

PUCRS

ESCOLA DE MEDICINA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM GERONTOLOGIA BIOMÉDICA  
MESTRADO EM GERONTOLOGIA BIOMÉDICA

NADIESSA DORNELES ALMEIDA

**RADIOFREQUÊNCIA TRANSVAGINAL NO TRATAMENTO DA  
INCONTINÊNCIA URINÁRIA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

Porto Alegre  
2020

PÓS-GRADUAÇÃO - *STRICTO SENSU*



Pontifícia Universidade Católica  
do Rio Grande do Sul

**PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO RIO GRANDE DO SUL  
ESCOLA DE MEDICINA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM GERONTOLOGIA BIOMÉDICA**

**NADIESSA DORNELES ALMEIDA**

**RADIOFREQUÊNCIA TRANSVAGINAL NO TRATAMENTO DA  
INCONTINÊNCIA URINÁRIA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

**PORTO ALEGRE**

**2020**

NADIESSA DORNELES ALMEIDA

**RADIOFREQUÊNCIA TRANSVAGINAL NO TRATAMENTO DA  
INCONTINÊNCIA URINÁRIA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

Dissertação submetida ao corpo docente do Programa de Pós-Graduação em Gerontologia Biomédica, apresentada como requisito para obtenção do título de Mestre em Gerontologia Biomédica pela Escola de Medicina da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul.

Linha de Pesquisa: Aspectos clínicos e emocionais no envelhecimento.

Orientador: Prof. Dr. Rodolfo Herberto Schneider

Porto Alegre

2020

## Ficha Catalográfica

A447r Almeida, Nadiessa Dorneles

Radiofrequência transvaginal no tratamento da incontinência urinária : ensaio clínico randomizado / Nadiessa Dorneles Almeida . – 2020.

77 f.

Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Gerontologia Biomédica, PUCRS.

Orientador: Prof. Dr. Rodolfo Herberto Schneider.

1. Incontinência urinária. 2. Radiofrequência. 3. Síndrome geniturinária da menopausa. 4. Envelhecimento. I. Schneider, Rodolfo Herberto. II. Título.

Elaborada pelo Sistema de Geração Automática de Ficha Catalográfica da PUCRS  
com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

Bibliotecária responsável: Clarissa Jesinska Selbach CRB-10/2051

NADIESSA DORNELES ALMEIDA

**RADIOFREQUÊNCIA TRANSVAGINAL NO TRATAMENTO DA  
INCONTINÊNCIA URINÁRIA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

Dissertação submetida ao corpo docente do Programa de Pós-Graduação em Gerontologia Biomédica, apresentado como requisito para obtenção do título de Mestre em Gerontologia Biomédica pela Escola de Medicina da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul.

Linha de Pesquisa: Aspectos clínicos e emocionais no envelhecimento.

Aprovada em 27 de março de 2020.

BANCA EXAMINADORA:

---

Prof. Dr. Régis Gemerasca Mestriner- IGG

---

Dra. Marta Ribeiro Hentschke- PUCRS

---

Orientador: Prof. Dr. Rodolfo Herberto Schneider

Porto Alegre

2020

## AGRADECIMENTOS

Ao professor Rodolfo Herberto Schneider, pela orientação e ensinamentos.

À Escola de Medicina da PUCRS e ao Departamento de Ginecologia e Obstetrícia do HSL, que através da preceptoria e dos seus alunos alimentam o amor pela docência no meu coração.

Aos colegas da ATM 2019 da PUCRS pela linda homenagem que recebi no último ano. Me fizeram ter certeza de que este mestrado faz sentido muito além da medicina.

À professora Thaís Guimarães dos Santos, pelo incentivo, oportunidade, confiança e carinho que sempre teve comigo.

Ao meu pai, que me fez crescer ouvindo que a educação era a maior herança que me deixaria.

À minha mãe, pelas longas jornadas de trajeto à escola, cursos e tudo que pudesse acrescentar meu aprendizado.

Às queridas amigas Carolina Hoerer e Fernanda Scherer, fisioterapeutas voluntárias neste projeto, pela entrega que tiveram à pesquisa com visível dedicação e apreço. Obrigada, gurias.

Ao professor, exemplo e grande amigo, Lucas Schreiner, por estar comigo em cada detalhe deste trabalho e não desistir de mim ao longo das minhas (muitas) dificuldades.

À minha fiel escudeira Luísa Braga Jorge, fisioterapeuta competente, que trabalhou, incansavelmente, ao meu lado nesta intensa jornada, pela parceria, cumplicidade e amizade: obrigada. Este trabalho só saiu do papel porque andamos juntas, Lu.

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal Nível Superior – Brasil (CAPES) – Código de Financiamento 001.

*E se me dessem- um dia  
- uma oportunidade,  
eu nem olhava o relógio.  
Seguia sempre, sempre em frente...  
E iria jogando pelo caminho a  
casca dourada e inútil das horas.*

*Mário Quintana*

## **CONSIDERAÇÕES INICIAIS**

Este projeto faz parte da linha de pesquisa “Radiofrequência”, que foi desenvolvida por alunas do mestrado e doutorado do Instituto de Gerontologia Biomédica da Escola de Medicina da PUCRS. O recrutamento e intervenção ocorreram através de todas as envolvidas, sendo que cada aluna ficou responsável pela análise de dados específicos dentro dos mesmos instrumentos de pesquisa. A coleta continua a ser realizada mesmo após a utilização de alguns dados para a realização desta dissertação. Por fim, destaca-se que os resultados apresentados neste trabalho são incipientes, demonstrando um parecer parcial do que está por vir.



## RESUMO

A incontinência urinária (IU) é definida como qualquer perda involuntária de urina. É uma condição clínica extremamente prevalente, com interferência negativa na qualidade de vida. Pode ser classificada como incontinência urinária de esforço (IUE), incontinência urinária de urgência (IUU) e incontinência urinária mista (IUM). Os exercícios de reforço da musculatura pélvica e modificações comportamentais são a primeira linha de tratamento para a IU. Pode-se realizar terapia medicamentosa ou cirúrgica para a IUE, que não são isentas de efeitos colaterais e riscos associados. Em vista disto, aumenta-se a busca por terapêuticas com potencial minimamente invasivo, como a radiofrequência transvaginal. O objetivo deste estudo, foi avaliar a eficácia do uso de radiofrequência transvaginal no tratamento da IU, para melhora da satisfação em relação aos sintomas urinários. Foi realizado um ensaio clínico randomizado, com mulheres pós menopáusicas, que apresentavam IUE ou IUM. As participantes foram divididas em dois grupos: grupo controle (GC) e grupo intervenção (GI). Todas receberam orientações quanto aos exercícios de reforço da musculatura pélvica e orientações comportamentais. Todas as mulheres foram orientadas a realizar o exercício de reforço da musculatura pélvica domiciliar, diariamente. O GC recebeu o transdutor de radiofrequência transvaginal desligado. O GI recebeu o transdutor ligado. Os grupos foram avaliados através de perguntas sociodemográficas e clínicas, questionário de qualidade de vida relacionado à IU (ICIQ-SF), diário miccional de três dias e exame físico do assoalho pélvico vaginal, todos pré e pós intervenção. O tratamento foi realizado uma vez por mês, durante três meses. A reavaliação ocorreu após 30 dias do término do tratamento. Foram randomizadas 36 pacientes, 27 delas concluíram a terapia, 15 no grupo controle e 12 no grupo intervenção. A população em estudo apresentou média de idade de  $58,9 \pm 5,4$  anos, cerca de metade era casada e 63,9% da amostra não perdeu urina no exame físico. O perfil socio demográfico dos grupos foi avaliado antes do tratamento, não havendo diferença estatística entre os grupos. Ambos os grupos apresentaram melhora no escore do ICIQ-SF e redução no número de episódios de IUE no diário miccional, após o tratamento, não havendo diferença estatística entre eles. O parâmetro noctúria, quando avaliado isoladamente, apresentou melhora estatisticamente significativa apenas no GI ( $3,4 \pm 1,8$  para  $2,0 \pm 2,3$ ,  $p < 0,02$ ). Nosso estudo constatou que a radiofrequência transvaginal não demonstrou superioridade em relação ao tratamento conservador para os sintomas de IUE. Entretanto, observou-se uma melhora dos sintomas de noctúria no grupo que realizou a RF, podendo ser um tratamento promissor, principalmente para a redução deste sintoma. Este achado pode estar relacionado a remodelação tecidual local, secundária ao tratamento.

**Palavras-Chave:** Incontinência urinária. Radiofrequência. Síndrome geniturinária da menopausa. Envelhecimento.

## ABSTRACT

Urinary Incontinence (UI) is defined as any involuntary loss of urine. It is an extremely prevalent clinical condition, with negative interference in quality of life. Can be classified as stress urinary incontinence (SUI), urge urinary incontinence (UUI) and mixed urinary incontinence (MUI). Pelvic floor muscle strengthening exercises and behavioral changes are the first line of treatment for UI. Drug or surgical therapy may be performed for SUI, which are not exempt from side effects and associated risks. In view of this, the search for therapeutics with minimally invasive potential, such as transvaginal radiofrequency (RF), is increasing. The aim of this study was to evaluate the effectiveness of using transvaginal radiofrequency in the treatment of UI, to improve satisfaction with urinary symptoms. A randomized clinical trial was conducted with post-menopausal women, with SUI or MUI. The participants were divided into two groups: control group (CG) and intervention group (IG). All received guidance on pelvic floor muscle strengthening exercises and behavioral guidelines. All were instructed to perform the pelvic floor muscle strengthening exercises at home, daily. The CG received the transvaginal radiofrequency transducer off. The IG received the transducer turned on. The groups were evaluated through sociodemographic and clinical questions, UI-related quality of life questionnaire (ICIQ-SF), three-day voiding diary and physical examination of the pelvic floor, all before and after intervention. The treatment was performed once a month for three months. The reevaluation occurred after 30 days from the end of treatment. 36 patients were randomized, 27 concluded the therapy, 15 in the control group and 12 in the intervention group. The study population had a mean age of  $58,9\pm 5,4$  years, about half were married and 63,9% of the sample didn't lose urine in the physical exam. The sociodemographic profile of the groups was evaluated before treatment and showed no statistical difference between the groups. Both groups showed an improvement in the ICIQ-SF score and a reduction in the number of SUI episodes in the voiding diary, after treatment, showed no statistical difference between them. The nocturia parameter, when assessed in isolation, showed significantly superior improvement only in the radiofrequency group ( $3,4\pm 1,8$  to  $2,0\pm 2,3$ ;  $p<0,02$ ). Our study found that transvaginal radiofrequency did not demonstrate superiority over conservative treatment for SUI symptoms. However, there was an improvement in nocturia symptoms in the group that used RF, and it can be a promising treatment, especially for the reduction of this symptom. This finding can be related to local tissue remodeling, secondary to treatment.

**Keywords:** Urinary incontinence. Transvaginal radiofrequency. Post-menopausal women. Aging.

## **LISTA DE FIGURAS**

- Figura 1 - Estimativa da proporção de pessoas com 60 anos ou mais, na população brasileira, por ano avaliado ..... 13
- Figura 2 - Fluxo das pacientes ao longo do estudo ..... 33

## **LISTA DE QUADROS**

Quadro 1 - Esquema de consultas e instrumentos a serem preenchidos em cada encontro .... 27

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Médias e desvios padrões de características socio- demográficas e clínicas, de acordo com o grupo .....	34
Tabela 2 - Frequência das variáveis demográficas e queixas clínicas da amostra, descritas em percentuais .....	34
Tabela 3 - Prevalência dos principais achados do exame físico pré-tratamento.....	35
Tabela 4 - Média de episódios de noctúria e número de perdas urinárias antes e após a intervenção terapêutica, identificadas no diário miccional. ....	36
Tabela 5 - Média da pontuação do questionário internacional de incontinência (ICIQ-SF) antes e após intervenção terapêutica, de acordo com o grupo de estudo.....	37

## LISTA DE SIGLAS

ANVISA -	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CEP -	Comitê de Ética em Pesquisa
CNS -	Conselho Nacional de Saúde
DHEA-	Desidroepiandrosterona
ESST -	<i>Empty Supine Stress Test</i>
FDA-	<i>Food and Drug Administration</i>
FSFI -	<i>The Female Sexual Function Index</i>
GC -	Grupo Controle
GEE -	Equações de Estimação Generalizadas
GI -	Grupo Intervenção
IBGE -	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
ICIQ - SF -	<i>International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form</i>
IGG -	Instituto de Geriatria e Gerontologia
IMC-	Índice de Massa Corporal
IU -	Incontinência Urinária
IUE -	Incontinência Urinária de Esforço
IUM -	Incontinência Urinária Mista
IUU -	Incontinência Urinária de Urgência
PUCRS -	Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul
ReBEC-	Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos
RF-	Radiofrequência
SGM-	Síndrome Geniturinária da Menopausa
TCLE -	Termo de Consentimento Livre Esclarecido

## SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO .....	11
2 REVISÃO DA LITERATURA.....	13
2.1 Envelhecimento Populacional.....	13
2.2 Envelhecimento geniturinário.....	14
2.2.1 Envelhecimento da parede vaginal na SGU.....	14
2.3 Incontinência urinária.....	15
2.4 Tratamento .....	16
2.4.1 Tratamento Conservador.....	16
2.4.2 Tratamento Medicamentoso.....	17
2.4.3 Tratamento Cirúrgico.....	18
2.4.4 Tratamento com Dispositivos Baseados em Energia (Laser e Radiofrequência).....	18
2.4.4.1 Laser vaginal.....	19
2.4.4.2 Radiofrequência vaginal.....	20
3 JUSTIFICATIVA .....	22
4 OBJETIVOS.....	23
4.1 Objetivo Geral .....	23
4.2 Objetivos Específicos.....	23
5 HIPÓTESE.....	24
6 MÉTODO .....	25
6.1 Delineamento do estudo .....	25
6.2 Local de realização .....	25
6.3 População e amostra .....	25
6.4 Etapas da pesquisa e coleta de dados .....	25
6.4.1 Intervenção.....	26
6.4.1.1 Grupo intervenção .....	27

6.4.1.1 Grupo controle.....	28
6.5 Aspectos éticos .....	28
6.6 Registro de ensaio clínico.....	29
6.7 Critérios de inclusão.....	29
6.8 Critérios de exclusão.....	29
6.9 Cálculo Amostral .....	29
6.10 Análise estatística .....	30
6.11 Variáveis do estudo e instrumentos de avaliação .....	30
6.11.1 Fatores Sociodemográficos, Clínicos e Estilo de Vida .....	30
6.11.2 Exame Físico.....	30
6.11.3 Questionário de Qualidade de Vida (“ICIQ-SF”).....	30
6.11.4 Diário Miccional .....	31
7 RESULTADOS .....	32
7.1 Fase do estudo e número de participantes .....	32
7.2 Variáveis sociodemográficas e clínicas .....	33
7.3 DIÁRIO miccional.....	35
7.4 ICIQ-SF.....	36
8 DISCUSSÃO .....	38
9 CONCLUSÃO E CONSIDERAÇÕES FINAIS .....	42
REFERÊNCIAS.....	43
APÊNDICE A- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).....	48
APÊNDICE B - Questionário Avaliativo .....	51
APÊNDICE C - Folheto de Mudanças Comportamentais.....	52
APÊNDICE D- Orientação Sobre a Sequência de Exercícios de Reforço da Musculatura Pélvica.....	53
APÊNDICE E- Artigo submetido à Revista Brasileira de Geriatria e Gerontologia (Identificação do manuscrito submetido: RBGG-2020-0037).....	54
ANEXO A - Versão em Português do <i>International Consultation on Incontinence Questionnaire – Short Form</i> (ICIQ-SF).....	69
ANEXO B - Escala de Oxford.....	70



ANEXO C – Diário Miccional – Unidade de Uroginecologia do HSL-PUCRS .....	71
ANEXO D - Aprovação do Projeto pelo CEP-PUCRS .....	75

## 1 INTRODUÇÃO

De acordo com a Sociedade Internacional de Continência, define-se incontinência urinária (IU) como qualquer queixa de perda involuntária de urina (HAYLEN *et al.*, 2010).

A prevalência deste sintoma é variável. Estima-se que 77% das mulheres idosas que vivem em casas de repouso e aproximadamente 37,5% das mulheres mais jovens (entre 30 a 50 anos) apresentem alguma queixa de perda involuntária de urina (COSTA *et al.*, 2018).

Devido a elevada prevalência e ao impacto negativo na qualidade de vida, várias opções terapêuticas estão disponíveis. Algumas modalidades de tratamentos para IU são: modificações no estilo de vida, reabilitação do assoalho pélvico através de exercícios de fortalecimento da musculatura pélvica, terapias farmacológicas e técnicas cirúrgicas (CHIANG, 2007; COSTA *et al.*, 2018).

Estima-se que menos da metade das pessoas sintomáticas em relação a IU procuram assistência médica e a grande maioria permanece sem tratamento (BUSATO JR.; MENDES, 2007). O tratamento conservador de primeira linha consiste em modificações no estilo de vida, orientação do hábito miccional e reabilitação do assoalho pélvico através dos exercícios de fortalecimento da musculatura pélvica. Este, contribui para melhora e em alguns casos até mesmo a cura, sendo menos invasivo e de menor custo em relação ao cirúrgico, melhorando a função do assoalho pélvico e estabilidade uretral (BURKHARD *et al.*, 2019).

Diferentes tipos de tratamentos conservadores têm sido indicados como uma possibilidade de reeducar o assoalho pélvico e aumentar o tônus muscular, através da contração ativa e voluntária. Com a realização de uma repetição contínua da musculatura pélvica é possível que ocorra uma hipertrofia, ocasionando uma melhora da coordenação, contração e sustentação muscular (MATHEUS *et al.*, 2006; BERNARDES *et al.*, 2000).

Outros tratamentos com poucos efeitos colaterais como eletroterapia, cones vaginais, *biofeedback* e estrogênio tópico vaginal, também são opções terapêuticas descritas na literatura para o tratamento da IU (BURKHARD *et al.*, 2019).

Na busca por novas terapias minimamente invasivas, surgem os dispositivos baseados em energia, como por exemplo, a radiofrequência (RF) não ablativa. O objetivo desta modalidade terapêutica consiste no aquecimento tecidual vaginal, com remodelação do tecido local e melhora da IU. A RF pode ser realizada via transuretral e transvaginal. A via transvaginal reduziu a morbidade e os efeitos colaterais associados ao método. Desta forma a realização de estudos que avaliem a eficácia do uso de radiofrequência no tratamento da IU, via transvaginal,

deve ser considerada de grande importância, aumentando assim o embasamento científico acerca do tema, visando melhora da qualidade de vida na população acometida por este sintoma.

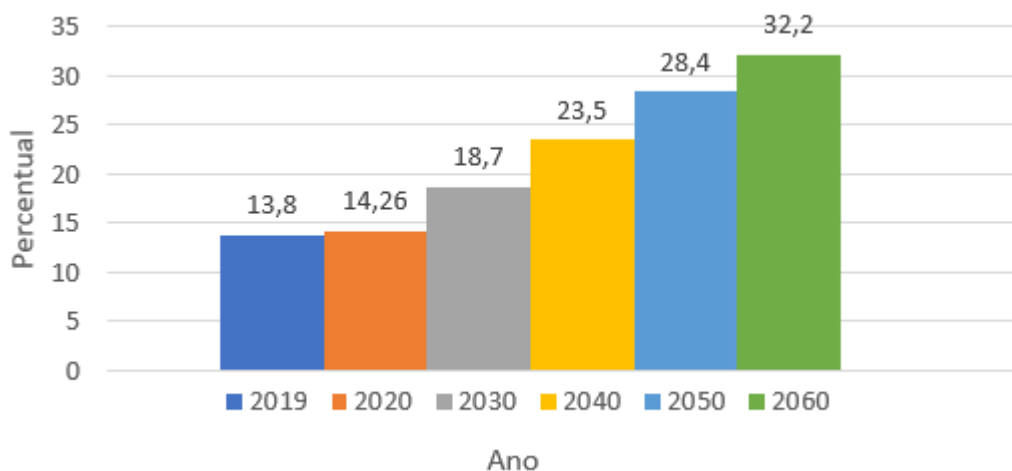
## 2 REVISÃO DA LITERATURA

### 2.1 ENVELHECIMENTO POPULACIONAL

O envelhecimento populacional é um fenômeno mundial. Estima-se que o número de idosos (60 anos ou mais) no mundo seja de 600 milhões e a expectativa é que em 2050, ultrapasse a casa dos 2 bilhões. Dados nacionais, publicados pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), descrevem que, no ano de 2019, 13,8% da população brasileira apresenta mais de 60 anos (o que equivale a mais de 29,1 milhões de pessoas). Segundo a projeção de população que foi divulgada em 2018 por este órgão, esse número deve dobrar nas próximas décadas, conforme descrito na figura 1 (RAMOS, 2015; PERISSÉ; MARLI, 2019).

Através do aumento global de indivíduos em processo de envelhecimento, surge a necessidade de desenvolvimento e aumento de técnicas e metodologias de atendimento diferenciado para a demanda dessa população. É fundamental que essa atenção plena às condições clínicas mais prevalentes nesta população encorajem a busca contínua por terapêuticas minimamente invasivas que estabeleçam um envelhecimento bem-sucedido. Com isso, serviços e equipamentos individualizados são fundamentais, tendo em vista que muitas vezes a independência, cognição, entre outras questões, não são as mesmas da geração mais nova (SAAD, 2015).

Figura 1 - Estimativa da proporção de pessoas com 60 anos ou mais, na população brasileira, por ano avaliado



Fonte: IBGE (2019).

## 2.2 ENVELHECIMENTO GENITURINÁRIO

Com o envelhecimento populacional feminino, principalmente após a menopausa, há uma redução nos níveis de estrogênio circulantes. Isso ocasiona mudanças anatômicas e fisiológicas nos tecidos urogenitais, tais como: redução de colágeno e da elastina, diminuição do espessamento epitelial e dos vasos sanguíneos locais, dentre outras. Origina-se então uma nova terminologia chamada de Síndrome Geniturinária da Menopausa (SGM). A SGM é caracterizada por alterações que resultam em redução do fluxo sanguíneo vaginal, queda na lubrificação e elasticidade dos tecidos urogenitais (PORTMAN; GASS, 2014).

A SGM consiste em um conjunto de sinais e sintomas associados a essa redução nos níveis hormonais que pode incluir alterações nos pequenos e grandes lábios vaginais, clitóris, introito vaginal, vestibulo, uretra e bexiga. Os sintomas associados podem ser descritos como sensação de ardência em região vaginal, ressecamento, irritação, sintomas sexuais (secundários a redução da lubrificação) e sintomas urinários, como incontinência urinária, urgência miccional, disúria e infecções recorrentes (PORTMAN; GASS, 2014).

Dentre os sintomas descritos neste processo de envelhecimento geniturinário, destaca-se que a IU apresenta importante interferência na qualidade de vida das mulheres acometidas e seus cuidadores. É significativo o impacto social, físico e psicológico, além de aumento nos gastos do sistema de saúde associados a esta condição clínica (ADAMS *et al.*, 2013).

### 2.2.1 Envelhecimento da parede vaginal na Síndrome Geniturinária da Menopausa

A parede vaginal, histologicamente, é composta de 4 camadas intimamente interligadas (TADIR *et al.*, 2017):

- a) Epitélio escamoso estratificado e não queratinizado superficial;
- b) Lâmina própria (formada basicamente por tecido conjuntivo, rico em fibras de colágeno e elastina. Há também um plexo vascular, linfático e nervoso);
- c) Camada muscular (fibras musculares lisas longitudinais circulares internas e externas);
- d) Adventícia (tecido conjuntivo e colágeno).

O epitélio vaginal sofre interferência direta do estrogênio circulante, tendo suas funções alteradas quando este está reduzido, como no período pós menopáusicos. Na presença de

estrogênio o epitélio é rico em glicogênio, que é matéria prima fundamental para a manutenção do *ph* vaginal (DE LANDSHEERE *et al.*, 2013).

O colágeno e a elastina são responsáveis pelas propriedades biomecânicas das paredes vaginais. Existem múltiplos tipos de colágenos. Mas de maneira geral, o colágeno é mais rígido, determinando força e resistência ao tecido vaginal. Já a elastina, fornece as características elásticas (TADIR *et al.*, 2017).

### 2.3 INCONTINÊNCIA URINÁRIA

A queixa de IU é comum em todo mundo, variando sua prevalência de acordo com as características da população estudada (BURKHARD *et al.*, 2019).

Estima-se que na população geral a prevalência da IU em mulheres possa variar entre 5 a 69%, com a maioria dos estudos relatando uma prevalência entre 25% a 45% (ABRAMS *et al.*, 2016).

De acordo com os sintomas relatados, podemos classificar a IU como:

- a) Incontinência urinária de esforço (IUE): quando a perda urinária é secundária a realização de esforço, como por exemplo tossir, espirrar ou levantar peso (HAYLEN *et al.*, 2010);
- b) Incontinência urinária de urgência (IUU): quando a perda urinária é associada ao desejo súbito e imperioso de urinar, que não pode ser postergado (HAYLEN *et al.*, 2010);
- c) Incontinência urinária mista (IUM): quando a perda de urina aos esforços é acompanhada da incontinência urinária de urgência (HAYLEN *et al.*, 2010).

Na maioria dos estudos, a IUE é a de maior prevalência (10 a 30%), seguida pela IUM (7,5 a 25%). A IUU isolada é incomum, com estimativa de prevalência variando entre 1 a 7% dos casos (MILSOM *et al.*, 2013).

Existem múltiplos fatores de risco para a IU. Idade: Observa-se um aumento na prevalência e na gravidade dos sintomas de IU com o aumento da idade (WU *et al.*, 2014). No período perimenopáusic, há um acréscimo na incidência da IUE. Nas mulheres pós-menopáusicas, a IUE isolada declina e a IUM torna-se a mais prevalente (ABRAMS *et al.*, 2016). Obesidade: O índice de massa corporal (IMC) elevado está associado a aumento da IU (ABRAMS *et al.*, 2016). Gestação e paridade: A presença de IU durante o período gestacional é um fator preditivo para o risco de IU no período pós-parto. O aumento na paridade também é considerado fator de risco de para IU. Alguns estudos relatam que esse acréscimo no risco é

mais evidente em mulheres pré-menopáusicas, desaparecendo em mulheres mais velhas (ABRAMS *et al.*, 2016; GONÇALVES *et al.*, 2017). Etnia: mulheres brancas apresentam um risco maior de IU (ABRAMS *et al.*, 2016; GONÇALVES *et al.*, 2017). Exercício físico: exercícios de alto impacto aumentam o risco de IU (ABRAMS *et al.*, 2016; GONÇALVES *et al.*, 2017). Tabagismo: é associado à IU, sintomas de urgência e aumento da frequência miccional (ABRAMS *et al.*, 2016; GONÇALVES *et al.*, 2017).

A avaliação inicial das mulheres com IU é realizada através da anamnese e exame físico. Na anamnese deve-se caracterizar principalmente o tipo de IU, fatores de risco, cirurgias prévias, comorbidades associadas e medicações em uso, tendo em vista que muitos desses fatores interferem nos sintomas e podem ajudar a guiar o plano terapêutico. Idosas, cardiopatas e diagnosticadas com glaucoma, por exemplo, apresentam restrição ao tratamento para IU com medicação anticolinérgica. O exame físico avalia o IMC (o qual é considerado um fator de risco para IU), alterações relacionadas a atrofia urogenital, presença de prolapso genital, perda urinária à manobra de valsalva, presença de hiper mobilidade uretral e capacidade de contração voluntária da musculatura do assoalho pélvico, realizada através do toque vaginal. Vale ressaltar, que toda paciente com queixa urinária deve realizar, ainda como parte da avaliação inicial, um exame de urina visando excluir a presença de infecção urinária como causa dos sintomas (GONÇALVES *et al.*, 2017).

## 2.4 TRATAMENTO

Existem múltiplos tratamentos disponíveis para a IU. A escolha da terapia adequada para cada paciente deve ser individualizada, de acordo com suas necessidades e preferências (GONÇALVES *et al.*, 2017).

As opções terapêuticas já estabelecidas na literatura incluem: medidas comportamentais, exercícios de reforço da musculatura do assoalho pélvico (também chamado de exercícios de Kegel), *biofeedback*, uso de eletroestimulação, medicações, pessários e tratamento cirúrgico (KOBASHI *et al.*, 2017).

### 2.4.1 Tratamento Conservador

Segundo a definição da *International Continence Society*, tratamento conservador é todo o tratamento não-cirúrgico, não farmacológico, que reabilite o trato urinário inferior. Esta reabilitação se divide em treinamento do assoalho pélvico (exercícios de cinesioterapia),

*biofeedback*, uso de eletroestimulação e medidas comportamentais (HONÓRIO; SANTOS, 2007).

O tratamento conservador deve ser oferecido como primeira linha terapêutica às mulheres com IU, pois apresenta um baixo risco de complicações, além de um resultado significativo (NICE, 2019; GONÇALVES *et al.*, 2017).

#### 2.4.1.1 Fisioterapia do assoalho pélvico

Os exercícios de reforço da musculatura pélvica variam seu sucesso terapêutico entre 25 a 70%, dependendo da gravidade dos sintomas (CASTRO *et al.*, 2015). Como a fisiopatologia das disfunções pélvicas começa com a perda de força e sustentação, o treinamento desses músculos a curto e longo prazo vem se mostrando bastante eficiente, garantindo o fechamento uretral, aumentando o recrutamento das fibras, aumentando a circulação na região e estimulando a função de contração da musculatura do assoalho pélvico, melhorando a perda de urina (GLISOI; GIRELI, 2011).

O fortalecimento ocorre por meio de contrações ativas e repetidas. É uma técnica menos invasiva quando comparada com as demais. Sendo considerada a única praticamente sem efeitos colaterais e sem riscos, o que a torna um método sem restrições para a maioria das pacientes, desde que previamente avaliadas e ensinadas por um profissional especializado (CAMILLATO *et al.*, 2012).

#### 2.4.2 Tratamento Medicamentoso

O tratamento medicamentoso pode ser oferecido às mulheres com IU. As medicações diferem de acordo com o tipo de incontinência predominante (urgência ou esforço).

Nas pacientes com sintomas de IUU, que não obtiveram melhora com o tratamento conservador e que não apresentem restrições ao seu uso, podem utilizar medicações visando a melhora dos sintomas de urgência. Medicações anticolinérgicas e  $\beta_3$  adrenérgicas são as mais utilizadas. A eficácia entre elas é semelhante, variando apenas na severidade dos efeitos colaterais e custo de cada uma. Idealmente, devem ser indicados como adjuvantes ao tratamento comportamental e fisioterapêutico. Vale ressaltar, que alguns estudos tem associado o uso crônico de medicações anticolinérgicas em pacientes com mais de 65 anos, a um aumento no risco de demência, entre elas, a doença de Alzheimer (GRAY *et al.*, 2015).



Já para IUE, as medicações são opções de segunda linha para àquelas mulheres que não desejam cirurgia ou não apresentam condições clínicas para um procedimento cirúrgico (GONÇALVES, *et al.*, 2017). A medicação utilizada para o tratamento da IUE é o oxalato de duloxetina (inibidor da recaptação da serotonina e da noradrenalina). O mecanismo de ação desta droga é o aumento da biodisponibilidade destes neurotransmissores no núcleo de Onuf, aumentando a pressão de resistência uretral, pressão máxima de fechamento uretral e na espessura do esfíncter uretral estriado (THOR; KATOFIASC, 1995).

Estudos clínico randomizados evidenciaram que a duloxetina demonstrou uma redução em torno de 50-60% dos episódios de perda urinária. Entretanto, o índice de abandono ao tratamento é altíssimo, chegando a 69%. Efeitos colaterais (como náuseas) e inefetividade são as principais causas de desistência terapêutica. Portanto, na prática clínica, esta droga fica limitada quando comparada aos resultados satisfatórios alcançados com o tratamento fisioterapêutico e cirúrgico (MILLARD *et al.*, 2004; MARIAPPAN *et al.*, 2005).

#### 2.4.3 Tratamento Cirúrgico

O tratamento cirúrgico para IUE deve ser considerado quando há falha no tratamento conservador ou quando a paciente não deseja realizá-lo. Riscos e benefícios de cada técnica devem ser discutidos com a paciente. As principais opções cirúrgicas são: agentes de preenchimento, cirurgia de colpossuspensão, cirurgia de Burch e cirurgia de *sling*. As mulheres devem estar cientes de que a cirurgia de *sling* pode ser realizada com ou sem o uso de tela sintética (NICE, 2019; GONÇALVES *et al.*, 2017; KOBASHI *et al.*, 2017).

O tratamento cirúrgico para IUE não é isento de riscos, tais como: complicações anestésicas, infecção de ferida operatória, sangramento, lesão de órgãos, disfunção miccional, retenção urinária, dor (dispareunia, dor abdominal, pélvica, em região inguinal ou crural), complicações relacionadas ao uso de tela sintética (como por exemplo, extrusão e dor crônica), dentre outras (KOBASHI *et al.*, 2017).

#### 2.4.4 Tratamento com Dispositivos Baseados em Energia (Laser e Radiofrequência)

Devido à alta prevalência de IU nas pacientes em processo de envelhecimento e riscos associados ao uso de medicações e procedimento cirúrgico neste grupo, busca-se terapias minimamente invasivas que possam ser utilizadas no tratamento da IU. Além disso, muitas pacientes manifestam desejo de terapêuticas não cirúrgicas e um percentual significativo de

mulheres permanecem incontinentes ou insatisfeitas com o tratamento conservador existente. Com isso, surgiram novas opções terapêuticas com potencial minimamente invasivo para IU: a aplicação dos dispositivos baseados em energia (laser e RF) no assoalho pélvico (FAUBION *et al.*, 2017; VICARIOTTO; RAICHI, 2016).

O uso dos dispositivos baseados em energia é realizado há décadas na ginecologia, principalmente para o tratamento de patologias cervicais e vaginais. O desenvolvimento tecnológico destes dispositivos aumentou a sua utilização. Por consequência, surgiram algumas publicações relacionadas ao método nas disfunções do assoalho pélvico relacionadas a Síndrome Geniturinária da Menopausa. Alguns estudos demonstraram que a aplicação de energia térmica nos tecidos do assoalho pélvico, causada pelo laser e radiofrequência, estimula a remodelação tecidual local. Há proliferação do epitélio enriquecido com glicogênio, neovascularização e aumento na formação de colágeno da lâmina própria. Tais modificações resultam em um aumento da lubrificação vaginal, melhora do suporte do assoalho pélvico e uma possível melhora no controle da micção. Com isso, o laser e radiofrequência emergiram como candidatas a opções terapêuticas para a IU (TADIR *et al.*, 2017).

Com essa premissa, de melhorar os sintomas da Síndrome Geniturinária da Menopausa, observamos um crescimento exponencial da comercialização dos dispositivos baseados em energia (laser e radiofrequência) nos consultórios dos profissionais que trabalham com assoalho pélvico, com alto custo para as pacientes e sem os estudos necessários para avaliar segurança e eficácia do tratamento. Nesse contexto, em meados de 2018 (reafirmado em 2019), o *Food and Drug Administration* (FDA) manifestou-se, comunicando que não autoriza ou aprova nenhum dispositivo baseado em energia para o tratamento dos sintomas da Síndrome Geniturinária da Menopausa, dentre eles, a IU. A Sociedade Internacional de Continência, apoiou a advertência publicada pelo FDA, reiterando que não há recomendação para o uso rotineiro destas terapias (laser e radiofrequência) fora do contexto de ensaios clínicos (PRETI *et al.*, 2019; FDA, 2018; ISSVD/ICS, 2018).

Faltam estudos de qualidade com estes dispositivos, comparando-os com os tratamentos já estabelecidos e confirmando a segurança de uso.

#### 2.4.4.1 Laser vaginal

O objetivo desta terapêutica é reconstrução do colágeno do assoalho pélvico, através da geração de calor local. A vantagem teórica da técnica é seu potencial minimamente invasivo e sua fácil aplicação (VIZINTIN *et al.*, 2015).

Entretanto, as evidências dos estudos disponíveis não permitem a indicação para uso rotineiro, pois não há bons estudos comparando essa forma de tratamento a alternativas clinicamente comprovadas, incluindo exercícios de reforço da musculatura pélvica ou *sling*. Estudos randomizados de boa qualidade são necessários para o emprego desta terapêutica como alternativa bem estabelecida (PERGIALIOTIS *et al.*, 2017).

Conforme posicionamento da Sociedade Internacional de Continência já descrito, o laser vaginal não deve ser indicado como tratamento de rotina para as pacientes com IU, ficando reservado para protocolos de ensaios clínicos (PRETI *et al.*, 2019).

#### 2.4.4.2 Radiofrequência vaginal

A RF é uma onda eletromagnética que pode variar de 30HKZ até 50.000KHZ. Essa onda produz três fenômenos nos tecidos: vibração, rotação de moléculas dipolares e distorção molecular. A condução da corrente elétrica gera uma conversão da energia elétrica em térmica, como resposta a esse fenômeno ocorre aumento da temperatura local e a formação de novas fibras de colágeno (BOAS, 2016).

O aumento da temperatura tecidual induzido pela radiofrequência deve ser avaliado durante a sua aplicação. A verificação da temperatura pode ser realizada através do controle de um *software* do próprio aparelho ou através de um termômetro. A temperatura ideal para o estímulo da produção de colágeno pelos fibroblastos varia entre 40-45°C (DUNBAR; GOLDBERG, 2015). Alguns estudos utilizaram a temperatura de 47°C e não evidenciaram queimaduras térmicas nos tecidos vaginais, o que confirma a segurança da utilização de 45°C como temperatura alvo dos aparelhos. Queimaduras e bolhas associadas a lesão térmica foram identificadas com temperaturas de 55°C (TADIR *et al.*, 2017).

A aplicação da RF no assoalho pélvico pode ser realizada via transuretral ou transvaginal. Embora ambas as técnicas sejam minimamente invasivas, quando aplicada via transuretral a taxa de efeitos adversos é maior (entre 0,9 e 9,5%). Além disso, a via transuretral necessita de antibiótico profilático, anestesia local e analgesia via oral. Por esse motivo, a técnica de radiofrequência transvaginal, considerada de mínimo risco e teoricamente indolor surge como promissora opção terapêutica no tratamento minimamente invasivo para IU (LORDELO *et al.*, 2017).

A nível tecidual, existem múltiplos efeitos biológicos secundários ao aquecimento da radiofrequência transvaginal. O calor local ocasiona estímulo na matriz do colágeno, da elastina e de outras substâncias que fazem parte da base do tecido. Essas alterações geram uma mudança

na estrutura helicoidal do colágeno. O calor gera ainda uma ação micro inflamatória dos fibroblastos, o que potencializa essa formação de colágeno e elastina (MCDANIEL *et al.*, 2014).

Além disso, há descrição de uma teoria na qual a radiofrequência transvaginal possa ativar a desidroepiandrosterona (DHEA). A DHEA é um precursor dos hormônios sexuais, atuando diretamente na produção de estrogênio nas células dos tecidos vulvo vaginais (LALJI *et al.*, 2017).

Não existe um consenso na literatura quanto a frequência das aplicações. Lalji *et al* utilizou a radiofrequência transvaginal para tratamento de IU, com protocolo de aplicação semanal (1 vez por semana), durante 3 semanas, com bons resultados na melhora subjetiva da IU. Além disso, descreveu ainda boa tolerabilidade das pacientes ao método e ausência de efeitos colaterais na amostra avaliada (LALJI *et al.*, 2017). Outros autores descrevem o uso mensal (1 vez por mês), durante 3 meses, também com resultados promissores (VANAMAN WILSON *et al.*, 2018).

### **3 JUSTIFICATIVA**

A prevalência de mulheres em processo de envelhecimento com IU é elevada. Esta condição clínica interfere na qualidade de vida das pacientes, que apresentam prejuízos importantes relacionados aos sintomas de IU. Muitas vezes, devido à comorbidades associadas e medicações em uso, estas pacientes apresentam contraindicações/restrições aos tratamentos atualmente disponíveis. Justifica-se, portanto, a busca contínua por novas terapias que sejam eficazes e apresentem baixo índice de efeitos colaterais e riscos às pacientes. Portanto, é de suma importância estudos que avaliem a eficácia do uso de radiofrequência, para melhora da satisfação em relação aos sintomas urinários, através de um tratamento para IU com mínimos efeitos colaterais e de fácil aplicação, principalmente para as pacientes em processo de envelhecimento.

## **4 OBJETIVOS**

### **4.1 OBJETIVO GERAL**

Avaliar a eficácia do tratamento com exercícios de reforço da musculatura do assoalho pélvico isolado e associado a radiofrequência transvaginal para melhora da satisfação em relação aos sintomas urinários, em mulheres pós-menopáusicas com IUE ou IUM.

### **4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

Das mulheres pós-menopáusicas, submetidas ao tratamento com radiofrequência não ablativa e exercícios de reforço da musculatura do assoalho pélvico após 3 sessões, buscou-se:

- a)** Avaliar o grau de melhora na qualidade de vida;
- b)** Comparar o número de micções e de perdas urinárias no diário miccional;
- c)** Identificar os fatores associados à IU (sociodemográficos, clínicos e estilo de vida);
- d)** Comparar os níveis de melhora nos sintomas de IU com os tratamentos realizados entre os grupos;
- e)** Avaliar os sintomas de IU pós-tratamento com radiofrequência transvaginal, nas mulheres que apresentarem melhora com esta técnica.

## 5 HIPÓTESE

O envelhecimento geniturinário pode ocasionar modificações no assoalho pélvico que influenciam o surgimento de IU, contribuindo para a piora da qualidade de vida das mulheres acometidas. Diferentes terapêuticas podem ser utilizadas visando reduzir a morbidade desta condição clínica.

Desta forma, o presente estudo apresenta as seguintes hipóteses:

- a) **H<sub>0</sub>**: O uso da técnica de radiofrequência transvaginal, associada ao exercício de reforço da musculatura pélvica, não é mais eficaz em relação ao exercício de reforço da musculatura pélvica isolado no tratamento de mulheres pós-menopáusicas com IU;
- b) **H<sub>1</sub>**: O uso da técnica de radiofrequência transvaginal, associada ao exercício de reforço da musculatura pélvica, é mais eficaz em relação ao exercício de reforço da musculatura pélvica isolado no tratamento de mulheres pós-menopáusicas com IU.

## 6 MÉTODO

### 6.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO

Ensaio clínico randomizado.

### 6.2 LOCAL DE REALIZAÇÃO

Ambulatórios do Serviço de Ginecologia do Hospital São Lucas da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (HSL-PUCRS).

### 6.3 POPULAÇÃO E AMOSTRA

Mulheres pós-menopáusicas, com queixa de IUE ou IUM com predomínio de esforço, atendidas nos ambulatórios de Ginecologia do HSL-PUCRS.

### 6.4 ETAPAS DA PESQUISA E COLETA DE DADOS

Foram candidatas a participação no estudo mulheres pós-menopáusicas com diagnóstico de IU (IUE ou IUM com predomínio de esforço), que realizaram consulta no ambulatório de Ginecologia da PUCRS. Como conduta de rotina do ambulatório, pacientes com queixa de incontinência urinária realizaram exame quantitativo de urina e urocultura, visando excluir a presença de infecção urinária (GONÇALVES, *et al.* 2017). As mulheres com urocultura negativa foram incluídas no estudo. As participantes foram informadas sobre a pesquisa e convidadas a participar. As mulheres que manifestaram interesse e preencheram os critérios de inclusão participaram do processo de consentimento e posteriormente assinaram o termo de consentimento livre esclarecido (TCLE) sobre o projeto de pesquisa e informações referentes a mesma (Apêndice A). As pacientes que estavam realizando algum tratamento para IU, foram orientadas a suspender os tratamentos vigentes e os instrumentos de avaliação foram preenchidos após 30 dias sem nenhum tratamento concomitante.

Cientes de sua participação, depois de assinarem o referido termo, as participantes selecionadas, responderam a um questionário elaborado pelas pesquisadoras com perguntas sociodemográficas, clínicas e sobre o estilo de vida (Apêndice B). Após esta avaliação inicial, responderam a questões sobre a qualidade de vida relacionada à IU através do questionário *International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form* (ICIQ-SF) (Anexo A).



Foi realizado um exame físico ginecológico, avaliando a presença de distopias pélvicas, perda urinária durante a manobra de valsalva através do *Empty Supine Stress Test* (ESST) e força de contração da musculatura pélvica. A força da musculatura do assoalho pélvico foi mensurada através do toque bidigital e descrita conforme a escala de Oxford (Anexo B).

Após a aplicação dos instrumentos descritos, orientou-se o preenchimento do diário miccional (Anexo C), que foi realizado pela paciente em sua rotina habitual e devolvido à pesquisadora no dia agendado para o início do tratamento.

#### 6.4.1 Intervenção

Após a avaliação inicial (primeira consulta), as participantes retornaram para a segunda consulta, na qual seria iniciada a intervenção proposta. Foram divididas em Grupo Controle (GC) e Grupo Intervenção (GI), através de sorteio por um gerador numérico randômico. A própria paciente realizou o sorteio e não foi informada sobre qual foi o grupo sorteado. As pesquisadoras que realizaram a intervenção tinham conhecimento sobre quais mulheres estavam em cada grupo. Neste momento, receberam informações sobre a IU e mudanças comportamentais em formato de folheto (Apêndice C).

Realizaram 3 sessões de tratamento, com intervalo de 1 mês entre as sessões. Foram reavaliadas em cada sessão de tratamento e 1 mês após o término da terceira (e última) sessão.

O ICIQ-SF, diário miccional e exame físico foram realizados no pré e pós- intervenção.

O ICIQ-SF foi aplicado também entre as sessões, uma vez por mês.

A avaliação das pacientes durante o projeto consistiu em 5 consultas, tendo sido maior em casos individuais (Quadro 1).

Quadro 1 - Esquema de consultas e instrumentos a serem preenchidos em cada encontro.

<b>AValiação Inicial (1ª consulta)</b>	<b>1º Sessão (2ª consulta)</b>	<b>2º Sessão (3ª consulta)</b>	<b>3º Sessão (4ª consulta)</b>	<b>AValiação Final: 30 dias Após a 3º Sessão (5ª consulta)</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. TCLE;</li> <li>2. Questionário avaliativo;</li> <li>3. Exame físico;</li> <li>4. ICIQ-SF;</li> <li>5. Fornecimento do diário miccional.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Entrega do diário miccional às pesquisadoras;</li> <li>2. Folheto de mudanças comportamentais;</li> <li>3. Sorteio dos grupos;</li> <li>4. Realizada 1º sessão (RF + fisioterapia).</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Realizada 2º sessão (RF + fisioterapia);</li> <li>2. ICIQ-SF.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Realizada 3º sessão (RF + fisioterapia);</li> <li>2. ICIQ-SF.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Exame físico;</li> <li>2. ICIQ-SF;</li> <li>3. Diário miccional.</li> </ol>

Fonte: elaborado pela autora (2019).

#### 6.4.1.1 Grupo intervenção

O aparelho utilizado para a aplicação da radiofrequência foi o Spectra Medic, da marca brasileira Tonederm, liberado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) através do registro número 10411520022. O aparelho foi cedido, através de um empréstimo, para a realização da pesquisa, pela empresa responsável após assinatura de um acordo de cooperação entre empresa, HSL-PUCRS e pesquisadores responsáveis. O transdutor utilizado foi da mesma empresa, específico para uso intravaginal, protegido com condom.

O GI recebeu o tratamento através da Radiofrequência com aparelho ligado mais exercícios de reforço da musculatura pélvica. O tratamento foi realizado 1 vez ao mês, em uma temperatura de 45 graus Celsius (medida pelo software do próprio aparelho), durante o período de 3 meses, totalizando 3 sessões. A escolha da temperatura e duração da terapia foi através de estudos já realizados (VANAMAN WILSON *et al.*, 2018). Durante a aplicação da radiofrequência, a participante estava em posição ginecológica, foi introduzido o transdutor via vaginal. O aquecimento foi realizado com duração de 4 minutos em cada quadrante da vagina (anterior, posterior, lateral direito e lateral esquerdo) também de acordo com estudos prévios já publicados (VANAMAN WILSON *et al.*, 2018). O aparelho de radiofrequência apresenta um software de controle de temperatura e é programado para cronometrar o tempo apenas quando o aquecimento atinge 45 graus Celsius. Portanto, todas as pacientes do grupo intervenção receberam 4 minutos de tratamento em cada parede vaginal, nesta temperatura. Além disso,

realizaram uma série de exercícios para fortalecimento da musculatura do assoalho pélvico, composta por 45 repetições, sob supervisão de uma fisioterapeuta. Foram realizados exercícios nas posições decúbito dorsal, sentada e ortostática (MARQUES; FREITAS, 2005). Além disso, receberam um folheto informativo para a realização domiciliar diária dos exercícios de fortalecimento da musculatura do assoalho pélvico (Apêndice D).

#### 6.4.1.1 Grupo controle

O GC recebeu o transdutor com aparelho desligado mais exercícios de reforço da musculatura pélvica supervisionados. O aparelho utilizado foi o Spectra Medic, já descrito, 1 vez ao mês, durante o período de 3 meses, totalizando 3 sessões. A participante estava em posição ginecológica, com o transdutor via vaginal, protegido com condom, desligado. A duração do tratamento também foi de 4 minutos em cada quadrante da vagina (anterior, posterior, lateral direito e lateral esquerdo).

Assim como o grupo intervenção, realizaram uma série de exercícios para fortalecimento da musculatura do assoalho pélvico, composta por 45 repetições, sob supervisão de uma fisioterapeuta. Foram realizados exercícios nas posições decúbito dorsal, sentada e ortostática (MARQUES; FREITAS, 2005). Também receberam um folheto informativo para a realização domiciliar diária dos exercícios de fortalecimento da musculatura do assoalho pélvico (Apêndice D).

### 6.5 ASPECTOS ÉTICOS

Com base na resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, este projeto de pesquisa foi submetido à apreciação da Comissão Científica do Instituto de Geriatria e Gerontologia (IGG) da PUCRS e do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da PUCRS, com aprovação (Anexo D). Todas as participantes assinaram o TCLE, o qual incluiu a identificação dos responsáveis pela pesquisa, os objetivos, os riscos da participação, manejo dos dados e o sigilo da identidade dos participantes.

## 6.6 REGISTRO DE ENSAIO CLÍNICO

Este estudo foi submetido ao Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC), com identificador primário RBR-9wfw5.

## 6.7 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Mulheres pós-menopáusicas, com diagnóstico de IU (IUE ou IUM com predomínio de esforço), na ausência de infecção urinária ao exame de urina.

## 6.8 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

- a) Desejo de tratamento cirúrgico para IU;
- b) Tumores pélvicos;
- c) Prolapsos pélvicos grau III e IV;
- d) Cirurgia prévia para incontinência urinária ou prolapso genital;
- e) Bexiga neurogênica;
- f) Portadoras de marcapasso cardíaco;
- g) Em tratamento fisioterapêutico paralelo para IU.

## 6.9 CÁLCULO AMOSTRAL

Com base em pesquisas utilizando a reabilitação do assoalho pélvico através de exercícios de reforço da musculatura pélvica para o tratamento de IU, essa terapêutica atinge uma taxa de melhora em torno de 58% (CASTRO *et al.*, 2008). Já o tratamento utilizando a radiofrequência vaginal para IU, obteve resultados de melhora subjetiva de 88,9% (LALJI *et al.*, 2017). Usado o programa WinPepi versão 11.65 para verificar o cálculo amostral, foi considerado nível de significância de 5%, poder de 90%, necessitando assim um n amostral de 76 mulheres. Já calculando uma margem de desistência ou abandono do tratamento, aumentamos 10%, sendo necessário então um total de 86 mulheres, 43 para grupo intervenção e 43 para grupo controle.

## 6.10 ANÁLISE ESTATÍSTICA

A análise estatística foi realizada através do Software SPSS. A análise descritiva foi através de frequências, médias e desvios padrões. Visando avaliar a comparação entre os grupos, foram utilizados os seguintes testes: qui-quadrado, ou o teste exato de Fisher quando ocorrer um valor esperado menor que 5 no qui-quadrado, para as variáveis categóricas; teste t de Student para amostras independentes para verificar a diferença entre médias. Para comparação das médias antes e após o tratamento, em cada grupo, foi utilizado o teste t de Student para amostras pareadas. Foram considerados significativos os valores de p menores ou iguais a 0,05.

## 6.11 VARIÁVEIS DO ESTUDO E INSTRUMENTOS DE AVALIAÇÃO

### 6.11.1 Fatores Sociodemográficos, Clínicos e Estilo de Vida

Todas as participantes responderam a um questionário avaliativo inicial, elaborado pelas pesquisadoras, com perguntas sobre fatores socio-demográficos, clínicos e relacionados ao estilo de vida.

### 6.11.2 Exame Físico

Foi realizado exame físico ginecológico em todas as participantes do estudo. Foram registrados parâmetros como presença de distopias do assoalho pélvico, perda urinária durante a manobra de valsava e avaliação da força da musculatura elevadora do ânus.

### 6.11.3 Questionário de Qualidade de Vida (“ICIQ-SF”)

O “ICIQ-SF” é um questionário simples, breve e auto administrável, traduzido e validado para a língua portuguesa, que permite avaliar os sintomas de IU e seu impacto na qualidade de vida (AVERY *et al.*, 2004).

É composto de quatro questões, três delas pontuadas e uma de autodiagnóstico, sem pontuação. As questões permitem a descrição da frequência dos episódios de IU, gravidade, avaliação do impacto da IU na qualidade de vida, além de um conjunto de oito itens relacionados às causas ou a situações de IU vivenciadas. O escore geral é obtido pela soma dos

escores das questões 1, 2 e 3. Quanto maior o escore maior o impacto sobre a qualidade de vida. (AVERY *et al.*, 2004).

#### 6.11.4 Diário Miccional

O diário miccional é um instrumento utilizado para avaliar o comportamento urinário ao longo de três dias. Através desse relato podemos avaliar a ingestão de líquido, as micções com seus respectivos horários, medidas, identificar as perdas urinárias por urgência, por esforço ou mista, a intensidade e a quantidade dessas perdas. Todas essas informações devem ser registradas pela própria paciente. Além disso, anota-se também a atividade realizada no momento da perda (CALDAS *et al.*, 2010).

## 7 RESULTADOS

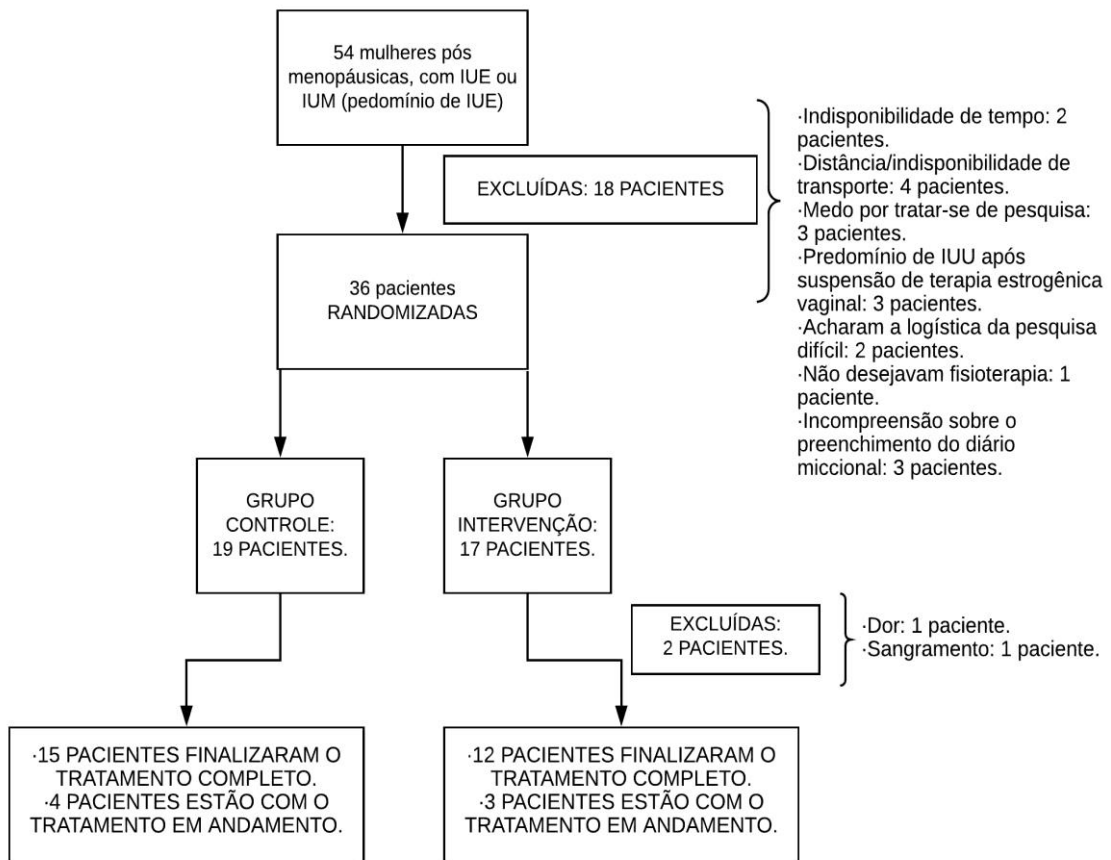
### 7.1 FASE DO ESTUDO E NÚMERO DE PARTICIPANTES

O projeto de pesquisa está em andamento. Foram convidadas a participar do estudo 54 mulheres pós menopáusicas, que preenchiam os critérios de inclusão. Destas, 18 foram excluídas, conforme descrito na Figura 2. Portanto, foram randomizadas 36 pacientes. Todas elas iniciaram o tratamento. Destas, 27 concluíram o tratamento (3 sessões de intervenção), 2 foram excluídas e 7 já iniciaram pelo menos a primeira sessão.

Os motivos de exclusão das 2 pacientes que iniciaram as intervenções foram: uma por dor (realizou apenas 1 sessão no GI, com aparelho ligado). O exame físico imediatamente após o relato da paciente não identificou alterações e a queixa de dor cessou após a retirada do transdutor da vagina. A outra paciente excluída apresentou episódio de sangramento pós-menopáusico 20 dias após a segunda sessão (também era do grupo intervenção). A paciente realizou avaliação endometrial, através de histeroscopia, que não demonstrou alterações. Durante a avaliação complementar identificou-se miomatose uterina volumosa.

Atualmente, o grupo controle conta com 19 pacientes, enquanto o grupo intervenção apresenta 17 mulheres. Quando se avalia apenas as pacientes que já terminaram o tratamento, há 12 pacientes no grupo intervenção e 15 no grupo controle.

Figura 2 - Fluxo das pacientes ao longo do estudo



## 7.2 VARIÁVEIS SOCIODEMOGRÁFICAS E CLÍNICAS

As pacientes apresentaram idades entre 49 e 71 anos, com média de 58,86 anos e desvio padrão de 5,4 anos, não sendo identificada diferença estatística entre os grupos avaliados. A média de tempo de duração dos sintomas foi de 72,7 meses e desvio padrão de 40,2 meses. O tempo médio de escolaridade foi de apenas 7,8 anos, o que equivale ao ensino fundamental incompleto. O IMC médio pré intervenção das pacientes foi compatível com obesidade e não apresentou variação significativa intergrupos nem após o término do tratamento.

A Tabela 1 descreve as variáveis sociodemográficas e clínicas avaliadas e seus resultados com média e desvio padrão, por grupo.



Tabela 1 - Médias e desvios padrões de características socio- demográficas e clínicas, de acordo com o grupo

Variável	Total (n=36) M (min-máx) ± DP	GC: aparelho desligado (n= 19) M ± DP	GI: aparelho ligado (n=17) M ± DP	p
<b>Idade</b>	58,8 (49-71) ±5,4	60,1±6,3	57,4±4,1	0,154 <sup>§</sup>
<b>Anos de estudo</b>	7,8 (1-16) ±3,8	8,0±3,6	7,5±4,1	0,752 <sup>§</sup>
<b>Idade da menopausa</b>	49,1 (38-56) ±4,5	49,6±3,6	48,5±5,3	0,510 <sup>§</sup>
<b>IMC (pré tratamento)</b>	31,3 (21,5- 44,9) ±5,2	31,3±4,8	31,3±5,7	0,995 <sup>§</sup>

<sup>§</sup> valor de p calculado pelo teste t para amostras independentes.

GC - Grupo Controle.

GI - Grupo Intervenção.

n- número de pacientes.

Mín- valor mínimo.

Máx- valor máximo.

M±DP - média ± desvio padrão.

IMC - índice de massa corporal (em Kg/m<sup>2</sup>).

O tipo de IU mais prevalente entre as participantes do estudo foi IUE (55,6%), seguido de 44,4% das pacientes que apresentaram sintomas mistos.

A maioria das mulheres incluídas (72,2%) não relataram a queixa clínica de prolapso genital. As condições clínicas foram semelhantes em ambos os grupos, sem diferença estatística significativa (Tabela 2).

Tabela 2 - Frequência das variáveis demográficas e queixas clínicas da amostra, descritas em percentuais.

Variável	Total (n=36) %	GC: aparelho desligado (n=19) %	GI: aparelho ligado (n=17) %	p
<b>Casada</b>	61,1%	63,2%	58,8%	0,432*
<b>Branca</b>	80,6%	84,2%	76,5%	0,548*
<b>Queixa clínica de constipação</b>	36,1%	31,6%	41,2%	0,549*
<b>HAS</b>	63,9%	57,9%	70,6%	0,429*
<b>DM</b>	25%	21,1%	29,4%	0,706 <sup>§</sup>
<b>Tabagistas</b>	16,7%	15,8%	17,6%	0,984*
<b>Queixa clínica de prolapso genital</b>	27,8%	26,3%	29,4%	0,836*
<b>Uso de xantinas</b>	97,2%	94,7%	100%	0,839 <sup>§</sup>

\* valor de p calculado pelo teste do qui-quadrado de Pearson.

<sup>§</sup> valor de p calculado pelo teste exato de Fisher.

GC - Grupo Controle.

GI - Grupo Intervenção.

n- número de pacientes.

HAS - Hipertensão arterial sistêmica.

DM - Diabetes mellitus.

Em relação a presença de perda urinária durante o exame físico (ESST), observou-se que a maioria das pacientes (63,9%) não perdem urina durante a realização de manobras provocativas (esforço) no exame físico inicial (Tabela 3).

Tabela 3 - Prevalência dos principais achados do exame físico pré-tratamento.

Variável	Total (n=36) %	GC: aparelho desligado (n=19) %	GI: aparelho ligado (n=17) %	p
ESST positivo	36,1%	36,8%	35,3%	0,923*
Presença de hipermobilidade uretral	75%	63,2%	88,2%	0,128 <sup>\$</sup>
Presença de prolapso apical	69,4%	63,2%	76,5%	0,387*
Presença de prolapso anterior	80,6%	68,4%	94,1%	0,092 <sup>\$</sup>
Presença de prolapso posterior	83,3%	78,9%	88,2%	0,662 <sup>\$</sup>

\* valor de p calculado pelo teste do qui-quadrado de Pearson.

\$ valor de p calculado pelo teste exato de Fisher.

n- número de pacientes.

GC - Grupo Controle.

GI - Grupo Intervenção.

### 7.3 DIÁRIO MICCIONAL

O grupo intervenção (antes da terapia) apresentava um número maior de perdas aos esforços e noctúria (não estatisticamente significativo), registradas no diário miccional de 72 horas. Em ambos os grupos, após o tratamento realizado, houve redução no número de perdas aos esforços (com significância estatística para os dois grupos). Entretanto, a melhora do grupo intervenção não foi superior a melhora descrita no grupo controle.

Quando se avalia o parâmetro noctúria, o grupo intervenção apresentou uma redução estatisticamente significativa, que não foi observada no grupo controle (Tabela 4).

Tabela 4 - Média de episódios de noctúria e número de perdas urinárias antes e após a intervenção terapêutica, identificadas no diário miccional.

Variável	GC: aparelho desligado (n=15) M ± DP	GI: aparelho ligado (n=12) M ± DP	p
<b>Noctúria</b>			
<i>Antes</i>	2,4±3,3	3,4±1,8	0,472 <sup>§</sup>
<i>Depois</i>	2,1±2,5	2,0±2,3	
<b>P</b>	0,470*	<b>0,028*</b>	
<b>Diferença</b>	0,3±1,4	1,3±1,8	0,115 <sup>§</sup>
<b>Número de perdas por esforço (Diário Miccional de 72 horas)</b>			
<i>Antes</i>	9,7±10,2	12,5±10,9	0,546 <sup>§</sup>
<i>Depois</i>	5,8±6,6	5,2±7,0	
<b>P</b>	<b>0,031*</b>	<b>0,003*</b>	
<b>Diferença</b>	3,9±6,0	7,3±6,6	0,185 <sup>§</sup>

\* valor de p calculado pelo teste t para amostras pareadas (antes e depois).

§ valor de p calculado pelo teste t para amostras independentes.

GC - Grupo controle.

GI - Grupo Intervenção.

n- número de pacientes.

M±DP - média ± desvio padrão.

#### 7.4 ICIQ-SF

Ambos os grupos apresentavam uma pontuação média equivalente no ICIQ-SF pré-tratamento, o que sugere um grau semelhante de incontinência urinária entre os grupos estudados. Houve melhora significativa nas pontuações do GC e GI. Entretanto, quando comparamos os grupos, houve superioridade (sem significância estatística) da melhora apresentada pelo GI em relação ao GC (Tabela 5).

Tabela 5 - Média da pontuação do questionário internacional de incontinência (ICIQ-SF) antes e após intervenção terapêutica, de acordo com o grupo de estudo.

<b>Momento</b>	<b>GC: aparelho desligado (n=15) M ± DP</b>	<b>GI: aparelho ligado (n=12) M ± DP</b>	<b>p</b>
<i>Antes</i>	14,6±2,5	13,8±3,6	0,416 <sup>§</sup>
<i>Depois</i>	10,0±4,1	7,8±3,6	
<b>p</b>	<b>0,001*</b>	<b>0,003*</b>	
<i>Diferença</i>	4,1±3,9	5,7±5,2	0,370 <sup>§</sup>

\* valor de p calculado pelo teste t para amostras pareadas (antes e depois).

§ valor de p calculado pelo teste t para amostras independentes.

GC - Grupo controle.

GI - Grupo Intervenção.

n- número de pacientes.

M±DP - média ± desvio padrão.

## 8 DISCUSSÃO

A média do índice de massa corporal pré intervenção das pacientes analisadas foi compatível com obesidade (IMC médio na linha de base de 31,3 kg/m<sup>2</sup>). Não houve diferença entre os grupos ou pré e pós intervenção. Caso as mulheres do estudo apresentassem perda de peso, aumentariam as chances de melhora dos sintomas de IU, visto que existe descrição de uma melhora da IU associada a redução de peso corporal (SUBAK et al., 2009). Segundo o NICE *guideline*, todas as mulheres com IU e IMC ≥ 30 kg/m<sup>2</sup> devem ser estimuladas a perder peso (NICE, 2019).

O mecanismo de ação da radiofrequência é a geração de calor como estímulo a remodelação tecidual. Alguns estudos relataram bons resultados em relação a tolerabilidade do método e ausência de efeitos colaterais na amostra avaliada. Lalji *et al.* (2017) avaliaram 27 mulheres submetidas a radiofrequência transvaginal, sem identificação de efeitos adversos. A maioria são estudos com amostras pequenas e sem grupo controle. Nosso estudo apresentou duas pacientes excluídas devido a efeitos colaterais possivelmente associados ao uso da terapia (ambas eram do grupo intervenção). A hipótese é que o movimento do transdutor intravaginal possa ter mobilizado o útero, causando o sangramento e que algumas mulheres apresentem maior sensibilidade vaginal, culminando em dor. A exclusão destas pacientes demonstra uma limitação do método terapêutico, que possivelmente apresente restrições para determinadas mulheres. Nenhum efeito adverso mais grave foi identificado até o presente momento. São necessários mais estudos para avaliar os efeitos a longo prazo desta terapia. Este foi outro achado inédito deste estudo, pois não há, na literatura existente, relato de efeito adverso relacionado à radiofrequência.

Um dado importante a ser discutido é a gravidade dos sintomas de IU nas amostras estudadas. Leibaschoff *et al* (2016) foi um dos poucos estudos que incluiu pacientes com sintomas de IU grave na sua amostra, como perda urinária ao exame físico. Ele descreveu que sete das 10 pacientes do grupo intervenção modificaram o dado de perda urinária, apresentando ESST negativo após o tratamento. Entretanto, o estudo de Leibaschoff *et al* (2016) foi uma exceção, pois a maioria das pesquisas que utilizam a RF incluíram pacientes com incontinência urinária leve ou moderada. Na amostra do presente estudo, não houve exclusão de pacientes que apresentam sintomas sugestivos de IU grave, como por exemplo perda urinária durante o exame físico ou pontuação elevada no ICIQ-SF (LALJI *et al.*, 2017). Isso pode reduzir a eficácia do tratamento, já que pacientes com incontinência urinária grave muitas vezes não

melhoram com o tratamento conservador, necessitando a realização de procedimento cirúrgico para satisfação em relação a melhora dos sintomas.

A Sociedade Internacional de Continência recomenda o tratamento conservador (exercícios de reforço da musculatura pélvica associado a modificações no estilo de vida) como primeira linha terapêutica para incontinência urinária (BURKHARD *et al.*, 2019). Esta recomendação foi corroborada com os resultados deste estudo, no qual houve redução do número de perdas aos esforços no diário miccional em ambos os grupos avaliados. O grupo intervenção reduziu o número de perdas urinárias aos esforços de 12,5 para 5,2 (redução média de 7,3 episódios no diário miccional de 72 horas). Já o grupo controle, reduziu a média de 3,9 episódios no mesmo instrumento (diário miccional de 72 horas). Apesar do grupo intervenção apresentar esse resultado médio superior na redução do número de perdas aos esforços, com o atual tamanho amostral a superioridade não foi estatisticamente significativa. O aumento da amostra pode consolidar este achado de maneira estatisticamente significativa. O uso do diário miccional como um instrumento de avaliação objetiva das perdas urinárias nas pacientes deste estudo é um grande diferencial, visto que a maioria das publicações sobre radiofrequência para o tratamento de IU avaliou os sintomas através de questionários com análise subjetiva dos sintomas. Isso torna este estudo um dos primeiros estudos randomizados com dados objetivos sobre as perdas urinárias.

Houve uma redução significativa na noctúria das pacientes do grupo intervenção, que recebeu a associação da radiofrequência transvaginal com o aparelho ligado. A noctúria em pacientes idosas é uma condição clínica prevalente, que apresenta impacto negativo na qualidade de vida e na morbidade das mulheres acometidas (DUBEAU, 2009). A associação da radiofrequência transvaginal ao tratamento padrão já existente (grupo intervenção) reduziu significativamente os episódios de noctúria neste grupo, o que não ocorreu no grupo controle. Tal dado é de fundamental importância, visto que a noctúria em pacientes idosas está associada a risco elevado de privação de sono, quedas, fraturas e por consequência, aumento da mortalidade. Uma redução significativa desta condição clínica pode alterar positivamente a qualidade e expectativa de vida das pacientes beneficiadas. É provável que a melhora encontrada no grupo intervenção deva-se as alterações biológicas teciduais secundárias ao aquecimento vaginal. Há melhora de colágeno, elastina e possível ativação de desidroepiandrosterona, um precursor dos hormônios sexuais (LALJI *et al.*, 2017). Com essas modificações pode haver melhora do trofismo vaginal, intimamente associado ao sintoma de noctúria. Não encontramos descrição, na literatura existente, deste resultado relacionado diretamente à radiofrequência, tampouco avaliado com um instrumento objetivo como o diário

miccional, tornando este achado inédito para futuras publicações. Além disso, ressaltamos que não há descrição de estudo com o uso de radiofrequência transvaginal especificamente para o tratamento de Síndrome da Bexiga Hiperativa ou noctúria. Tal fato eleva ainda mais a importância do achado de redução de noctúria nas pacientes estudadas, pois abre portas para novas publicações relacionadas a estas condições clínicas.

O “ICIQ- SF” é um questionário simples e de fácil realização, que qualifica os sintomas de IU e seu impacto na qualidade de vida das pacientes acometidas. É um questionário que valoriza a opinião da paciente em relação a condição clínica de IU (AVERY *et al.*, 2004; TAMANINI *et al.*, 2004). No presente estudo, houve diminuição da pontuação em ambos os grupos, sugerindo melhora na qualidade de vida relacionada a redução das perdas descritas no diário miccional. A melhora no escore do ICIQ-SF foi superior no grupo intervenção em relação ao grupo controle, porém, com o atual tamanho amostral a superioridade também não foi estatisticamente significativa. Além da amostra pequena, a ausência de significância também pode ocorrer devido ao altíssimo impacto negativo da IU na qualidade de vida, independente do volume ou número de perdas. Apresentar, por exemplo, uma perda diária em pequeno volume pode gerar um impacto negativo significativo na qualidade de vida de uma paciente.

Uma das limitações deste estudo foi a escolaridade da amostra populacional. Na amostra avaliada, duas pacientes não eram alfabetizadas. O questionário “ICIQ-SF” é auto administrável e o preenchimento domiciliar do diário miccional também necessita de registros escritos. Para estas pacientes, os questionários foram lidos pelas entrevistadoras e o diário miccional adaptado com símbolos, desenhos e auxílio de familiares para o adequado preenchimento. Além disso, as pacientes receberam orientação de realizar o diário miccional nos dias que antecediam à consulta, o que facilitou a conferência verbal dos dados registrados. Tal recurso é utilizado para a inclusão de pacientes com baixa escolaridade na amostra. A inclusão de pacientes com baixa escolaridade ocorre em várias publicações. Durante a validação do ICIQ-SF para a língua portuguesa, por exemplo, 17% da amostra era analfabeta e necessitou de auxílio para a leitura (TAMANINI *et al.*, 2004).

Inúmeras entidades descrevem receio em relação as terapias relacionadas aos dispositivos baseados em energia para uso vaginal (laser e radiofrequência) devido à incerteza sobre a segurança e eficácia dos mesmos. A Sociedade Internacional de Continência, após alerta emitido pelo FDA, manifestou seu posicionamento limitando, até que novos estudos sejam publicados, o uso desta terapêutica para o contexto de ensaios clínicos (PRETI *et al.*, 2019; FDA, 2018; ISSVD/ICS, 2018). Tem-se, portanto, uma grande expectativa por parte de todas as entidades e profissionais que trabalham com assoalho pélvico em relação as publicações

associadas aos dispositivos baseados em energia, como o utilizado neste estudo. Este será um dos primeiros ensaios clínicos randomizados, comparando esta técnica ao tratamento conservador, que é considerado uma modalidade terapêutica de primeira linha já consagrada para IU.

A busca por um envelhecimento bem-sucedido transcende a ideia de viver muito, significa viver bem. Terapias que possibilitem uma melhora na qualidade de vida das pacientes em processo de envelhecimento, com redução de efeitos colaterais e que sejam pouco invasivas vão ao encontro deste ideal. Portanto, entendemos que os resultados descritos por este estudo, até o presente momento, são promissores. Entretanto, necessita-se de um aumento no número de participantes da amostra para melhor análise dos dados e comparação dos resultados entre os grupos. Por este motivo, o ensaio clínico segue em execução. Além disso, os desfechos destas pacientes foram avaliados a curto prazo (1 mês após o término da terapia). Não está claro se há necessidade de novas aplicações a longo prazo ou aumento da frequência de aplicação na terapia inicial. Novas avaliações são fundamentais para complementar o conhecimento que surge sobre esta terapêutica.



## 9 CONCLUSÃO E CONSIDERAÇÕES FINAIS

- a) O tratamento conservador (exercícios de reforço da musculatura pélvica associados a modificações comportamentais), independente da associação com radiofrequência, foi eficaz para reduzir o número de perdas urinárias aos esforços no diário miccional e reduziu o impacto na qualidade de vida, através dos instrumentos de pesquisa;
- b) O tratamento com radiofrequência não ablativa transvaginal, associado ao tratamento conservador, é mais eficaz do que o tratamento conservador isolado para a redução de noctúria nas mulheres do estudo. Este dado é um achado inédito na literatura relacionada a radiofrequência.
- c) A terapia baseada em energia proposta foi bem tolerada pela maioria das pacientes, porém, vale ressaltar que tivemos 1 exclusão devido a dor, o que sugere a possibilidade de que pacientes com limiar de sensibilidade mais baixo ou atrofia intensa talvez não tolerem o tratamento;
- d) Este estudo abre portas, através de dados de um dos primeiros ensaios clínicos randomizados com radiofrequência transvaginal para o tratamento de IU, bem delineado e com análise estatística comparando os grupos, para novos protocolos de pesquisa que sigam o intuito de avaliar a eficácia e segurança dos dispositivos baseados em energia.

## REFERÊNCIAS

- ABRAMS, P. *et al.* **Incontinence**. Tokyo: 6 International Consultation on Incontinence, 2016. p. 18-35.
- ADAMS, E, *et al.* Urinary incontinence the management of urinary incontinence in women. **Royal College of Obstetricians and Gynaecologists**, 27 Sussex Place, Regent's Park, London NW1 RGE. October 2013. Disponível em: [htt://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/CG40fullguideline.pdf](http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/CG40fullguideline.pdf). Acesso em: 24 out. 2018.
- AVERY, K. et al. ICIQ: a brief and robust measure for evaluating the symptoms and impact of urinary incontinence Kerry Avery. **Neurourology and Urodynamics**, v. 23, n. 4, 24 may 2004. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/nau.20041>. Acesso em: 10 set. 2019.
- BERNARDES, N. O. Métodos de Tratamento utilizados na incontinência urinária de esforço genuína: um estudo comparativo entre cinesioterapia e eletroestimulação endovaginal. **Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 1, p. 67-78, 2000.
- BOAS, A. Q. **V Radiofrequência não ablativa em meato uretral externo na incontinência urinária de esforço em mulheres: estudo piloto**, 2016.
- BOTELHO, F; SILVA, C; CRUZ, F. Incontinência urinária feminina. **Acta Urológica**. Rio de Janeiro, v. 22, n. 2, p. 79-82, 2011.
- BURKHARD, *et al.* EAU Guidelines on urinary incontinence in adults. **European Association of Urology**, 2016. Disponível em: <https://uroweb.org/wp-content/uploads/EAU-Guidelines-Urinary-Incontinence-2016.pdf>. Acesso em: 28 maio 2018.
- BURKHARD, F. C. et al. Urinary incontinence. **European Association of Urology**, 2019. Disponível em: <https://uroweb.org/guideline/urinary-incontinence/>. Acesso em: 20 out. 2019.
- BUSATO JUNIOR, W. F. S; MENDES, F. M. Incontinência urinária entre idosos institucionalizados: relação com mobilidade e função cognitiva. **Arquivos Catarinenses de Medicina**, Santa Catarina, v. 36, n. 4, p. 49-55, 2007.
- CALDAS, *et al.* Terapia comportamental para incontinência urinária da mulher idosa: uma ação do enfermeiro. **Texto & Contexto Enfermagem**, Florianópolis, v.19, p. 4,783-788, 2010.
- CAMILLATO, E. S; BARRA, A. A; SILVA, J. R. Incontinência urinária de esforço: fisioterapia versus tratamento cirúrgico. **Revista Femina**, Rio de Janeiro, v. 40, n. 4, p. 187-194, 2012.
- CASTRO, R. A; ARRUDA, R. M; BORTOLINI, M. A. Female urinary incontinence: effective treatment strategies. **Climacteric**, Canada, v. 18, n. 2, p.135-141, 2015.
- CASTRO, R. A. *et al.* M.J. Single-blind, randomized, controlled trial of pelvic floor muscle training, electrical stimulation, vaginal cones, and no active treatment in the management of stress urinary incontinence. **Clinics**, São Paulo, v. 63, n 4, p. 465-472, 2008.

CHIANG, H; *et al.* Urinary incontinence. **Revista Médica Clínica Los Conde**, Chile, v. 24, n. 2, p. 219-227, 2013.

COSTA, A. A. L. F, *et al.* What do cochrane systematic reviews say about non-surgical interventions for urinary incontinence in women? **São Paulo Medic Journal**, São Paulo, v. 136, n. 1, p.73-83, 2018.

DEDICAÇÃO, A. C. *et al.* Comparação da qualidade de vida nos diferentes tipos de incontinência urinária feminina. **Revista Brasileira de Fisioterapia**, São Carlos, v. 32, n.2, p. 78-84, 2009.

DE LANDSHEERE, L. Histology of the vaginal wall in women with pelvic organ prolapse: a literature review. **Int. Urogynecol Journal**, v. 24, n. 12, p. 2011-2020, 2013.

DMOCHOWSKI, R. R; APPEL, L. A. Injectable agents in the treatment of stress urinary incontinence in women: where are we now? **Revista Urology**, Estados Unidos, v. 56, n. 6, p. 32-40, 2000.

DUBEAU, C. E. Therapeutic/pharmacologic approaches to urinary incontinence in older adults. **Clin. Pharm. Ther.**, v. 85, n. 1, p. 98-102, 2009.

DUMOULIN, C.; CACCIARI, L. P.; HAY-SMITH, E. J. C. Pelvic floor muscle training versus no treatment or inactive control treatments for urinary incontinence in women. **Cochrane Database Syst. Rev.**, v. 4, n. 10, oct. 2018.

DUNBAR, S.W.; GOLDBERG, D. J. Cosmetic dermatology: An update. **J Drug Dermatol**, v. 14, n. 11, p. 1229-1238, 2015.

FAUBION, S. S.; SOOD, R.; KAPOOR, E. Genitourinary syndrome of menopause: management strategies for the clinician. **Mayo Clinic**, Arizona, v. 92, n.12, p. 1842-1849, 2017.

FDA – Food and Drug Administration. **FDA warns against use of energy-based devices to perform vaginal “rejuvenation” or vaginal cosmetic procedures**: FDA Safety Communication. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/fda-warns-against-use-energy-based-devices-perform-vaginal-rejuvenation-or-vaginal-cosmetic>. Acesso em: 10 nov. 2019.

FRANCO, M. M. *et al.* Avaliação da qualidade de vida e da perda urinária de mulheres com bexiga hiperativa tratadas com eletroestimulação transvaginal ou do nervo tibial. **Revista Fisioterapia em Pesquisa**, São Paulo, v. 18, n. 2, p.145-50, 2011.

GLISOI, S. F. N; GIRELLI, P. Importância da fisioterapia na conscientização e aprendizagem da contração da musculatura do assoalho pélvico em mulheres com incontinência urinária. **Revista Brasileira de Clínica Médica**, São Paulo, v. 9, n.6, p. 408-13, 2011.

GONÇALVES, M. A. G.; BADALOTTI, M.; PETRACCO, A. **Ginecologia básica e avançada**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2017. p. 416-427.

GRAY, S.L. *et al.* Cumulative use of strong anticholinergics and incident dementia: a prospective cohort study. **JAMA Intern Med.**, v. 175, n. 3, p. 401-407, 2015.

HAYLEN, B. T. *et al.* An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. **Neurourology and Urodynamics**, v. 29, n. 1, p. 4-20, Jan. 2010.

HENTSCHEL, *et al.* Validação do female sexual function index (fsfi) para uso em língua portuguesa. **Rev. HCPA**, Porto Alegre, v. 27, n.1, p.78-81, 2007.

HONÓRIO, M.O; SANTOS, S. M. A. Incontinência urinária e envelhecimento: impacto no cotidiano e na qualidade de vida. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 62, n. 1, p. 51-56, 2009.

ISSVD/ICS comments on the FDA communication on the use of energy-based devices to perform vaginal 'rejuvenation' or vaginal cosmetic procedures. **Nednalls**, 2018. Disponível em:

[https://3b64we1rtwev2ibv6q12s4ddwpenge.netdnassl.com/wpcontent/uploads/2018/08/2018\\_08\\_05-ISSVD\\_ICs.pdf](https://3b64we1rtwev2ibv6q12s4ddwpenge.netdnassl.com/wpcontent/uploads/2018/08/2018_08_05-ISSVD_ICs.pdf). Acesso em: 05 dez. 2019.

KOBASHI, K. C. *et al.* Surgical treatment of female stress urinary incontinence: AUA/SUFU Guideline. **The Journal of Urology**, p. 875-883, 2017.

LALJI, S.; LOZANOVA, P. Evaluation of the safety and efficacy of a monopolar nonablative radiofrequency device for the improvement of vulvo-vaginal laxity and urinary incontinence. **Journal Cosmet Dermatol**, v. 16, n. 2, p. 230-234, 2017.

LEIBASCHOFF, G, *et al.* Transcutaneous temperature controlled radiofrequency (TTCRF) for the treatment of menopausal vaginal/genitourinary symptoms. **Surg Technol Int**. v. 26, n. 29, p. 149-159, 2016.

LORDELO, P, *et al.* New concept for treating female stress urinary incontinence with radiofrequency. **International Brazilian Journal of Urology**, Rio de Janeiro, v. 43, n. 5, p. 896-902, 2017.

MARIAPPAN, P.; *et al.* Serotonin and noradrenaline reuptake inhibitors (SNRI) for stress urinary incontinence in adults. **Cochrane Database Syst Rev.**, 2005

MARQUES, K.S.F; FREITAS, P. A. C. A Cinesioterapia como tratamento da incontinência urinária na unidade básica de saúde. **Fisioterapia em Movimento**, Curitiba, v. 18, n. 4, p. 63-67, 2005.

MATHEUS, L. M. *et al.* Influência dos exercícios perineais e dos cones vaginais, associados à correção postural, no tratamento da incontinência urinária feminina. **Revista Brasileira de Fisioterapia**, São Carlos, v. 10, n. 4, p. 387-392, 2006.

MCDANIEL, D. *et al.* Two-treatment protocol for skin laxity using 90-watt dynamic monopolar radiofrequency device with real-time impedance monitoring. **Journal Drugs Dermatol**, v. 13, p. 1112-1117, 2014.

MILLARD, R. *et al.* Duloxetine vs placebo in the treatment of stress urinary incontinence: a four-continent randomized clinical trial. **BJU Int.**, v. 93, n. 3, p. 311-318, feb. 2004.

MISOM, I. *et al.* Epidemiology of urinary incontinence (UI) and other lower urinary tract symptoms (LUTS), pelvic organ prolapse (POP) and anal incontinence (AI). In: CARDOZO, L.; KHOURY S.; WEIN, A. (Eds). **Incontinence: 5th International Consultation on Incontinence. Recommendations of the International Scientific Committee: evaluation and treatment of urinary incontinence, pelvic organ prolapse and faecal incontinence; 23-25 feb. 2012; Paris. Belgium: International Consultation on Urological Diseases (ICUD), 2013.**

NICE – National Institute for Health and Care Excellence. **Urinary incontinence and pelvic organ prolapse in women management. 2019.** Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng123/resources/urinary-incontinence-and-pelvic-organ-prolapse-in-women-management-pdf-66141657205189>. Acesso em: 10 nov. 2019.

OLIVEIRA, K. A. C; RODRIGUES, A. B. C; PAULA, A. B. Técnicas fisioterapêuticas no tratamento e prevenção da incontinência urinária de esforço na mulher. **Revista Eletrônica F@pciência**, Apucarana-PR, v.1, n.1, p. 31-40, 2007.

PERGIALIOTIS, V. *et al.* A systematic review on vaginal laser therapy for treating stress urinary incontinence: Do we have enough evidence?, **International Urogynecology Journal**, v. 28, n.10, p.1445-1451, 2017.

PERISSÉ, C.; MARLI, M. Idosos indicam caminhos para uma melhor idade. **Revista Retratos**, 19 mar. 2019. Disponível em: <https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-noticias/2012-agencia-de-noticias/noticias/24036-idosos-indicam-caminhos-para-uma-melhor-idade>. Acesso em: 15 abr. 2019.

PORTMAN, D. J; GASS, M. L Genitourinary syndrome of menopause: new terminology for vulvovaginal atrophy from the International Society for the Study of Women's Sexual Health and the North American Menopause Society. **Revista Menopause**, Estados Unidos, v. 21, n.1, p. 33-38, 2014.

PRETI, M. *et al.* The clinical role of laser for vulvar and vaginal treatments in gynecology and female urology: an ICS/ISSVD best practice consensus document. **Neurourol Urodun**, v. 38, n. 3, p. 1009-1023, mar. 2019.

RAMOS, L. R. The population explosion of seniors in Brazil: a public health issue. **Revista Gerontologia**, São Paulo, v. 1, n.1, p. 3-8, 2015.

SAAD, P. M. Envelhecimento populacional: demandas e possibilidades na área de saúde. **ABEP – Associação Brasileira de Estudos Populacionais**, 2015. Disponível em: <http://www.abep.org.br/publicacoes/index.php/series/article/view/71/68>. Acesso em: 03 mar. 2019.

SANCHES, *et al.* Correlação do escore de oxford modificado com as medidas perineométricas em mulheres incontinentes. **Revista HCPA**, Porto Alegre, v. 30, n. 2, p.125-130, 2010.

- SIMEONOVA, Z. *et al.* The prevalence of urinary incontinence and its influence on the quality of life in women from rural and urban Swedish population. **Acta Obstet. Gynecol. Scand**, v. 78, p. 546-551, 1999.
- SUBAK, L. L. *et al.* Weight loss to treat urinary incontinence in overweight and obese women. **N. Engl. J. Med.**, v. 360, n. 5, p. 481-490, 2009.
- TADIR, Y. *et al.* Light and energy based therapeutics for genitourinary syndrome of menopause: consensus and controversies. **Lasers in Surgery and Medicine**, v. 49, n. 2, p. 137-159, feb. 2017.
- TAMANINI, J. T. N. *et al.* Validação para o português do "International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form" (ICIQ-SF). **Revista Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 38, n. 3, p. 438-444, 2004.
- THOR, K. B; KATOFIASC, M. A. Effects of duloxetine, a combined serotonin and norepinephrine reuptake inhibitor, on central neural control of lower urinary tract function in the chloralose-anesthetized female cat. **Journal Pharmacol Exp Ther**, v. 274, n. 2, p. 1014-1024, aug. 1995.
- VANAMAN WILSON, M. J. *et al.* Histologic and clinical changes in vulvovaginal tissue after treatment temperature-controlled radiofrequency device. **Dermatologic Surgery**, v. 44, n. 4, p. 705-713, 2018.
- VICARIOTTO, F; RAICHI, M. Technological evolution in the radiofrequency treatment of vaginal laxity and menopausal vulvo-vaginal atrophy and other genitourinary symptoms: first experiences with a novel dynamic quadripolar device. **Minerva Ginecologia**, Itália, v. 68, n. 3, p. 225-236, 2016.
- VIZINTIN, Z. *et al.* Erbium laser in gynecology. **Revista Clim: J Int Menopause Soc.** v. 18, n.1, p. 56-59, 2015.
- WU, J. M. *et al.* Prevalence and trends of symptomatic pelvic floor disorders in U.S woman. **Revista Obstet Gynecol**, v. 23, n. 1, p. 123-141, 2014.

## **APÊNDICE A- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)**

Nós, Luisa Braga Jorge e Nadiessa Dorneles Almeida, responsáveis pela pesquisa: **RADIOFREQUÊNCIA TRANSVAGINAL NO TRATAMENTO DA INCONTINÊNCIA URINÁRIA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**, estamos realizando um convite para você participar como voluntária nesse estudo. Esta pesquisa pretende verificar a eficácia da radiofrequência transvaginal (dentro da vagina) em mulheres com perda urinária involuntária. A radiofrequência é um método para geração de calor, com melhora do colágeno no local onde é aplicado. Acreditamos que a pesquisa seja importante, pois o número de pessoas que sofre com incontinência urinária é muito elevado, assim como o impacto negativo que este sintoma causa qualidade de vida. Nosso objetivo é avaliar o resultado deste método como opção de tratamento para incontinência urinária.

A sua participação consistirá em responder três questionários, um com perguntas sobre você, outro como você se sente com relação à perda urinária, e outro como você se sente em relação a sua satisfação sexual, com duração de aproximadamente 10 minutos. A entrevista ocorrerá no próprio ambulatório de Ginecologia do Hospital da PUCRS.

Após essas perguntas, será realizada uma avaliação da força da musculatura pélvica através de um toque vaginal. A partir disso, através de um sorteio realizado com a sua participação, você será colocada em um dos grupos da pesquisa (você não saberá em qual dos grupos está). Um dos grupos realizará o tratamento com exercícios de reforço da musculatura pélvica mais radiofrequência transvaginal com o aparelho ligado. O outro grupo, receberá exercícios de reforço da musculatura pélvica mais radiofrequência transvaginal com aparelho desligado. A sua chance em participar de qualquer um dos grupos é de 1:1 (como jogar uma moeda para cima e o resultado ser cara ou coroa). Após o sorteio, será agendado, via telefone, um dia do mês com data e hora marcada para a realização do tratamento. A duração será de aproximadamente 20 minutos, com introdução do transdutor de radiofrequência via vaginal (em um grupo ligado, no outro grupo desligado) e 10 minutos de exercícios de fortalecimento da musculatura pélvica sempre acompanhada de um dos pesquisadores. Você fará 3 sessões de tratamento, com intervalo de 1 mês entre as sessões (totalizando 3 meses de tratamento).

É possível a ocorrência de risco ou desconforto mínimo em função da coleta de dados através dos questionários e o tratamento proposto, a qual se justifica pela relevância da pesquisa. Caso você se sinta constrangida, ou desconfortável em qualquer momento, a entrevista poderá ser encerrada sem qualquer prejuízo para você ou para os pesquisadores. Caso você apresente

qualquer desconforto, sensação de queimação ou vermelhidão na região de aplicação da radiofrequência, você deve entrar em contato imediatamente com os pesquisadores.

Os benefícios que esperamos com o estudo são: melhora parcial ou total dos sintomas de perda urinária. Caso o estudo demonstre que esse tratamento é eficaz, ele será oferecido, após o término do estudo, a todas às pacientes participantes. Portanto, caso você tenha participado grupo que recebeu o transdutor desligado, você poderá realizar gratuitamente o tratamento com transdutor ligado.

Você pode solicitar esclarecimentos sobre qualquer questão referente ao estudo, tem liberdade de retirar o seu consentimento a qualquer momento e deixar de participar da pesquisa sem que lhe traga qualquer prejuízo ou retaliação. Garante-se o caráter confidencial das informações relacionados a sua privacidade. O acesso às informações será garantido em todas as etapas do trabalho, inclusive no resultado. Sua identidade não será divulgada. Os dados obtidos serão utilizados apenas para fins a que esta pesquisa se propõe. Os resultados serão divulgados apenas em eventos ou publicações científicas, não havendo identificação dos participantes, a não ser entre os responsáveis pelo estudo, sendo assegurado o sigilo sobre sua participação. Você não terá nenhum custo e não receberá remuneração para participar deste estudo.

Caso tenha a necessidade de maiores esclarecimentos, poderá contatar as pesquisadoras Luisa Braga Jorge ou Nadiessa Dorneles Almeida, através dos seguintes telefones, ramais e dias da semana:

- Segunda-feira à tarde, quarta-feira pela manhã: telefone 3320-300, ramal 2437.
- Sexta-feira pela manhã: telefone 3320-300, ramal 2298.
- Demais dias e horários: 98125-0478 (Luísa) e 98166-3040 (Nadiessa).

Caso identifique algum problema relacionado à pesquisa, você terá direito à assistência gratuita que será prestada pelos pesquisadores.

Caso você tenha qualquer dúvida quanto aos seus direitos como participante de pesquisa, entre em contato com Comitê de Ética em Pesquisa da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (CEP-PUCRS) em (51) 33203345, Av. Ipiranga, 6681/prédio 50 sala 703, CEP: 90619-900 Bairro Partenon, Porto Alegre-RS, e-mail: cep@puhrs.br, de segunda a sexta-feira das 8h às 12h e das 13h30 às 17h. O Comitê de Ética é um órgão independente constituído de profissionais das diferentes áreas do conhecimento e membros da comunidade. Sua responsabilidade é garantir a proteção dos direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes por meio da revisão e da aprovação do estudo, entre outras ações.



Ao assinar este termo de consentimento, você não abre mão de nenhum direito legal que teria de outra forma.

Não assine este termo de consentimento a menos que tenha tido a oportunidade de fazer perguntas e tenha recebido respostas satisfatórias para todas as suas dúvidas.

Se você concordar em participar deste estudo, você rubricará todas as páginas e assinará e datará duas vias originais deste termo de consentimento. Você receberá uma das vias para seus registros e a outra será arquivada pelos responsáveis pelo estudo. Não serão utilizadas imagens durante as avaliações.

Eu, \_\_\_\_\_, após a leitura deste documento e de ter tido a oportunidade de conversar com o (a) pesquisador (a) responsável, para esclarecer todas as minhas dúvidas, acredito estar suficientemente informada, ficando claro para mim que minha participação é voluntária e que posso retirar este consentimento a qualquer momento sem penalidades ou perda de qualquer benefício. Estou ciente também dos objetivos da pesquisa, dos procedimentos aos quais serei submetida, dos possíveis danos ou riscos deles provenientes e da garantia de confidencialidade e esclarecimentos sempre que desejar.

Diante do exposto expresse minha concordância de espontânea vontade em participar deste estudo.

Assinatura do participante da pesquisa ou de seu representante legal

Assinatura de uma testemunha

### **Declaração do profissional que obteve o consentimento**

Expliquei integralmente este estudo clínico ao participante. Na minha opinião e na opinião do participante, houve acesso suficiente às informações, incluindo riscos e benefícios, para que uma decisão consciente seja tomada.

Data: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Assinatura do participante

\_\_\_\_\_  
Assinatura do pesquisador

## APÊNDICE B - Questionário Avaliativo

### QUESTIONÁRIO AVALIATIVO

Nome \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Data de nascimento: \_\_\_\_\_ Idade: \_\_\_\_\_ Prontuário: \_\_\_\_\_

Estado civil: \_\_\_\_\_ Profissão: \_\_\_\_\_ Religião: \_\_\_\_\_ Cor: \_\_\_\_\_

Nível de escolaridade: \_\_\_\_\_

Menarca: \_\_\_\_\_ Menopausa: \_\_\_\_\_ N° de filhos: \_\_\_\_\_

N° de gestações: \_\_\_\_\_ Tipo de parto: ( ) Vaginal ( ) Cesária ( ) fórceps

Episiotomia: Sim ( ) Não ( )                      Peso do maior RN: \_\_\_\_\_

Cirurgia uroginecológica anterior: Sim ( ) Não ( ) Qual: \_\_\_\_\_

Sistema digestivo: ( ) normal ( ) constipada

Perda urinária: IUU ( ) / IUE ( ) tosse ( ) Espirro ( ) Risada ( ) Ativid. Sexual ( ) / IUM ( )

Duração dos sintomas (meses):

Prolapso Genital ( ) Sim ( ) Não.

Atividade física: ( ) Sim ( ) Não                      Qual: \_\_\_\_\_                      Freq: \_\_\_\_\_

Tabagismo: ( ) Sim ( ) Não

Peso: \_\_\_\_\_ Altura: \_\_\_\_\_ IMC \_\_\_\_\_

Comorbidades e medicamentos:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Consumo de alimentos/bebidas: ( ) café ( ) chimarrão ( ) frutas cítricas ( ) sucos cítricos

( ) pimenta ( ) chocolate ( ) chás ( ) refrigerante ( ) bebida alcoólica ( ) água com gás

## APÊNDICE C - Folheto de Mudanças Comportamentais

### **ORIENTAÇÕES PARA O TRATAMENTO DE INCONTINÊNCIA URINÁRIA:**

- a) Tente reduzir a ingestão de líquidos antes de dormir (principalmente, 2 horas antes de deitar);
- b) Procure ingerir líquidos em pequenas quantidades ao longo do dia (evitar ingestão de uma só vez em grande quantidade);
- c) Reduza o consumo de substâncias que estão associadas a piora dos sintomas de urgência miccional e incontinência urinária, são elas: refrigerantes tipo cola, chimarrão, chocolates, bebidas gaseificadas (refrigerantes em especial os do tipo diet/light), frutas cítricas, vinagre e bebidas alcoólicas;
- d) Converse com seu (a) médico (a) para controlar a obesidade, constipação (dificuldade em evacuar) e a tosse crônica (asma, bronquite, etc.): elas podem piorar a incontinência urinária;
- e) Se você apresenta sintomas de urgência miccional (desejo súbito de urinar) ou perda de urina associada, procure aumentar o intervalo entre as micções realizando o treinamento vesical - pergunte ao seu médico como realizá-lo;
- f) Realize os exercícios de reforço da musculatura pélvica (“exercícios para a musculatura do assoalho pélvico”), conforme orientado pela equipe assistente.

## **APÊNDICE D- Orientação Sobre a Sequência de Exercícios de Reforço da Musculatura Pélvica**

- a)** Faça os exercícios 3 vezes por dia. Você deve realizar 15 contrações da musculatura do assoalho pélvico e mantê-los contraídos por 5 segundos. Após relaxar a musculatura pelo mesmo período de tempo. Você deve realiza-los da seguinte maneira: Com os pés apoiados sobre a maca: 15 contrações da musculatura pélvica. Sentado com o tronco apoiado em uma cadeira e pés apoiados no chão: 15 contrações da musculatura pélvica. Em pé: 15 contrações da musculatura pélvica;
- b)** Você deve realizar a contração como foi explicado e ensinado pelos pesquisadores e anotar em um papel todos os dias que foram realizados;
- c)** Você não precisa fazê-los enquanto estiver no banheiro, também não precisa estar com o dedo introduzido na vagina.

**APÊNDICE E- Artigo submetido à Revista Brasileira de Geriatria e Gerontologia  
(Identificação do manuscrito submetido: RBGG-2020-0037)**

**Radiofrequência no tratamento da incontinência urinária e atrofia vulvovaginal: uma revisão integrativa da literatura.**

**Nadiessa Dorneles Almeida**

Médica Ginecologista e Obstetra pela Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS), pós graduada em Prática Médica Hospitalar- Uroginecologia pela PUCRS, preceptora nos Serviços de Ginecologia e Obstetrícia do HSL- PUCRS, mestranda em Gerontologia Biomédica pela Escola de Medicina da PUCRS.

**Rodolfo Herberto Schneider**

Médico Geriatra, mestre e doutor pela PUCRS. Professor permanente do Programa de Pós-Graduação em Gerontologia Biomédica pela Escola de Medicina da PUCRS.

**Luísa Braga Jorge**

Fisioterapeuta, pós graduada em fisioterapia pélvica. Mestre e Doutoranda em Gerontologia Biomédica pela Escola de Medicina da PUCRS.

**Fernanda Mariana Scherer**

Fisioterapeuta pelo Centro Universitário Metodista IPA.

**Carolina Hoeser**

Fisioterapeuta pelo Centro Universitário Metodista IPA.

**Nadiessa Dorneles Almeida**

Avenida Ipiranga 6690, Centro Clínico, conjunto 712 CEP 90610-001 Jardim Botânico,  
Porto Alegre, Brasil.

Telefone: (51) 98166-3040

e-mail: nadiessa.almeida@gmail.com

**Título em português:** Radiofrequência no tratamento da incontinência urinária e atrofia vulvovaginal: uma revisão integrativa da literatura.

**Título em inglês:** Radiofrequency in the treatment of urinary incontinence and vulvovaginal atrophy: an integrative literature review.

**Título curto em português:** Radiofrequência no tratamento da incontinência urinária e atrofia vulvovaginal.

**Título curto em inglês:** Radiofrequency in the treatment of urinary incontinence and vulvovaginal atrophy.

**RESUMO:** A Síndrome Geniturinária da Menopausa (SGM) é definida como uma coleção de sinais e sintomas relacionados ao hipoestrogenismo e outros esteroides sexuais que acomete muitas mulheres na pós menopausa. A atrofia vulvovaginal e sintomas urinários são exemplos de sintomas relacionado a esta condição clínica. A Incontinência Urinária (IU) também apresenta aumento da incidência com o envelhecimento. A radiofrequência (RF) consiste na aplicação de uma corrente elétrica que gera dano térmico aos tecidos, estimulando mudanças biológicas locais (melhora do colágeno, elastina, dentre outros), com potencial de promover uma melhora destes sintomas quando aplicada nos tecidos vaginais. Entretanto, esta opção terapêutica ainda é muito incipiente e os estudos disponíveis não permitem seu emprego como rotina. **Objetivo:** esclarecer quais os resultados relacionados aos efeitos da RF no tratamento da SGM e IU. **Métodos:** revisão integrativa da literatura, realizada no banco de dados *Pubmed*, através de palavras chaves pré-estabelecidas. **Conclusão:** múltiplos tipos e posologias de radiofrequência são utilizadas, com resultados iniciais positivos na melhora dos sintomas de SGM nos artigos avaliados. Entretanto, ainda existe um limitado número de publicações sobre este assunto, além de grandes limitações nos estudos publicados. Necessita-se de mais ensaios clínicos randomizados, comparando esta terapia com as opções já consagradas e com seguimento a longo prazo.

**PALAVRAS CHAVE:** Incontinência. Incontinência Urinária. Incontinência de esforço. Incontinência de Urgência.

**ABSTRACT:** Genitourinary Syndrome of Menopause (GSM) is defined as a collection of signs and symptoms related to hypoestrogenism and other sexual steroids that affect many postmenopausal women. Vulvovaginal atrophy and urinary symptoms are examples of symptoms related to this clinical condition. Urinary Incontinence (UI) also has an increased incidence with aging. Radiofrequency (RF) consists in the application of an electric current that generates thermal damage to tissues, stimulating local biological changes (improvement of collagen, elastin, among others), with the potential to promote an improvement in these symptoms when applied in the vaginal tissues. However, this therapeutic option is still very incipient and the studies available do not allow its routine use. **Objective:** clarify the results related to the effects of RF in the treatment of GSM and UI. **Methods:** integrative literature review, performed in the Pubmed database, using pre-established keywords. **Conclusion:** multiple RF types and dosages are used, with positive initial results in the improvement of GSM symptoms in the evaluated articles. However, there is still a limited number of publications on this subject, in addition to major limitations in published studies. More randomized clinical trials are needed, comparing this therapy with established options and with long-term follow-up.

**KEYWORDS:** *Incontinence. Urinary incontinence. Stress incontinence. Urge incontinence.*

## **INTRODUÇÃO:**

O processo de envelhecimento frequentemente é acompanhado de alterações hormonais que podem resultar em condições clínicas associadas, como a SGM e a IU<sup>1</sup>.

**Síndrome Geniturinária da Menopausa:** É um conjunto de sinais e sintomas, que frequentemente acometem mulheres após a alteração hormonal secundária a menopausa. Essa é uma terminologia mais abrangente para atrofia vulvovaginal, associando as alterações de outras regiões da região genital<sup>1</sup>. Envolve mudanças na vagina, vulva e trato urinário, que podem gerar sintomas vaginais como ressecamento, irritação e queimação, sintomas sexuais como redução da lubrificação e dispareunia, além de sintomas urinários como urgência miccional, infecção urinária e disúria. Existem múltiplos tratamentos já estabelecidos para a SGM, tais como hidratantes vaginais, terapia estrogênica tópica ou transdérmica, lubrificantes, além da fisioterapia pélvica e alguns resultados positivos nos primeiros estudos randomizados utilizando laser vagina<sup>2,3</sup>.

**Incontinência urinária:** A IU é definida como qualquer perda involuntária de urina<sup>4</sup>. Os métodos convencionais já estabelecidos na literatura mais conhecidos para o tratamento da IU são: fortalecimento da musculatura pélvica, medicações, mudanças no estilo de vida e procedimento cirúrgicos<sup>5</sup>.

**Radiofrequência como opção terapêutica para SGM e IU:** Radiofrequência é uma corrente alternada de alta frequência, que resulta na geração de calor. É amplamente utilizada nos procedimentos cirúrgicos para corte e coagulação<sup>6</sup>. O uso desta terapêutica para o tratamento da SGM e da IU é uma opção inovadora, porém ainda incipiente, não apresentando espaço para indicação rotineira.

A teoria que justifica o uso dessa terapêutica para o tratamento da IU ou atrofia/SGM consiste na remodelação tecidual local. Acredita-se que o aquecimento do tecido gere uma contração imediata nas fibras de colágeno, aumentando e estimulando a produção local de colágeno, elastina, neovascularização e inclusive aumento na densidade de fibras nervosas<sup>1</sup>.

Existem diferentes tipos de radiofrequência e diferentes vias para sua aplicação<sup>1</sup>.

Em relação as vias de aplicação, as mais comuns descritas nos estudos para o tratamento da IU ou SGM/atrofia são vaginal, vulvar, intra uretral e no meato uretral externo. A técnica intra uretral tem uma chance maior de efeitos colaterais (que podem chegar até 9% dos casos), além de necessitar de analgesia e antibioticoprofilaxia<sup>7</sup>.

O objetivo desta revisão é elucidar quais os resultados disponíveis na literatura sobre a radiofrequência para o tratamento da IU e SGM/atrofia

## **MÉTODOS:**

Uma revisão integrativa é um método de pesquisa que permite a busca, resumo e avaliação crítica sobre determinado tema de pesquisa. Ela visa realizar um resumo das informações científicas disponíveis sobre determinado assunto, auxiliando a nortear possíveis lacunas que necessitam de respostas em estudos posteriores. Para elaborá-la, o revisor cria questões a serem respondidas através de estudos relevantes, selecionados com critérios de inclusão e exclusão<sup>8</sup>.

A pergunta norteadora desta revisão foi: Quais os efeitos da radiofrequência no tratamento da IU e da atrofia vulvovaginal ou SGM?

Foram incluídos artigos no idioma inglês, no período dos últimos 5 anos (janeiro de 2015 até janeiro de 2020). A base de dados utilizada foi o *Pubmed*, através das palavras chaves e *MeshTerms*, nas seguintes sintaxes: *Incontinence OR Urinary incontinence OR Stress incontinence OR Urge incontinence OR Overactive bladder OR Vulvovaginal atrophy OR Genitourinary syndrome of menopause AND Radiofrequency OR Radio waves OR Based energy devices AND Vaginal*.



Para a coleta de dados e análise dos mesmos, foi criada uma tabela contendo título do artigo, ano de publicação, país de realização, autores, indicação (IU ou atrofia/SGM), tipo de radiofrequência utilizada, método e principais resultados obtidos.

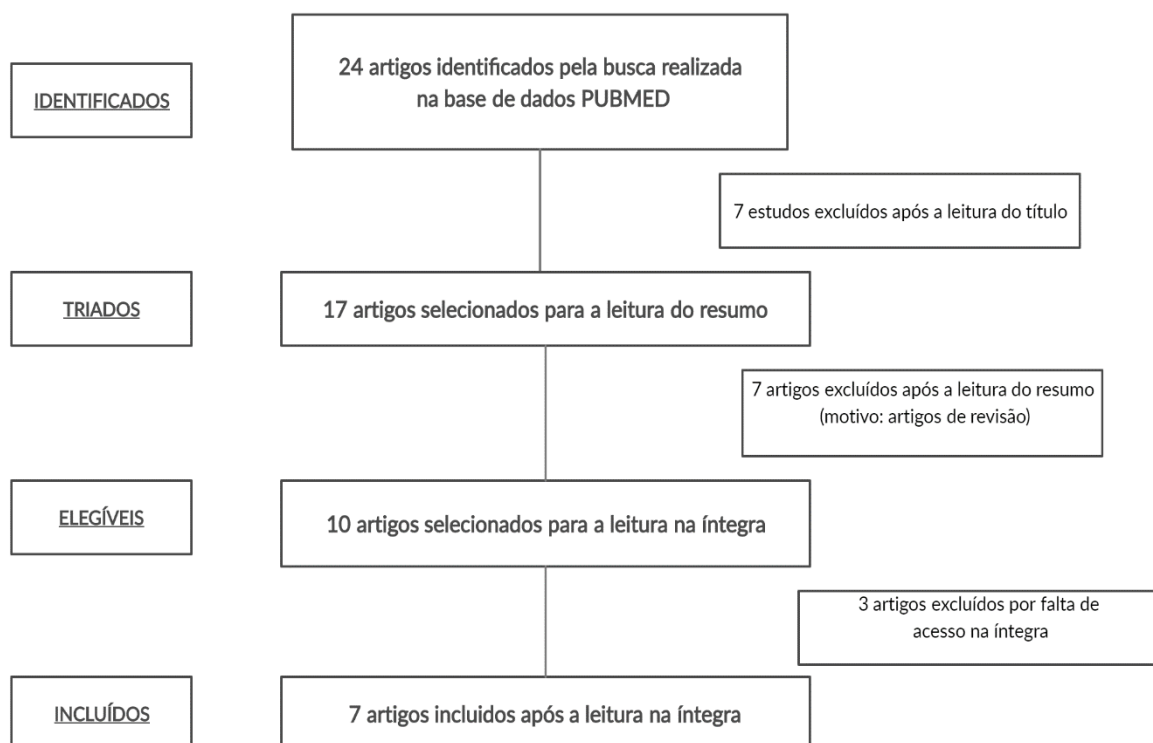
Os critérios de inclusão foram estudos que utilizaram a intervenção radiofrequência e que avaliaram (seja como desfecho primário ou dados secundários do estudo) o efeito sobre os sintomas de IU ou SGM/atrofia. Foram excluídos artigos de revisão, consensos de especialistas ou àqueles que não estavam disponíveis na íntegra.

## RESULTADOS:

Durante o período de janeiro de 2015 a janeiro de 2020. Foram identificados 24 artigos na base de dados *Pubmed*.

Após a análise dos títulos, foram selecionados 17 artigos para leitura dos resumos. Destes, 10 foram eleitos para leitura na íntegra (excluídos 7 artigos por tratarem-se de revisão). Após análise dos critérios de inclusão, 3 artigos foram excluídos por falta de acesso na íntegra. Foram selecionados então, 7 estudos para inserção no estudo (**Figura 1**).

**Figura 1:** Fluxograma da seleção dos artigos incluídos na revisão integrativa.



Observa-se que o maior número de publicações foi no ano de 2017 e que a maioria dos artigos utilizou a radiofrequência monopolar não ablativa. Encontramos apenas 1 artigo randomizado, porém, com análise estatística insuficiente para comparação adequada entre os grupos. O resumo sobre as principais informações dos artigos está descrito no **Quadro 1**.

**Quadro 1:** Distribuição dos artigos conforme o ano de publicação, autor, país de realização, desfecho avaliado e tipo de radiofrequência utilizada.

<b>Ano de publicação</b>	<b>Título do artigo</b>	<b>Indicação</b>
<b>Autor</b>		<b>Tipo de radiofrequência</b>
<b>País</b>		
2016	<b>Transcutaneous Temperature Controlled Radiofrequency (TTCRF) for the Treatment of Menopausal Vaginal/Genitourinary Symptoms.</b>	IUE
<b><u>Leibaschoff G et al</u><sup>9</sup></b>		Radiofrequência monopolar não ablativa
<b>Colômbia</b>		
2016	<b>Technological evolution in the radiofrequency treatment of vaginal laxity and menopausal vulvo-vaginal atrophy and other genitourinary symptoms: first experiences with a novel dynamic quadripolar device.</b>	IUE e SGM
<b><u>Vicariotto F e Raichi M</u><sup>10</sup></b>		Radiofrequência quadripolar dinâmica de baixa energia
<b>Itália</b>		
2017	<b>New therapeutic option in genitourinary syndrome of menopause: pilot study using microablative fractional radiofrequency.</b>	SGM
<b>Kamilos e Borelli</b> <sup>6</sup>		Radiofrequência fracionada microablativa
<b>Brasil</b>		
2017	<b>Evaluation of the safety and efficacy of a monopolar nonablative radiofrequency device for the improvement of vulvo-vaginal laxity and urinary incontinence</b>	IUE
<b>Lalji e Lozanova</b> <sup>11</sup>		

		Radiofrequência monopolar
<b>Estados Unidos</b>		
<b>2017</b>	<b>New concept for treating female stress urinary incontinence with radiofrequency</b>	IUE
<b>Lordelo et al<sup>7</sup></b>		
<b>Brasil</b>		Radiofrequência monopolar não ablativa
<b>2018</b>	<b>Evaluation of the Safety and Efficacy of a Novel Radiofrequency Device for Vaginal Treatment.</b>	Desfecho secundário: IUE e atrofia
<b>Caruth JC<sup>12</sup></b>		
<b>Estados Unidos</b>		Radiofrequência bipolar
<b>2018</b>	<b>Histologic and Clinical Changes in Vulvovaginal Tissue After Treatment With a Transcutaneous Temperature-</b>	Desfecho secundário: IU e atrofia
<b><u>Vanaman Wilson MJ et al<sup>13</sup></u></b>	<b>Controlled Radiofrequency Device</b>	
<b>Estados Unidos</b>		Radiofrequência monopolar não ablativa

A maioria dos estudos foram realizados com apenas com 1 grupo e com amostras pequenas.

Todos descreveram melhora dos sintomas de IU ou atrofia/SGM, conforme objetivo de cada um, entretanto, muitos não estatisticamente significativos. As metodologias e os principais resultados estão descritos no **Quadro 2**.

Alguns estudos realizaram biópsia antes e após a aplicação de radiofrequência, identificando neocologênese, neoelastogênese, neoangiogênese e descrevendo o primeiro achado relatado de neurogênese relacionada à radiofrequência transvaginal.

Os trabalhos incluídos neste artigo apresentam limitações importantes. Todos foram realizados com amostras pequenas, pequeno tempo de seguimento, análise estatística insuficiente para comparação entre amostras independentes e a maioria com ausência de grupo controle.

**Quadro 2:** Artigos conforme o autor, ano de publicação, população, método e principais resultados.

Autor e ano de publicação	População e Método	Principais resultados
<u>Leibaschoff G et al<sup>9</sup>, 2016.</u>	<p><b>Randomizado, duplo cego.</b></p> <p><b>Amostra:</b> 20 mulheres pós menopáusicas divididas igualmente em 2 grupos (intervenção e controle).</p> <p><b>Inclusão:</b> ESST positivo.</p> <p><b>Exclusão:</b> IMC &gt; 35.</p> <p><b>Posologia:</b> 1 vez/mês, por 3 meses. 3 a 5 min. entre 40 e 45°C (conforme tolerância).</p> <p><b>Avaliações:</b> pré e pós e 3 meses após.</p> <p><b>Questionários:</b> ICIQ-SF, UDI-6, VHI, Satisfação (EVA), biópsia.</p>	<p>Ausência de efeitos adversos.</p> <p>Melhora estatisticamente significativa no ICIQ-SF e UDI-6 do grupo intervenção.</p> <p>Análise estatística: não compara os grupos.</p> <p>Sete das 10 pacientes do grupo intervenção apresentaram ESST negativo após o tratamento.</p>
<u>Vicariotto F e Raichi M<sup>10</sup>, 2016.</u>	<p><b>Amostra:</b> 25 mulheres.</p> <p><b>2 grupos:</b> Grupo 1 (G1): frouxidão vaginal (12 pacientes) + IU; Grupo 2 (G2): SGM (13 pacientes).</p> <p><b>Posologia:</b> Grupo 1- cinco sessões de (20 min) a cada 14 dias; Grupo 2- quatro sessões (10 min) a cada 10 dias.</p> <p><b>Avaliações:</b> pré, pós e 2 meses após.</p> <p><b>Questionários:</b> PISQ-12, <i>Italian certified translation</i>, escalas visuais analógicas (EVA) para sintomas de SGM.</p>	<p>Ausência de efeitos adversos.</p> <p>23 mulheres completaram o tratamento.</p> <p>Melhoras estatisticamente significativas na IU e SGM.</p>
<b>Kamilos e Borelli<sup>6</sup>, 2017.</b>	<p><b>Estudo piloto;</b></p> <p><b>Amostra:</b> 14 mulheres com SGM, sem TRH (sistêmica e local) há 60 dias;</p> <p><b>Posologia:</b> 3 aplicações (intervalo de 30 dias);</p> <p><b>Avaliações:</b> pré e 60 dias após intervenção;</p>	<p>Qualidade de vida: aumento na média (significância estatística apenas no quesito saúde);</p> <p>Questionário de satisfação após tratamento: 29% sentiu-se curada e 64% muito melhor (total= 92,6%);</p>

	<b>Questionários:</b> WHOQoL-BREF, FSFI, ICIQ-VS, questionário de satisfação pós procedimento.	Muito satisfeita (43%) ou satisfeita (57%).
<b>Lalji e Lozanova<sup>11</sup>, 2017.</b>	<b>Amostra:</b> 27 mulheres entre 28-66 anos, IUE leve/ moderada, frouxidão vulvovaginal; <b>Posologia:</b> 3 aplicações (intervalo 7 dias); <b>Avaliações:</b> Pré, última sessão e 1 mês após. <b>Questionários:</b> ICIQ-SF, VVLQ, questionário de satisfação dos sintomas.	Nenhum efeito colateral. Todas as pacientes terminaram. 55,6% das pacientes curadas da IU. 88,9% com redução da interferência da IU na qualidade de vida. 62,9% disseram que a IU não interferia mais na sua vida. Redução na frequência das perdas e no volume perdido, através do ICIQ-SF. Todos os resultados apresentaram significância estatística.
<b>Lordelo, et al<sup>7</sup>, 2017.</b>	<b>Amostra:</b> 43 a 66 anos; <b>Posologia:</b> Aplicação no meato uretral externo. Temperatura: 39 a 41 °C por 2 min. 5 sessões (intervalo semanal). <b>Avaliações:</b> <i>Pad test</i> pré, na última sessão e mensal por 3 meses após. <b>Questionários:</b> <i>Pad test</i> e escala de satisfação.	Ausência de efeitos colaterais; 90% relataram estar satisfeitas com o tratamento; Melhora da perda urinária avaliada pelo <i>pad test</i> 1 mês após tratamento ( $p= 0,028$ ).
<b>Caruth JC<sup>12</sup>, 2018.</b>	<b>Estudo piloto;</b> <b>Amostra:</b> clínica privada, 30 mulheres entre 40 e 60 anos, aplicação no canal vaginal; <b>Posologia:</b> 3 grupos com tempo de aplicação diferente. Grupo I: 16 a 20 min; Grupo II: 10-12 min; Grupo III: 6-8 min. <b>Avaliações:</b> pré e 2 meses após o tratamento. <b>Questionários:</b> ICIQ-VS, ICIQ-SF. Fotos e biópsias também foram comparadas.	25 terminaram o tratamento. Nenhum efeito colateral. Melhora de 50,6% no escore de sintomas vaginais, 62,7% no escore de impacto para IU. Estatisticamente significativo quando avaliado o antes e depois dos grupos individualmente. Comparação dos grupos: sem diferença estatística.

---

<p><b><u>Vanaman Wilson MJ et al<sup>13</sup>, 2018</u></b></p>	<p><b>Prospectivo, não randomizado;</b></p> <p><b>Amostra:</b> 10 mulheres (idades entre 23 e 60 anos).</p> <p><b>Posologia:</b> 1 vez por mês, por 3 meses. 3 a 5 min. entre 40 e 45 °C (conforme tolerância).</p> <p><b>Avaliações:</b> pré, pós e 60 dias após última sessão.</p> <p><b>Questionários:</b> Atrofia e IUE avaliadas por questionário subjetivo de melhora</p> <p>linha de base (0% a 25%, 26% a 50%, 51% a 75%, 76% a 100% ).</p>	<p>Melhora na atrofia (<math>p = 0,048</math>).</p> <p>IUE melhorou (sem significância estatística).</p> <p>5 realizaram biópsias:</p> <p>aumentou colágeno, elastina, vascularização e pequenas fibras nervosas.</p>
---	---	---

---

**ESST:** *Empty supine stress test.*

**IMC:** Índice de massa corporal.

**Min:** Minutos.

**TRH:** Terapia de reposição hormonal.

**°C:** graus *Celsius*.

**ICIQ-SF:** *International Consultation on Continence Questionnaire - Short Form*

**UDI-6:** *Urogenital Distress Inventory.*

**VHI:** *Vaginal Health Index.*

**PISQ-12, Italian certified translation:** Short form of the *Pelvic Organ Prolapse/Urinary Incontinence Sexual Questionnaire.*

**WHOQoL-BREF:** *The World Health Organization Quality of Life, bref.*

**FSFI:** *Female Sexual Function Index.*

**ICIQ-VS:** *International Consultation on Incontinence Questionnaire-Vaginal Symptoms.*

**DISCUSSÃO:**

O processo de envelhecimento está associado a mudanças no trato geniturinário das mulheres, o que pode resultar em sintomas da SGM e IU. Busca-se, cada vez mais, tratamentos alternativos que sejam de fácil aplicação e com mínimos efeitos colaterais, para o tratamento destas condições clínicas. Uma terapêutica incipiente, que está em crescente investigação é a radiofrequência.

A radiofrequência induz modificações teciduais, secundárias a um dano térmico provocado por uma corrente de íons. Há descrição de alterações histológicas, confirmadas por biópsias realizadas antes e após a aplicação de radiofrequência nos tecidos vulvo vaginais. Descreve-se neocologênese, neoelastogênese e neoangiogênese. Nesta revisão integrativa, Vanaman Wilson et al<sup>13</sup>, descrevem ainda, o primeiro achado relatado de neurogênese relacionada a radiofrequência. Tal dado é importante, visto que sugere uma remodelação biológica em todas as camadas teciduais.

Em relação a via de aplicação da radiofrequência nos sete estudos incluídos nesta revisão integrativa, seis descrevem a aplicação no canal vaginal, um no meato uretral externo<sup>7</sup> e nenhum utilizou a via transuretral. Provavelmente esse achado deve-se ao fato que os artigos foram selecionados a partir do ano de 2015, onde já havia descrição de maior morbidade associada a via transuretral em estudos mais antigos. Portanto, os estudos recentes buscam vias menos invasivas e que não necessitem de analgesia e antibiótico profilaxia.

A posologia de aplicação também não é um consenso. Não há descrição exata de quantas sessões são necessárias, tampouco do intervalo entre elas para o estímulo das mudanças teciduais. Não houve homogeneidade na posologia dos estudos avaliados nesta revisão. Leibaschoff G et al<sup>9</sup>; Kamilos e Borelli<sup>6</sup> e Vanaman Wilson et al<sup>13</sup> descreveram 1 sessão a cada 30 dias, durante 3 meses. Os demais estudos não tiveram concordância em relação a este critério.

Encontramos apenas 1 estudo randomizado aplicando radiofrequência para o tratamento de IU aos esforços. Neste estudo, Leibaschoff G et al<sup>9</sup> investigaram, através de questionários específicos para IU, a melhora dos sintomas urinários. Outro ponto forte do artigo, além da randomização, é a descrição da perda urinária durante o exame físico: todas as 10 pacientes do grupo intervenção apresentavam perda urinária durante o esforço na avaliação pré-tratamento. Destas, sete negativamente o teste na avaliação final. As limitações, que não foram descritas por Leibaschoff G et al<sup>9</sup>, porém identificadas nesta revisão foram que pacientes com índice de massa corporal maior ou igual a 35 foram excluídas, além de descrição de estudo duplo cego sem informações de como os profissionais que aplicaram a radiofrequência foram cegados, visto a dificuldade na realização deste cegamento. Além disso, não há análise estatística comparando os grupos, o que é incoerente com a análise de um estudo randomizado.

A maioria dos artigos encontrados não realizou avaliação objetiva das perdas urinárias. Excetuando-se Leibaschoff G et al<sup>9</sup>, que conforme já descrito nesta discussão, realizaram a avaliação da perda aos esforços durante o exame físico e Lordelo et al<sup>7</sup> que realizaram o *pad test*, os demais estudos realizaram suas avaliações através de questionários subjetivos. As avaliações de atrofia também na maioria dos estudos encontrados foi através de questionário, com alguns estudos realizando biópsia para confirmar as modificações histológicas.

Todos os estudos foram realizados com amostras pequenas e com tempo de seguimento curto. O tempo máximo de seguimento foi de 90 dias após o término do tratamento nos estudos de Leibaschoff G et al<sup>9</sup> e Lordelo et al<sup>7</sup>. Os demais apresentaram avaliação com intervalos mais curtos.

Não houve consenso em relação a temperatura exata que deve ser aplicada nos tecidos para induzir as modificações teciduais, assim como não há conformidade no tempo em que o tecido deve ficar exposto a temperatura. A temperatura mínima utilizada foi 39 graus Celsius<sup>7</sup> e a máxima foi 45 graus Celsius<sup>9, 13</sup>.

Em relação aos resultados, todos os estudos descreveram uma melhora nos sintomas de sintomas da SGU e IU (conforme queixa avaliada em cada um deles). Leibaschoff G et al<sup>9</sup>, o único estudo randomizado dentre os incluídos, descreve melhora estatisticamente significativa no ICIQ-SF e UDI-6 (questionários relacionados a IU) do grupo intervenção. Entretanto, como já citamos, não realiza comparação entre as amostras (intervenção e controle). Vicariotto F e Raichi M<sup>10</sup> descrevem melhorias clinicamente e estatisticamente significantes para os sintomas de incontinência urinária e SGM. Lalji e Lozanova<sup>11</sup>, através da radiofrequência monopolar, identificaram 88,9% de redução da interferência da IU na vida pacientes na avaliação final. Lordelo et al<sup>7</sup> demonstraram, através de avaliação objetiva (*pad test*) e com significância estatística ( $p= 0,028$ ), a melhora da perda urinária avaliada pelo *pad test* 1 mês após tratamento.

Não há descrição de efeitos colaterais associados à radiofrequência nos estudos desta revisão.



**CONCLUSÃO:**

Devido à alta prevalência da SMG e da IU e impacto negativo destas condições clínicas na qualidade de vida das pacientes acometidas, aumenta-se a busca por tratamentos não invasivos ou minimamente invasivos, como a radiofrequência. Segundo os estudos revisados neste artigo, é uma opção de fácil execução, indolor, com boa tolerância e com resultados iniciais positivos para a melhora dos sintomas da SGU e IU. Entretanto, os estudos encontrados nesta revisão integrativa apresentam importantes limitações. Todos apresentam um pequeno número de pacientes na amostra, não um consenso sobre a posologia de aplicação, o seguimento de todos os estudos foi a curto prazo e a maioria das avaliações foi subjetiva, com poucos estudos avaliando dados objetivos. Portanto, há extrema necessidade de novos ensaios clínicos randomizados, que apresentem tamanho amostral maior, com parâmetros homogêneos e bem descritos para uma comprovação científica da técnica e constatação da sua eficácia.

## REFERÊNCIAS:

1. Gold M, Andriessen A, Bader A, Alinsod R, French ES, Guerette N, Kolodchenko Y, Krychman M, Murrmann S, Samuels J. Review and clinical experience exploring evidence, clinical efficacy, and safety regarding nonsurgical treatment of feminine rejuvenation. *Journal of cosmetic dermatology*. 2018;17(3):289-297.
2. Portman DJ, Gass MLS. Genitourinary syndrome of menopause: new terminology for vulvovaginal atrophy from the International Society for the Study of Women's Sexual Health and the North American Menopause Society. *Climacteric*. 2014;17(5):557-563.
3. North american menopause society. Management of symptomatic vulvovaginal atrophy: 2013 position statement of The North American Menopause Society. 2013;20(9):888-902.
4. Haylen BT, Ridder D, Freeman RM, Steven ES, 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. *Neurourology and Urodynamics: Official Journal of the International Continence Society*. 2010;29(1):4-20.
5. Burkhard FC, Bosch JLHR, Cruz F, Lemack GE, Nambiar AK, Thiruchelvam N, Tubaro A, Ambuhl D, Bedretdinova DA, Farag F, Lombrdo R, Schneider MP. EUA Guide lines on urinary incontinence in adults. *European association of urology*. 2019:1-99.
6. Kamilos MF, Borrelli LC. New therapeutic option in genitourinary syndrome of menopause: pilot study using microablative fractional radiofrequency. *Einstein (Sao Paulo)*. 2017;15(4):445-451.
7. Lordelo P, Boas AV, Sodr e D, Lemos A, Tozetto S, Brasil C. New concept for treating female stress urinary incontinence with radiofrequency. *International braz j urol*. 2017;43(5):896-902.
8. Mendes KDS, Silveira RCCP, Galv o CM. Revisão integrativa: método de pesquisa para a incorpora o de evidências na saúde e na enfermagem. *Texto & Contexto-Enfermagem*. 2008;17(4):758-764.
9. Leibaschoff G, Izasa PG, Cardona JL, Miklos JR, Moore RD. Transcutaneous temperature controlled radiofrequency (TTCRF) for the treatment of menopausal vaginal/genitourinary symptoms. *Surg Technol Int*. 2016;26(29):149-159.
10. Vicariotto F, Raichi M. Technological evolution in the radiofrequency treatment of vaginal laxity and menopausal vulvo-vaginal atrophy and

other genitourinary symptoms: first experiences with a novel dynamic quadripolar device. *Minerva ginecologica*. 2016;68(3):225-236.

11. Lalji S, Lozanova P. Evaluation of the safety and efficacy of a monopolar nonablative radiofrequency device for the improvement of vulvo-vaginal laxity and urinary incontinence. *Journal of cosmetic dermatology*. 2017;16(2):230-234.
12. Caruth JC, Plano TX. Evaluation of the safety and efficacy of a novel radiofrequency device for vaginal treatment. *Surg. Technol. Int*. 2018;32(1):145-149.
13. Vanaman Wilson MJ, Bolton J, Jones IT, Wu DC, Calame A, Goldman MP. Histologic and clinical changes in vulvovaginal tissue after treatment with a transcutaneous temperature-controlled radiofrequency device. *Dermatologic Surgery*. 2018;44(5):705-713.

ANEXO A - Versão em Português do *International Consultation on Incontinence Questionnaire – Short Form (ICIQ-SF)*.

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

**“Obrigado por você ter respondido as questões”**

### ANEXO B - Escala de Oxford

GRAU DE FORÇA	Pré intervenção	Pós intervenção
0. Nenhuma pressão: ausência de resposta muscular dos músculos perivaginais;		
1. Esboço de contração muscular não sustentada;		
2. Presença de contração de pequena intensidade, mas que se sustenta;		
3. Contração moderada: sentida com aumento de pressão intravaginal, que comprime os dedos do examinador com pequena elevação cranial da parede vaginal;		
4. Contração satisfatória: aquela que aperta os dedos do examinador com elevação da parede vaginal em direção à sínfise púbica;		
5. Contração forte: compressão firme dos dedos do examinador com movimento positivo em direção à sínfise púbica.		

\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ 1 SESSÃO

\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ 1 SESSÃO

\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ 1 SESSÃO

Número total de sessões:

**Exame físico:**

Prolapso anterior \_\_\_\_, prolapso posterior \_\_\_\_, prolapso apical \_\_\_\_, ESST \_\_\_\_,

Hipermobilidade uretral\_\_\_\_\_.

**ANEXO C – Diário Miccional – Unidade de Uroginecologia do HSL-PUCRS**

NOME:

DATA:

**RESPONDA:**

Frequentemente você tem desejo súbito e urgente de urinar?

 SIM       NÃO

Em algumas situações perde urina antes de chegar ao banheiro?

 SIM       NÃO

Frequentemente urina mais de 8 vezes ao dia?

 SIM       NÃO

Acorda mais de 2 vezes à noite para urinar?

 SIM       NÃO

*Usa forro por causa da perda de urina?*       SIM       NÃO  
Quantos por dia? \_\_\_\_\_

Há quanto tempo sente esses problemas? \_\_\_\_\_









## ANEXO D - Aprovação do Projeto pelo CEP-PUCRS

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE  
CATÓLICA DO RIO GRANDE  
DO SUL - PUC/RS



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** RADIOFREQUÊNCIA TRANSVAGINAL NO TRATAMENTO DA INCONTINÊNCIA URINÁRIA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

**Pesquisador:** Rodolfo Herberto Schneider

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 01755918.4.0000.5336

**Instituição Proponente:** UNIAO BRASILEIRA DE EDUCACAO E ASSISTENCIA

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 3.066.461

#### **Apresentação do Projeto:**

Projeto de programa de pós graduação: "RADIOFREQUÊNCIA TRANSVAGINAL NO TRATAMENTO DA INCONTINÊNCIA URINÁRIA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO" do "PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM GERONTOLOGIA BIOMÉDICA" coordenado pelo Dr Rodolfo Herberto Schneider.

#### **Objetivo da Pesquisa:**

Geral: Comparar graus de melhora e satisfação em mulheres pós-menopáusicas com incontinência urinária submetidas ao tratamento com radiofrequência transvaginal.

#### Objetivos Específicos

Das mulheres pós-menopáusicas, submetidas ao tratamento com radiofrequência não ablativa e exercícios para musculatura do assoalho pélvico pós 3 sessões, objetivamos:

Avaliar a qualidade de vida;

Avaliar a satisfação sexual;

Comparar o grau de força da musculatura do assoalho pélvica;

Comparar o diário miccional;

Identificar os fatores associados à IU (sociodemográficos, clínicos e estilo de vida).

Comparar os níveis de melhora nos sintomas de IU com os tratamentos realizados entre os grupos;

Avaliar os sintomas de IU pós-tratamento com radiofrequência transvaginal, nas mulheres que

**Endereço:** Av. Ipiranga, 6681, prédio 50, sala 703

**Bairro:** Partenon

**CEP:** 90.619-900

**UF:** RS

**Município:** PORTO ALEGRE

**Telefone:** (51)3320-3345

**Fax:** (51)3320-3345

**E-mail:** cep@pucls.br

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE  
CATÓLICA DO RIO GRANDE  
DO SUL - PUC/RS



Continuação do Parecer: 3.066.461

apresentarem melhora com esta técnica.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Bem descritos no termo de consentimento.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Estudo relevante. Delineamento adequado.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Termos foram apresentados, mas é necessário corrigir o cabeçalho do TCLE.

**Recomendações:**

Recomenda-se:

-Corrigir o cabeçalho (a grafia da palavra ConSentimento)e colocar telefone do coordenador do estudo no TCLE.

-Atualizar o Cronograma de Execução (data de início da coleta de dados)nas Informações Básicas do Projeto.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Aprovado com recomendação.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Diante do exposto, o CEP-PUCRS, de acordo com suas atribuições definidas nas Resoluções CNS n° 466 de 2012, n° 510 de 2016 e Norma Operacional n° 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO 1235178.pdf	24/10/2018 23:35:27		Aceito
Outros	lattes.docx	24/10/2018 23:34:11	Luisa Braga Jorge	Aceito
Declaração de Pesquisadores	carta.pdf	24/10/2018 23:24:44	Luisa Braga Jorge	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	24/10/2018 23:24:15	Luisa Braga Jorge	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TERMO.docx	23/10/2018 22:45:50	Luisa Braga Jorge	Aceito

**Endereço:** Av.Ipiranga, 6681, prédio 50, sala 703

**Bairro:** Partenon **CEP:** 90.619-900

**UF:** RS **Município:** PORTO ALEGRE

**Telefone:** (51)3320-3345 **Fax:** (51)3320-3345 **E-mail:** cep@pucrs.br

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE  
CATÓLICA DO RIO GRANDE  
DO SUL - PUC/RS



Continuação do Parecer: 3.066.461

Ausência	TERMO.docx	23/10/2018 22:45:50	Luisa Braga Jorge	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.doc	23/10/2018 22:37:24	Luisa Braga Jorge	Aceito
Folha de Rosto	folharosto.pdf	21/10/2018 20:14:31	Luisa Braga Jorge	Aceito
Outros	aprovacao.pdf	17/10/2018 10:31:57	Luisa Braga Jorge	Aceito
Outros	aprovacao.pdf	17/10/2018 10:30:53	Luisa Braga Jorge	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	chefservico.JPG	10/10/2018 11:27:00	Luisa Braga Jorge	Aceito
Declaração do Patrocinador	declaracao.pdf	09/10/2018 22:30:50	Luisa Braga Jorge	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	09/10/2018 22:15:22	Luisa Braga Jorge	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

PORTO ALEGRE, 07 de Dezembro de 2018

---

**Assinado por:**  
**Paulo Vinicius Sporleder de Souza**  
(Coordenador(a))

**Endereço:** Av. Ipiranga, 6681, prédio 50, sala 703  
**Bairro:** Partenon **CEP:** 90.619-900  
**UF:** RS **Município:** PORTO ALEGRE  
**Telefone:** (51)3320-3345 **Fax:** (51)3320-3345 **E-mail:** cep@pucrs.br





Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul  
Pró-Reitoria de Graduação  
Av. Ipiranga, 6681 - Prédio 1 - 3º. andar  
Porto Alegre - RS - Brasil  
Fone: (51) 3320-3500 - Fax: (51) 3339-1564  
E-mail: [prograd@pucrs.br](mailto:prograd@pucrs.br)  
Site: [www.pucrs.br](http://www.pucrs.br)