente Parede posterior: (0) ausente (1) presente
CIF b28018 Dor localizada	(0) não (1) sim D: _____ E: _____ (0 a 10)
CIF b735 Tônus	D (pontos 4,5) E (pontos 7,8) (1) baixo (1) baixo (2) normal (2) normal (3) alto (3) alto Dietz: _____ Dietz: _____
CIF b7608 Controle (Capacidade de contração)	(0) ausente (1) presente (2) lenta Sinergia muscular com: _____
CIF b7608 Controle (Capacidade de relaxamento)	(0) ausente (1) completo (2) parcial/ lento
CIF b7300 Força	Escala de Ortiz modificada: _____
CIF b7400 Resistência (número de contrações)	_____ contrações
CIF b7400 Resistência (segundos)	_____ seg

OBS: O modelo de avaliação das funções sensoriais e musculares do assoalho pélvico utilizado nessa ficha foi desenvolvida por Elyonara Mello Figueiredo & Fernanda Saltiel Barbosa Veloso, através do Programa de Pós-graduação em Ciências da Reabilitação (UFMG).

9.2 ANEXO 2 - Parecer Consubstanciado do CEP PUC Minas - Estudo 2

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DE MINAS GERAIS -
PUCMG



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Validação do International Consultation On Incontinence Questionnaire Overactive Bladder Symptoms Quality Of Life Module - ICIQ-OABqol para a língua portuguesa

Pesquisador: Silvia Elizate Monteiro

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 79362917.3.0000.5137

Instituição Proponente: Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais - PUCMG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.482.999

Apresentação do Projeto:

A síndrome da bexiga hiperativa (BH) é caracterizada pela presença de urgência miccional, frequentemente associada a aumento da frequência e noctúria, acompanhada ou não de incontinência urinária levando a ameaça à autoestima, isolamento social, ansiedade e depressão. A Sociedade Internacional de Continência recomenda que medidas de avaliação da qualidade de vida (QV), com o uso de questionários específicos e validados para a população avaliada, sejam incluídas nos estudos para que novas evidências possam ser adquiridas na compreensão global dessa patologia. O International Consultation On Incontinence Questionnaire Overactive Bladder Symptoms Quality Of Life Module – ICIQ-OABqol é um questionário validado e contempla a avaliação dos sintomas na QV dos indivíduos com BH. O questionário em questão tem como finalidade revelar um ponto de vista pessoal dos indivíduos com bexiga hiperativa sobre sua qualidade de vida abrangendo aspectos físicos, psicológicos e sociais. O ICIQ-OABqol foi validado por Nikki Gardener (Bristol Urological Institute, Southmead Hospital, Westbury-on-Trym, Bristol/UK), que foi a responsável por encaminhar a carta de permissão a esta equipe, autorizando que o referido questionário fosse submetido a tradução, adaptação cultural e validação para a língua portuguesa, seguindo as regras internacionais existentes. O estudo será no Ambulatório de Fisioterapia na Saúde da Mulher do Centro Clínico de Fisioterapia e Fonoaudiologia da PUCMINAS e

Endereço: Av. Dom José Gaspar, 500 - Prédio 03, sala 228
Bairro: Coração Eucarístico **CEP:** 30.535-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3319-4517 **Fax:** (31)3319-4517 **E-mail:** cep.proppg@puccinas.br

9.3 ANEXO 3 - Parecer do Consubstanciado CEP - Estudo 3

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DE MINAS GERAIS -
PUCMG



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFICÁCIA DO TREINAMENTO DOS MÚSCULOS DO ASSOALHO PÉLVICO NA REDUÇÃO DOS SINTOMAS DA BEXIGA HIPERATIVA EM MULHERES- ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO

Pesquisador: Silvia Elizate Monteiro

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 69903517.9.0000.5137

Instituição Proponente: Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais - PUCMG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.169.979

Apresentação do Projeto:

O presente estudo tem como objetivo principal avaliar a eficácia do Treinamento Muscular do Assoalho Pélvico na redução dos sintomas da bexiga hiperativa não neurogênica em uma população feminina. O Treinamento Muscular do Assoalho Pélvico consiste em inibir a urgência miccional por meio da contração voluntária dos Músculos do Assoalho Pélvico. O grupo controle irá realizar o treinamento vesical que é um componente da terapia comportamental que consiste em um programa de educação do paciente com um regime de micção com intervalos programados, associados à técnicas de supressão e inibição e tem como principais objetivos corrigir hábitos defeituosos. Método: É um estudo clínico prospectivo controlado randomizado, onde o grupo controle fará o treinamento vesical e o grupo intervenção fará o treinamento vesical associado ao treinamento da musculatura do assoalho pélvico. Ambos por 12 semanas. Haverá avaliações no pré e pós intervenções. Será realizado estudo piloto prévio para posterior cálculo amostral. Será composta por mulheres acompanhadas no Centro Clínico de Fisioterapia e Fonoaudiologia da PUC Minas em Belo Horizonte. Foram apresentados os critérios de inclusão e exclusão. O estudo prevê a randomização.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Principal:

Endereço: Av. Dom José Gaspar, 500 - Prédio 03, sala 228
Bairro: Coração Eucarístico CEP: 30.535-901
UF: MG Município: BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3319-4517 Fax: (31)3319-4517 E-mail: cep.proppg@puccinas.br

9.4 ANEXO 4 - Autorização para uso das dependências da PUC Minas



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE MINAS GERAIS

Belo Horizonte, 10 de junho de 2017.

Autorização para realização de pesquisa

Eu, Profª Beatriz Sequeira Scopacassa coordenadora do Curso de Fisioterapia da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais- PUCMinas

Eu, Profª Claudia Dias coordenadora do Centro Clínico de Fisioterapia e Fonoaudiologia da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais- PUCMinas

Vimos por meio desta informar que autorizamos a pesquisadora **Profª Silvia Elizate Monteiro**, realizar/desenvolver a pesquisa intitulada “**Eficácia do treinamento dos músculos do assoalho pélvico na redução dos sintomas da bexiga hiperativa em mulheres- ensaio clínico controlado randomizado**”.

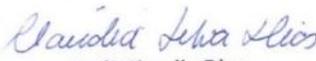
Declaro conhecer e cumprir as Resoluções Éticas Brasileiras, em especial a Resolução 196/96. Essa instituição está ciente de suas corresponsabilidades como instituição coparticipante do presente projeto de pesquisa e de seu compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos sujeitos de pesquisa nela recrutados, dispondo de infraestrutura necessária para a garantia de segurança e bem estar.


Profª Beatriz Sequeira Scopacassa

Coordenadora do Curso de Fisioterapia

Pontifícia Universidade Católica De Minas Gerais

*Profª Beatriz Sequeira Scopacassa
 Coordenadora do Curso de Fisioterapia
 PUC Minas - Coração Eucarístico*


Profª Claudia Dias

Coordenadora do Centro Clínico de Fisioterapia e Fonoaudiologia

Pontifícia Universidade Católica De Minas Gerais

9.5 ANEXO 5 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do Estudo 2



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE MINAS GERAIS
Pró-Reitoria de Pesquisa e de Pós-graduação
Comitê de Ética em Pesquisa - CEP

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

N.º Registro CEP: CAAE 79362917.3.0000.5137

Número do Parecer: 2.482.999

Título do Projeto: "Validação do *International Consultation On Incontinence Questionnaire Overactive Bladder Symptoms Quality Of Life Module – ICIQ-OABqol* para a língua portuguesa"

Prezado Sr(a),

Você está sendo convidada a participar de uma pesquisa que tem como objetivo traduzir, adaptar culturalmente e validar para a língua portuguesa o questionário denominado *International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder Symptoms Quality of Life Module– ICIQ-OABqol* para utilização na prática clínica e pesquisas científicas.

Você foi selecionado (a) porque se enquadra na faixa etária alvo da pesquisa (Homens e mulheres entre 18 e 70 anos) e não apresenta dificuldades de compreensão e interpretação de textos. A sua participação nesse estudo consiste em responder a dois questionários, sendo eles o ICIQ-OABqol e o ICIQ-OAB. A coleta dos dados iniciais será realizada no *Ambulatório de Fisioterapia e Fonoaudiologia da PUC Minas* através do preenchimento de uma ficha de avaliação que será feita juntamente com a primeira aplicação do questionário. O questionário em questão não apresenta riscos (e/ou desconfortos) aos envolvidos.

Sua participação é muito importante e voluntária e, conseqüentemente, não haverá pagamento por participar desse estudo. Em contrapartida, você também não terá nenhum gasto.

As informações obtidas nesse estudo serão confidenciais, sendo assegurado o sigilo sobre sua participação em todas as fases da pesquisa, e quando da apresentação dos resultados em publicação científica ou educativa, uma vez que os resultados serão sempre apresentados como retrato de um grupo e não de uma pessoa. Você poderá se recusar a participar ou a responder algumas das questões a qualquer momento, não havendo nenhum prejuízo pessoal se esta for a sua decisão.

Todo material coletado durante a pesquisa ficará sob a guarda e responsabilidade do pesquisador responsável pelo período de 5 (cinco) anos e, após esse período, será destruído.

Os resultados dessa pesquisa servirão para que ocorra a tradução, validação e a adaptação transcultural deste instrumento à língua portuguesa e dessa forma, possibilitará a sua utilização na prática clínica e em pesquisas científicas.

Para todos os participantes, em caso de eventuais danos decorrentes da pesquisa, será observada, nos termos da lei, a responsabilidade civil.

Av. Dom José Gaspar, 500 - Fone: 3319-4517 - Fax: 3319-4517
CEP 30535.610 - Belo Horizonte - Minas Gerais - Brasil
e-mail: cep.proppg@pucminas.br



PUC Minas

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE MINAS GERAIS

Pró-Reitoria de Pesquisa e de Pós-graduação

Comitê de Ética em Pesquisa - CEP

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

Nome do pesquisador responsável: Silvia Elizate Monteiro
 Endereço: Av. Dom José Gaspar 500/ Clínica de Fisioterapia
 Telefone: 31- 3319-4424/ 99974-7199
 Email: silviaelizate@gmail.com

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, coordenado pela Prof.^a Cristiana Leite Carvalho, que poderá ser contatado em caso de questões éticas, pelo telefone 3319-4517 ou e-mail cep.proppg@pucminas.br.

O presente termo será assinado em 02 (duas) vias de igual teor.

Declaro que toda a linguagem técnica utilizada na descrição do estudo de pesquisa foi satisfatoriamente explicada e que recebi uma cópia deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de igual teor. Compreendo que sou livre para me retirar do estudo em qualquer momento, sem perda de benefícios ou qualquer penalidade.

Dou meu consentimento de livre e espontânea vontade para participar deste estudo.
 Belo Horizonte.

Nome do participante (letra de forma)

Assinatura do participante ou representante legal

Data: ___/___/___

Eu, Silvia Elizate Monteiro, comprometo-me a cumprir todas as exigências e responsabilidades a mim conferidas neste termo e agradeço pela sua colaboração e sua confiança.

SILVIA ELIZATE MONTEIRO

Assinatura do pesquisador:

Belo Horizonte,

9.6 ANEXO 6 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do Estudo 3



PUC Minas

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE MINAS GERAIS

Pró-Reitoria de Pesquisa e de Pós-graduação

Comitê de Ética em Pesquisa - CEP

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Nº de registro CEP:

Titulo do Projeto: Eficácia do treinamento dos músculos do assoalho pélvico na redução dos sintomas da bexiga hiperativa em mulheres: um ensaio clínico controlado randomizado

Prezado Senhora

Este Termo de Consentimento pode conter palavras que você não entenda. Peça ao pesquisador que explique as palavras ou informações não compreendidas completamente.

1) Introdução

Você está sendo convidada a participar de uma pesquisa que estudará a eficácia do treinamento dos músculos do assoalho pélvico para tratamento da bexiga hiperativa. Você foi selecionado porque é mulher, tem diagnóstico clínico de bexiga hiperativa, que é quando apresentamos urgência (vontade muito forte de urinar) que pode estar associado a um aumento da frequência urinária diurna e noctúria (quando levantamos a noite para urinar), que pode ou não estar associado a perda urinária, sabe contrair os músculos do assoalho pélvico (períneo), não apresenta infecção urinária e não está grávida. Sua participação não é obrigatória. O objetivo desse projeto é avaliar a eficácia de tratamento fisioterápico baseado em exercícios para treinar os músculos do assoalho pélvico (períneo) que vão ajudar no controle dos sintomas da bexiga hiperativa.

2) Procedimentos do Estudo

Toda avaliação e tratamento será realizado na Clínica de Fisioterapia e Fonoaudiologia da PUC Minas. Você será avaliado por um fisioterapeuta que fará algumas perguntas e serão aplicados alguns instrumentos que avaliarão os sintomas relacionados à bexiga hiperativa e como os sintomas da bexiga hiperativa está interferindo no seu dia-a-dia. Você também passará por uma avaliação física dos músculos do assoalho pélvico através da inspeção e toque digital vaginal ou retal (para mulheres que nunca tiveram relações sexuais), para que possamos avaliar a função dos seus músculos. Após essa avaliação será realizado um sorteio para selecionar o grupo de tratamento que você irá participar. Caso seja sorteado para o grupo I, você receberá o tratamento baseado em um programa de treinamento da bexiga que consiste em um plano de educação com um regime de micção com intervalos programados, associado às técnicas de supressão e inibição da micção nos momentos de urgência, que é hoje considerado um tratamento de

primeira linha para indivíduos que tem bexiga hiperativa. Esse programa terá a duração de 12 semanas. Caso seja sorteado para grupo II você receberá o treinamento da bexiga e mais um programa de exercícios para fortalecimento dos músculos do assoalho pélvico (períneo), que serão acompanhados através de 8 (oito) encontros na clínica de fisioterapia para treinamento e orientações do seu protocolo de exercício durante 12 semanas. Após 12 semanas de tratamento, indiferente do grupo que estiver participando você passará por uma reavaliação, para analisarmos as mudanças que ocorreram nesse período de tratamento.

3) Riscos e desconfortos

A avaliação física, questionários e exercícios utilizados nesse estudo já são constantemente utilizados na prática fisioterápica. Por isso, nenhum risco é esperado nesse estudo. Se você apresentar algum desconforto muscular devido à prática de algum exercício, esse deverá ser alterado pelo fisioterapeuta responsável pelo seu tratamento. Em relação às perguntas referentes aos questionários aplicados na avaliação inicial e na reavaliação, você poderá deixar de responder alguma pergunta caso não se sinta confortável em respondê-la.

4) Benefícios

Espera-se que com os tratamentos propostos nesse projeto possamos ter um melhor controle dos sintomas da bexiga hiperativa (urgência, frequência miccional aumentada e noctúria), melhorando assim a qualidade de vida dos indivíduos portadores dessa disfunção miccional.

5) Tratamento alternativo

Se você decidir não participar deste estudo, existem outros tratamentos disponíveis para o seu caso. Você poderá ser tratado na clínica da PUC-Minas, através de um programa padrão de fisioterapia.

6) Custos ou Reembolso

Você não terá nenhum gasto com sua participação no estudo e também não receberá pagamento pelo mesmo.

7) Caráter Confidencial dos Registros

As informações obtidas nesse estudo serão confidenciais, sendo assegurado o sigilo sobre sua participação em todas as fases da pesquisa. Os resultados do estudo serão sempre apresentados como retrato de um grupo e não de uma pessoa. Dessa forma, você não será identificado quando o material de seu registro for utilizado, seja para propósitos de publicação científica ou educativa.

8) Participação

Você poderá se recusar a participar ou responder algumas das questões a qualquer momento, sem penalidades ou perda de qualquer benefício ou cuidados a que tenha direito nessa instituição ou outro serviço. Todo material coletado durante a pesquisa ficará sob a guarda e responsabilidade do pesquisador responsável pelo período de 5 (cinco) anos e após esse período, será destruído.

Para todos os participantes, em caso de eventuais danos decorrentes da pesquisa, será observada, nos termos da lei, a responsabilidade civil.

Você receberá uma via deste termo onde consta o telefone e o endereço do pesquisador responsável, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento:

Nome do pesquisador: Silvia Elizate Monteiro

Endereço: Av. Dom José Gaspar 500/ Clínica de Fisioterapia

Telefone: 31- 3319-4424/ 99974-7199

Email: silviaelizate@gmail.com

9) Aprovação pelo comitê de ética

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, coordenado pela Prof.^a Cristiana Leite Carvalho, que poderá ser contatado em caso de questões éticas, pelo telefone 3319-4517 ou email cep.proppg@pucminas.br.

O presente termo será assinado em 02 (duas) vias de igual teor.

10) Declaração de consentimento

Declaro que toda a linguagem técnica utilizada na descrição do estudo de pesquisa foi satisfatoriamente explicada e que recebi uma cópia deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de igual teor. Compreendo que sou livre para me retirar do estudo em qualquer momento, sem perda de benefícios ou qualquer penalidade.

Dou meu consentimento de livre e espontânea vontade para participar deste estudo.

Belo Horizonte, .

Nome do participante (letra de forma)

Assinatura do participante ou representante legal

Eu, Silvia Elizate Monteiro, comprometo-me a cumprir todas as exigências e responsabilidades a mim conferidas neste termo e agradeço pela sua colaboração e sua confiança.

SILVIA ELIZATE MONTEIRO

Assinatura do pesquisador:

Belo Horizonte, .

9.7 ANEXO 7 - Comprovante de submissão - Estudo 3

..... Forwarded message

De: **Neurology and Urodynamics** <no-reply@atypontrex.com>
Date: sáb., 30 de out. de 2021 às 17:28
Subject: Manuscript submitted to Neurology and Urodynamics
To: SIMONE PEREIRA <simone.botelho@unifal-mg.edu.br>

Dear SIMONE PEREIRA,

Your manuscript entitled "PELVIC FLOOR MUSCLE TRAINING ASSOCIATED BLADDER TRAINING OR ISOLATED BLADDER TRAINING ON FEMALE OVERACTIVE BLADDER SYMPTOMS: A RANDOMIZED CONTROLLED CLINICAL TRIAL" has been successfully submitted online and is being delivered to the Editorial Office of *Neurology and Urodynamics* for consideration.

You will receive a follow-up email with further instructions from our electronic editorial office platform, ScholarOne, typically within one business day. That message will confirm that the Editorial Office has received your submission and will provide your Manuscript ID.

Thank you for submitting your manuscript to *Neurology and Urodynamics*

Sincerely,

The Editorial Staff at *Neurology and Urodynamics*

By submitting a manuscript to or reviewing for this publication, your name, email address, and affiliation, and other contact details the publication might require, will be used for the regular operations of the publication, including, when necessary, sharing with the publisher (Wiley) and partners for production and publication. The publication and the publisher recognize the importance of protecting the personal information collected from users in the operation of these services and have practices in place to ensure that steps are taken to maintain the security, integrity, and privacy of the personal data collected and processed. You can learn more by reading our [data protection policy](#). In case you don't want to be contacted by this publication again, please send an email to nauprod@wiley.com.

9.8 ANEXO 8 - Autorização da revista para uso do estudo 1

01/03/2022 16:03

RightsLink Printable License

SPRINGER NATURE LICENSE TERMS AND CONDITIONS

Mar 01, 2022

This Agreement between Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP) – Silvia Elizate Monteiro Monteiro ("You") and Springer Nature ("Springer Nature") consists of your license details and the terms and conditions provided by Springer Nature and Copyright Clearance Center.

License Number	5260330759459
License date	Mar 01, 2022
Licensed Content Publisher	Springer Nature
Licensed Content Publication	International Urogynecology Journal
Licensed Content Title	Efficacy of pelvic floor muscle training in women with overactive bladder syndrome: a systematic review
Licensed Content Author	Silvia Monteiro et al
Licensed Content Date	Apr 11, 2018
Type of Use	Thesis/Dissertation
Requestor type	non-commercial (non-profit)
Format	electronic
Portion	full article/chapter
Will you be translating?	no
Circulation/distribution	100 - 199

01/03/2022 16:03

RightsLink Printable License

Author of this Springer Nature content	yes
Title	Efficacy of pelvic floor muscle training in women with overactive bladder syndrome: a systematic review
Institution name	State University of Campinas (UNICAMP)
Expected presentation date	Mar 2022
Requestor Location	Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP) Rua Marco Aurélio de Miranda, 80, 1002 Burlitis Belo Horizonte, Minas Gerais 30575210 Brazil Attn: Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP)
Total	0.00 USD
Terms and Conditions	

Springer Nature Customer Service Centre GmbH Terms and Conditions

This agreement sets out the terms and conditions of the licence (the **Licence**) between you and **Springer Nature Customer Service Centre GmbH** (the **Licensor**). By clicking 'accept' and completing the transaction for the material (**Licensed Material**), you also confirm your acceptance of these terms and conditions.

1. Grant of License

1. 1. The Licensor grants you a personal, non-exclusive, non-transferable, world-wide licence to reproduce the Licensed Material for the purpose specified in your order only. Licences are granted for the specific use requested in the order and for no other use, subject to the conditions below.

1. 2. The Licensor warrants that it has, to the best of its knowledge, the rights to license reuse of the Licensed Material. However, you should ensure that the material you are requesting is original to the Licensor and does not carry the copyright of another entity (as credited in the published version).

1. 3. If the credit line on any part of the material you have requested indicates that it was reprinted or adapted with permission from another source, then you should also seek permission from that source to reuse the material.

2. Scope of Licence

2. 1. You may only use the Licensed Content in the manner and to the extent permitted by these Ts&Cs and any applicable laws.

2. 2. A separate licence may be required for any additional use of the Licensed Material, e.g. where a licence has been purchased for print only use, separate permission must be obtained for electronic re-use. Similarly, a licence is only valid in the language selected and does not apply for editions in other languages unless additional translation rights have been granted separately in the licence. Any content owned by third parties are expressly excluded from the licence.

2. 3. Similarly, rights for additional components such as custom editions and derivatives require additional permission and may be subject to an additional fee. Please apply to Journalpermissions@springernature.com/bookpermissions@springernature.com for these rights.

2. 4. Where permission has been granted **free of charge** for material in print, permission may also be granted for any electronic version of that work, provided that the material is incidental to your work as a whole and that the electronic version is essentially equivalent to, or substitutes for, the print version.

2. 5. An alternative scope of licence may apply to signatories of the [STM Permissions Guidelines](#), as amended from time to time.

3. Duration of Licence

3. 1. A licence for is valid from the date of purchase ('Licence Date') at the end of the relevant period in the below table:

Scope of Licence	Duration of Licence
Post on a website	12 months
Presentations	12 months
Books and journals	Lifetime of the edition in the language purchased

4. Acknowledgement

4. 1. The Licensor's permission must be acknowledged next to the Licenced Material in print. In electronic form, this acknowledgement must be visible at the same time as the figures/tables/illustrations or abstract, and must be hyperlinked to the journal/book's homepage. Our required acknowledgement format is in the Appendix below.

5. Restrictions on use

5. 1. Use of the Licensed Material may be permitted for incidental promotional use and minor editing privileges e.g. minor adaptations of single figures, changes of format, colour and/or style where the adaptation is credited as set out in Appendix 1 below. Any other changes including but not limited to, cropping, adapting, omitting material that affect the meaning, intention or moral rights of the author are strictly prohibited.

5. 2. You must not use any Licensed Material as part of any design or trademark.

5. 3. Licensed Material may be used in Open Access Publications (OAP) before publication by Springer Nature, but any Licensed Material must be removed from OAP sites prior to final publication.

6. Ownership of Rights

6. 1. Licensed Material remains the property of either Licensor or the relevant third party and any rights not explicitly granted herein are expressly reserved.

7. Warranty

IN NO EVENT SHALL LICENSOR BE LIABLE TO YOU OR ANY OTHER PARTY OR ANY OTHER PERSON OR FOR ANY SPECIAL, CONSEQUENTIAL, INCIDENTAL OR INDIRECT DAMAGES, HOWEVER CAUSED, ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE DOWNLOADING, VIEWING OR USE OF THE MATERIALS REGARDLESS OF THE FORM OF ACTION, WHETHER FOR BREACH OF CONTRACT, BREACH OF WARRANTY, TORT, NEGLIGENCE, INFRINGEMENT OR OTHERWISE (INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, DAMAGES BASED ON LOSS OF PROFITS, DATA, FILES, USE, BUSINESS OPPORTUNITY OR CLAIMS OF THIRD PARTIES), AND WHETHER OR NOT THE PARTY HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES. THIS LIMITATION SHALL APPLY NOTWITHSTANDING ANY FAILURE OF ESSENTIAL PURPOSE OF ANY LIMITED REMEDY PROVIDED HEREIN.

8. Limitations

8. 1. BOOKS ONLY: Where 'reuse in a dissertation/thesis' has been selected the following terms apply: Print rights of the final author's accepted manuscript (for clarity, NOT the published version) for up to 100 copies, electronic rights for use only on a personal website or institutional repository as defined by the Sherpa guideline (www.sherpa.ac.uk/romeo/).

8. 2. For content reuse requests that qualify for permission under the [STM Permissions Guidelines](#), which may be updated from time to time, the STM Permissions Guidelines supersede the terms and conditions contained in this licence.

9. Termination and Cancellation

9. 1. Licences will expire after the period shown in Clause 3 (above).

9. 2. Licensee reserves the right to terminate the Licence in the event that payment is not received in full or if there has been a breach of this agreement by you.

Appendix 1 — Acknowledgements:

For Journal Content:

Reprinted by permission from [the Licensor]: [Journal Publisher (e.g.

01/03/2022 16:03

RightsLink Printable License

Nature/Springer/Palgrave)] [JOURNAL NAME] [REFERENCE CITATION
(Article name, Author(s) Name), [COPYRIGHT] (year of publication)

For Advance Online Publication papers:

Reprinted by permission from [the Licensor]: [Journal Publisher (e.g. Nature/Springer/Palgrave)] [JOURNAL NAME] [REFERENCE CITATION
(Article name, Author(s) Name), [COPYRIGHT] (year of publication), advance
online publication, day month year (doi: 10.1038/sj.[JOURNAL ACRONYM].)

For Adaptations/Translations:

Adapted/Translated by permission from [the Licensor]: [Journal Publisher (e.g. Nature/Springer/Palgrave)] [JOURNAL NAME] [REFERENCE CITATION
(Article name, Author(s) Name), [COPYRIGHT] (year of publication)

Note: For any republication from the British Journal of Cancer, the following credit line style applies:

Reprinted/adapted/translated by permission from [the Licensor]: on behalf of Cancer Research UK: : [Journal Publisher (e.g. Nature/Springer/Palgrave)] [JOURNAL NAME] [REFERENCE CITATION (Article name, Author(s) Name), [COPYRIGHT] (year of publication)

For Advance Online Publication papers:

Reprinted by permission from The [the Licensor]: on behalf of Cancer Research UK: [Journal Publisher (e.g. Nature/Springer/Palgrave)] [JOURNAL NAME] [REFERENCE CITATION (Article name, Author(s) Name), [COPYRIGHT] (year of publication), advance online publication, day month year (doi: 10.1038/sj.[JOURNAL ACRONYM])

For Book content:

Reprinted/adapted by permission from [the Licensor]: [Book Publisher (e.g. Palgrave Macmillan, Springer etc) [Book Title] by [Book author(s)] [COPYRIGHT] (year of publication)

Other Conditions:

Version 1.3

Questions? customercare@copyright.com or +1-855-239-3415 (toll free in the US) or +1-978-646-2777.

9.9 ANEXO 9 - Autorização da revista para uso do estudo 2

01/03/2022 15:51

RightsLink Printable License

SPRINGER NATURE LICENSE TERMS AND CONDITIONS

Mar 01, 2022

This Agreement between Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP) – Silvia Elizate Monteiro Monteiro ("You") and Springer Nature ("Springer Nature") consists of your license details and the terms and conditions provided by Springer Nature and Copyright Clearance Center.

License Number	5260321484872
License date	Mar 01, 2022
Licensed Content Publisher	Springer Nature
Licensed Content Publication	International Urogynecology Journal
Licensed Content Title	The Brazilian Portuguese version of the ICIQ-OABqol: cross-cultural adaptation and reliability
Licensed Content Author	Silvia Monteiro et al
Licensed Content Date	Mar 24, 2020
Type of Use	Thesis/Dissertation
Requestor type	non-commercial (non-profit)
Format	electronic
Portion	full article/chapter
Will you be translating?	no
Circulation/distribution	30 - 99

01/03/2022 15:51

RightsLink Printable License

Author of this Springer Nature content	yes
Title	The Brazilian Portuguese version of the ICIQ-OABqol: cross-cultural adaptation and reliability
Institution name	State University of Campinas
Expected presentation date	Mar 2022
Requestor Location	Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP) Rua Marco Aurélio de Miranda, 80, 1002 Buritys Belo Horizonte, Minas Gerais 30575210 Brazil Attn: Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP)
Total	0.00 USD

Terms and Conditions

Springer Nature Customer Service Centre GmbH Terms and Conditions

This agreement sets out the terms and conditions of the licence (the **Licence**) between you and **Springer Nature Customer Service Centre GmbH** (the **Licensor**). By clicking 'accept' and completing the transaction for the material (**Licensed Material**), you also confirm your acceptance of these terms and conditions.

1. Grant of License

1. 1. The Licensor grants you a personal, non-exclusive, non-transferable, world-wide licence to reproduce the Licensed Material for the purpose specified in your order only. Licences are granted for the specific use requested in the order and for no other use, subject to the conditions below.

1. 2. The Licensor warrants that it has, to the best of its knowledge, the rights to license reuse of the Licensed Material. However, you should ensure that the material you are requesting is original to the Licensor and does not carry the copyright of another entity (as credited in the published version).

1. 3. If the credit line on any part of the material you have requested indicates that it was reprinted or adapted with permission from another source, then you should also seek permission from that source to reuse the material.

2. Scope of Licence

2. 1. You may only use the Licensed Content in the manner and to the extent permitted by these Ts&Cs and any applicable laws.

2. 2. A separate licence may be required for any additional use of the Licensed Material, e.g. where a licence has been purchased for print only use, separate permission must be obtained for electronic re-use. Similarly, a licence is only valid in the language selected and does not apply for editions in other languages unless additional translation rights have been granted separately in the licence. Any content owned by third parties are expressly excluded from the licence.

2. 3. Similarly, rights for additional components such as custom editions and derivatives require additional permission and may be subject to an additional fee. Please apply to journalpermissions@springernature.com/bookpermissions@springernature.com for these rights.

2. 4. Where permission has been granted **free of charge** for material in print, permission may also be granted for any electronic version of that work, provided that the material is incidental to your work as a whole and that the electronic version is essentially equivalent to, or substitutes for, the print version.

2. 5. An alternative scope of licence may apply to signatories of the [STM Permissions Guidelines](#), as amended from time to time.

3. Duration of Licence

3. 1. A licence for is valid from the date of purchase ('Licence Date') at the end of the relevant period in the below table:

Scope of Licence	Duration of Licence
Post on a website	12 months
Presentations	12 months
Books and journals	Lifetime of the edition in the language purchased

4. Acknowledgement

4. 1. The Licensor's permission must be acknowledged next to the Licenced Material in print. In electronic form, this acknowledgement must be visible at the same time as the figures/tables/illustrations or abstract, and must be hyperlinked to the journal/book's homepage. Our required acknowledgement format is in the Appendix below.

5. Restrictions on use

5. 1. Use of the Licensed Material may be permitted for incidental promotional use and minor editing privileges e.g. minor adaptations of single figures, changes of format, colour and/or style where the adaptation is credited as set out in Appendix 1 below. Any other changes including but not limited to, cropping, adapting, omitting material that affect the meaning, intention or moral rights of the author are strictly prohibited.

5. 2. You must not use any Licensed Material as part of any design or trademark.

5. 3. Licensed Material may be used in Open Access Publications (OAP) before publication by Springer Nature, but any Licensed Material must be removed from OAP

sites prior to final publication.

6. Ownership of Rights

6. 1. Licensed Material remains the property of either Licensor or the relevant third party and any rights not explicitly granted herein are expressly reserved.

7. Warranty

IN NO EVENT SHALL LICENSOR BE LIABLE TO YOU OR ANY OTHER PARTY OR ANY OTHER PERSON OR FOR ANY SPECIAL, CONSEQUENTIAL, INCIDENTAL OR INDIRECT DAMAGES, HOWEVER CAUSED, ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE DOWNLOADING, VIEWING OR USE OF THE MATERIALS REGARDLESS OF THE FORM OF ACTION, WHETHER FOR BREACH OF CONTRACT, BREACH OF WARRANTY, TORT, NEGLIGENCE, INFRINGEMENT OR OTHERWISE (INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, DAMAGES BASED ON LOSS OF PROFITS, DATA, FILES, USE, BUSINESS OPPORTUNITY OR CLAIMS OF THIRD PARTIES), AND WHETHER OR NOT THE PARTY HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES. THIS LIMITATION SHALL APPLY NOTWITHSTANDING ANY FAILURE OF ESSENTIAL PURPOSE OF ANY LIMITED REMEDY PROVIDED HEREIN.

8. Limitations

8. 1. **BOOKS ONLY:** Where 'reuse in a dissertation/thesis' has been selected the following terms apply: Print rights of the final author's accepted manuscript (for clarity, NOT the published version) for up to 100 copies, electronic rights for use only on a personal website or institutional repository as defined by the Sherpa guideline (www.sherpa.ac.uk/romeo/).

8. 2. For content reuse requests that qualify for permission under the [STM Permissions Guidelines](#), which may be updated from time to time, the STM Permissions Guidelines supersede the terms and conditions contained in this licence.

9. Termination and Cancellation

9. 1. Licences will expire after the period shown in Clause 3 (above).

9. 2. Licensee reserves the right to terminate the Licence in the event that payment is not received in full or if there has been a breach of this agreement by you.

Appendix 1 — Acknowledgements:

For Journal Content:

Reprinted by permission from [the Licensor]: [Journal Publisher (e.g. Nature/Springer/Palgrave)] [JOURNAL NAME] [REFERENCE CITATION (Article name, Author(s) Name), [COPYRIGHT] (year of publication)

For Advance Online Publication papers:

Reprinted by permission from [the Licensor]: [Journal Publisher (e.g. Nature/Springer/Palgrave)] [JOURNAL NAME] [REFERENCE CITATION (Article name, Author(s) Name), [COPYRIGHT] (year of publication), advance online publication, day month year (doi: 10.1038/sj.[JOURNAL ACRONYM].)]

For Adaptations/Translations:

Adapted/Translated by permission from [the Licensor]: [Journal Publisher (e.g. Nature/Springer/Palgrave)] [JOURNAL NAME] [REFERENCE CITATION (Article name, Author(s) Name), [COPYRIGHT] (year of publication)]

Note: For any republication from the British Journal of Cancer, the following credit line style applies:

Reprinted/adapted/translated by permission from [the Licensor]: on behalf of Cancer Research UK: : [Journal Publisher (e.g. Nature/Springer/Palgrave)] [JOURNAL NAME] [REFERENCE CITATION (Article name, Author(s) Name), [COPYRIGHT] (year of publication)]

For Advance Online Publication papers:

Reprinted by permission from The [the Licensor]: on behalf of Cancer Research UK: [Journal Publisher (e.g. Nature/Springer/Palgrave)] [JOURNAL NAME] [REFERENCE CITATION (Article name, Author(s) Name), [COPYRIGHT] (year of publication), advance online publication, day month year (doi: 10.1038/sj.[JOURNAL ACRONYM].)]

For Book content:

Reprinted/adapted by permission from [the Licensor]: [Book Publisher (e.g. Palgrave Macmillan, Springer etc) [Book Title] by [Book author(s)] [COPYRIGHT] (year of publication)]

Other Conditions:

Version 1.3

Questions? customercare@copyright.com or +1-855-239-3415 (toll free in the US) or +1-978-646-2777.