

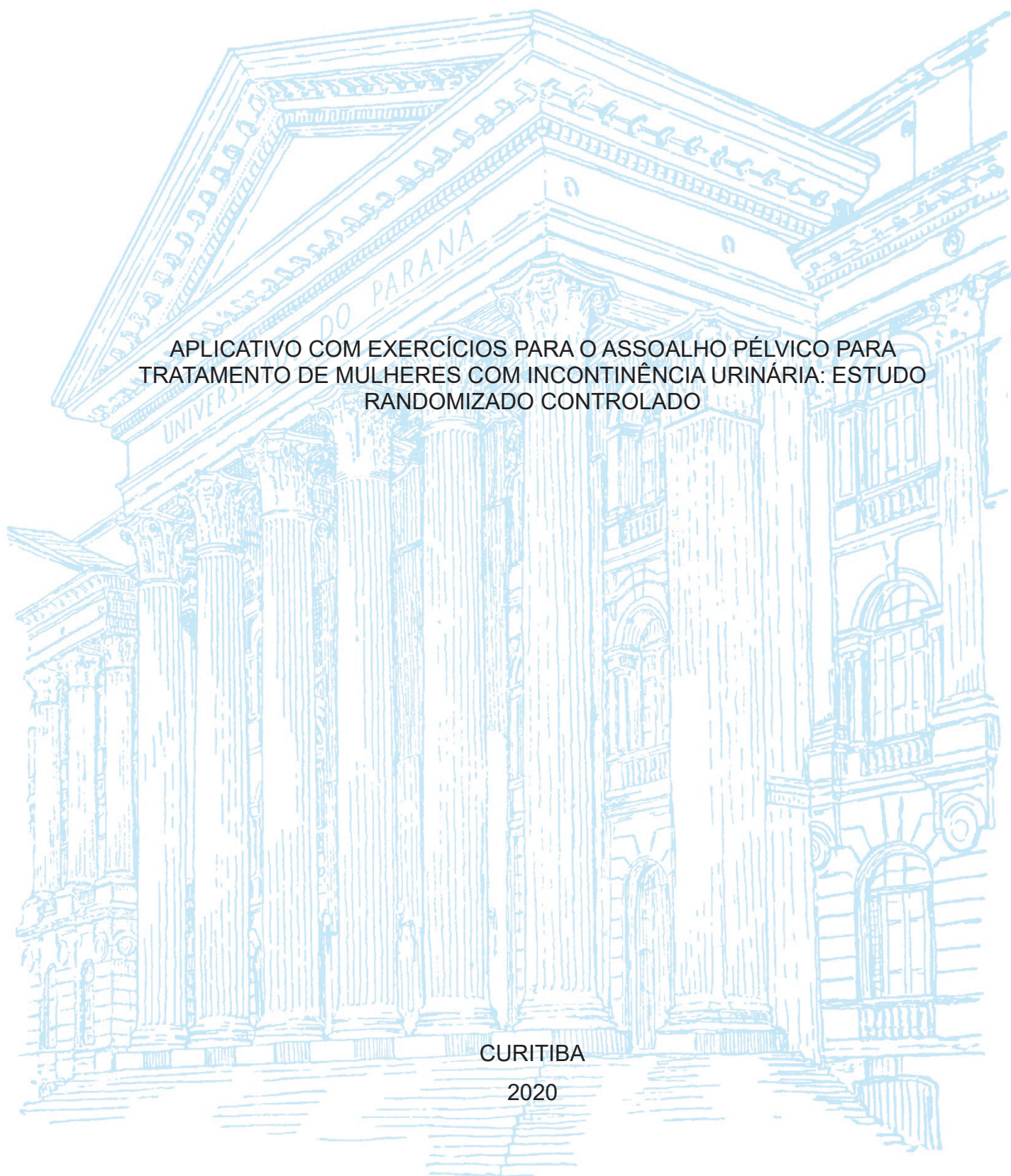
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

CÍNTIA ELISABETE FISCHER BLOSFELD

APLICATIVO COM EXERCÍCIOS PARA O ASSOALHO PÉLVICO PARA  
TRATAMENTO DE MULHERES COM INCONTINÊNCIA URINÁRIA: ESTUDO  
RANDOMIZADO CONTROLADO

CURITIBA

2020



CÍNTIA ELISABETE FISCHER BLOSFELD

APLICATIVO COM EXERCÍCIOS PARA O ASSOALHO PÉLVICO PARA  
TRATAMENTO DE MULHERES COM INCONTINÊNCIA URINÁRIA: ESTUDO  
RANDOMIZADO CONTROLADO

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Clínica Cirúrgica, do Setor de Ciências da Saúde, da Universidade Federal do Paraná, como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre.

Orientador: Prof. Dr. Rogério de Fraga

Coorientadores: Prof. Dr. Maura Regina Seleme  
Prof. Dr. Bary Berghmans

CURITIBA

2020

B656 Blosfeld, Cíntia Elisabete Fischer

Aplicativo com exercícios para o assoalho pélvico para tratamento de mulheres com incontinência urinária: estudo randomizado controlado [recurso eletrônico] / Cíntia Elisabete Fischer Blosfeld. – Curitiba, 2020.

Dissertação (mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Clínica Cirúrgica. Setor de Ciências da Saúde. Universidade Federal do Paraná.

Orientador: Prof. Dr. Rogério de Fraga

Coorientadores: Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Maura Regina Seleme

Prof. Dr. Bary Berghmans

1. Incontinência urinária. 2. Assoalho pélvico - Exercício.  
3. Qualidade de vida. 4. Aplicativos. I. Fraga, Rogério. II. Seleme, Maura Regina. III. Berghmans, Bary. IV. Programa de Pós-Graduação em Clínica Cirúrgica. Setor de Ciências da Saúde. Universidade Federal do Paraná. V. Título.

NLM WJ 246




MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
SETOR DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO MEDICINA (CLÍNICA  
CIRÚRGICA) - 40001016018P0

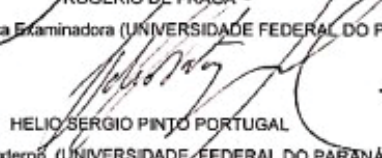
## TERMO DE APROVAÇÃO

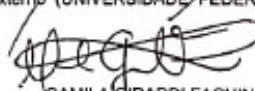
Os membros da Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em MEDICINA (CLÍNICA CIRÚRGICA) da Universidade Federal do Paraná foram convocados para realizar a arguição da dissertação de Mestrado de **CÍNTIA ELISABETE FISCHER BLOSFELD** intitulada: **APLICATIVO COM EXERCÍCIOS PARA O ASSOALHO PÉLVICO PARA TRATAMENTO DE MULHERES COM INCONTINÊNCIA URINÁRIA: ESTUDO RANDOMIZADO CONTROLADO**, sob orientação do Prof. Dr. **ROGERIO DE FRAGA**, que após terem inquirido a aluna e realizada a avaliação do trabalho, são de parecer pela sua **APROVAÇÃO** no rito de defesa.

A outorga do título de mestre está sujeita à homologação pelo colegiado, ao atendimento de todas as indicações e correções solicitadas pela banca e ao pleno atendimento das demandas regimentais do Programa de Pós-Graduação.

CURITIBA, 22 de Dezembro de 2020.

  
ROGERIO DE FRAGA  
Presidente da Banca Examinadora (UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ)

  
HELIO SERGIO PINTO PORTUGAL  
Avaliador Externo (UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ)

  
CAMILA GIRARDI FACHIN  
Avaliador Externo (UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ)

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço ao meu Deus, que me guia e protege diariamente, que me dá saúde e energia para correr atrás dos meus sonhos.

À minha família; marido e filhos, pai e mãe; por sua presença, amor e respeito às minhas escolhas.

Ao meu orientador, professor Doutor Rogério de Fraga, por toda a sua paciência, competência e sentido prático com que sempre me orientou neste trabalho.

Aos meus coorientadores, professores doutores Maura Regina Seleme e Bary Berghmans, pelos desafios propostos durante todo o desenvolvimento da pesquisa.

À Faculdade Inspirar, instituição coparticipante, que disponibilizou sua infraestrutura para realização de toda a coleta de dados.

À toda equipe de pesquisadores envolvidos neste projeto: Claudia Mueller, Anna Lorenzoni, Flávia Ciescivski, Daniela Busato, Rayssa Paiva, Gustavo Latorre, Maria Angélica Rocha e Silvana Uchoa.

Ao professor Dr Jorge Fouto Matias, coordenador do Programa de Pós-graduação em Clínica Cirúrgica.

“Onde você vê um obstáculo, alguém vê o término da viagem e o outro vê uma chance de crescer. Onde você vê um motivo pra se irritar, alguém vê a tragédia total e o outro vê uma prova para sua paciência. Onde você vê a teimosia, alguém vê a ignorância, um outro compreende as limitações do companheiro, percebendo que cada qual caminha em seu próprio passo, e que é inútil querer apressar o passo do outro, a não ser que ele deseje isso. Cada qual vê o que quer, pode ou consegue enxergar. Porque eu sou do tamanho do que vejo. E não do tamanho da minha altura”

**Fernando Pessoa**

## RESUMO

**Proposta:** Analisar a eficácia, do uso isolado ou associado a fisioterapia, de um aplicativo com exercícios para o assoalho pélvico, na redução dos sintomas urinários e na melhora da qualidade de vida de mulheres incontinentes. **Métodos:** Trata-se de um estudo longitudinal do tipo ensaio clínico randomizado controlado. Como instrumentos foram utilizados o Questionário de Qualidade de Vida *Kings Health Questionnaire (KHQ)* e o “*International Consultation on Incontinence Questionnaire – Short Form*” (*ICIQ-SF*). As voluntárias foram divididas em quatro grupos: Aplicativo + Fisioterapia (AP+Physio); Folha de exercícios domiciliares + Fisioterapia (P+Physio); Somente aplicativo (AP); Somente Folha de exercícios domiciliares (P). **Resultados:** Foram avaliadas 138 mulheres, das quais 77, com idade média de 48,31 anos, finalizaram os tratamentos propostos. Nos domínios e escores gerais do *KHQ*, os únicos que apresentaram diferença significativa entre os grupos foram o Percepção Geral de Saúde (P+Physio superior a P,  $p=0,008$ ); Limitações Sociais (P+Physio superior ao AP,  $p=0,04$ ; P superior ao AP,  $p=0,05$ ) e Parte I (P+Physio superior a P,  $p=0,04$ ). A análise do *ICIQ-SF* evidenciou uma superioridade do P+Physio em relação ao P ( $p=0,01$ ). Entre os outros grupos não houve diferenças significativas. As outras nove variáveis analisadas não apresentaram diferenças significativas entre todos os grupos. **Conclusão:** O uso do aplicativo isolado ou associado a Fisioterapia, produz melhora dos sintomas urinários e da qualidade de vida de mulheres incontinentes, na maioria das variáveis estudadas, mas não é significativamente superior em relação aos demais grupos.

Palavras-chave: Incontinência urinária. Assoalho Pélvico. Exercício. Qualidade de vida. Aplicativos.

## ABSTRACT

**Objectives:** To analyze the effectiveness of an application for pelvic floor exercises, alone and associated with physiotherapy, in reducing urinary symptoms and improving the quality of life of incontinent women. **Materials and Methods:** This is a longitudinal randomized controlled clinical trial study. The Kings Health Questionnaire (KHQ) and the International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form (ICIQ-SF) were used as outcome measurements. The participants were divided into four groups: Application + Physiotherapy (AP+Physio); Home Exercise Sheet + Physiotherapy (P+Physio); Only Application (AP); Only Home Exercise Sheet (P). **Results:** From the 138 women who were evaluated, 77 (who presented a mean age of 48.31 years) completed the proposed treatments. In the KHQ domains and Overall Scores, the only ones who presented significant difference between groups were: the General Health Perception (P+Physio higher than P,  $p=0.008$ ), Social Limitations (P+Physio higher than AP,  $p=0.04$ ; P higher than AP,  $p=0.05$ ) and Part I Score (P+Physio higher than P,  $p=0.04$ ). The analysis of the ICIQ-SF showed P+Physio higher than P ( $p=0.01$ ). Between the other groups there were no significant differences. The other nine variables analysed no significant differences in all groups. **Conclusion:** The use of the application alone and associated with physiotherapy, produces better results in reducing urinary symptoms and improving the quality of life of incontinent women, in most variables, but it is not significantly superior in relation to the other groups.

Keywords: Urinary incontinence. Pelvic floor. Exercise. Quality of life. Applications.

## LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 – DIVISÃO DOS GRUPOS DE PESQUISA.....	14
FIGURA 2 – EXEMPLOS DE EXERCÍCIOS PARA MUSCULATURA DO ASSOALHO PÉLVICO NO APLICATIVO.. ..	15
FIGURA 3 – EXEMPLOS DE EXERCÍCIOS PARA MUSCULATURA DO ASSOALHO PÉLVICO NA FOLHA DE EXERCÍCIOS.....	16

## LISTA DE ABREVIATURAS

ABFP	-	Associação Brasileira de Fisioterapia Pélvica
ANOVA	-	Análise da Variância
AP	-	Grupo Somente Aplicativo
AP+Physio	-	Grupo Aplicativo + Fisioterapia
DIU	-	Dispositivo intrauterino
EMAP	-	Exercícios para a Musculatura do Assoalho Pélvico
HC-UFPR	-	Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná
ICI	-	International Consultation on Incontinence
ICIQ E	-	ICIQ Escore
ICIQ-SF	-	International Consultation on Incontinence Questionnaire – Short Form
IU	-	Incontinência Urinária
IUE	-	Incontinência Urinária de Esforço
IUM	-	Incontinência Urinária Mista
IUU	-	Incontinência Urinária de Urgência
KHQ	-	Kings Health Questionnaire
MAP	-	Musculatura do Assoalho Pélvico
P	-	Grupo Somente Folha/ Controle
P+Physio	-	Grupo Folha + Fisioterapia
POP-Q	-	Pelvic Organ Prolapse - Quantification
TCLE	-	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b> .....	10
1.1	OBJETIVOS .....	11
<b>2</b>	<b>MATERIAL E MÉTODOS</b> .....	12
2.1	MEDIDAS DE RESULTADOS PRIMÁRIOS .....	16
2.2	MEDIDAS DE RESULTADOS SECUNDÁRIOS.....	16
2.3	TAMANHO DA AMOSTRA.....	18
2.4	ANÁLISE ESTATÍSTICA .....	18
<b>3</b>	<b>ARTIGO – ASSESSMENT OF THE PELVIC FLOOR EXERCISES WITH IPELVIS® APP. FOR TREATMENT OF WOMEN WITH URINARY INCONTINENCE: A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL.....</b>	19
<b>4</b>	<b>CONCLUSÃO</b> .....	39
	<b>REFERÊNCIAS</b> .....	40
	<b>APÊNDICE 1 - DADOS DEMOGRÁFICOS E ANTROPOMÉTRICOS DAS VOLUNTÁRIAS</b> .....	43
	<b>APÊNDICE 2 – DADOS DOS QUESTIONÁRIOS DAS VOLUNTÁRIAS....</b>	45
	<b>ANEXO 1 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO</b> .....	47
	<b>ANEXO 2 - PARECER COMITÊ DE ÉTICA FACULDADE INSPIRAR.....</b>	48
	<b>ANEXO 3 - PARECER COMITÊ DE ÉTICA COMITÊ DE ÉTICA HC-UFPR.....</b>	51
	<b>ANEXO 4 - REGISTRO CLINICAL TRIALS</b> .....	55
	<b>ANEXO 5 – QUESTIONÁRIO INTERNATIONAL CONSULTATION ON INCONTINENCE QUESTIONNAIRE – SHORT FORM</b> .....	56
	<b>ANEXO 6 – QUESTIONÁRIO KINGS HEALTH QUESTIONNAIRE.....</b>	57

## 1 INTRODUÇÃO

As disfunções do assoalho pélvico, urinárias, anorretais, sexuais ou da estática pélvica, são problemas de saúde que impactam negativamente sobre a qualidade de vida de centenas de milhares de mulheres no mundo todo, tendo sido consideradas epidêmicas (DELANCEY, 2005). Particularmente a incontinência urinária (IU), sintoma com implicações sociais causadoras de desconforto e perda da autoconfiança (BO et al, 2015), tem prevalência variável de 13,1% a 70,9% em diferentes populações. O tipo mais comum é a incontinência urinária de esforço (IUE), com prevalência entre 10% a 39% (CERRUTO et al, 2013; ABRAMS et al, 2016).

Atualmente, a primeira linha de tratamento para a IU são os exercícios para a musculatura do assoalho pélvico (EMAP); nível um de evidência, grau A de recomendação (BERGHMANS, 2017); indicados no International Consultation on Incontinence (ICI) (ABRAMS et al, 2010; ABRAMS et al, 2016). Uma recente revisão da *Cochrane* confirma que os EMAP são eficazes, podem curar ou melhorar os sintomas de IUE e melhorar a qualidade de vida (DUMOULIN, 2018). Apesar disto, não há consenso na literatura sobre como eles devem ser fornecidos: supervisionados por um profissional de saúde ou autoadministrados (LUKACZ, et al. 2017).

Sabe-se que o sucesso do treinamento muscular depende da compreensão dos comandos dados pelo terapeuta e conscientização da localização destes músculos por parte do paciente. Deve haver aceitação, motivação e incorporação dos exercícios de contração às atividades do dia a dia, principalmente após o término do tratamento, para manutenção dos ganhos obtidos (FELICÍSSIMO, 2007). Em função disto, um aspecto principal que deve ser levado em consideração ao se tratar de EMAP sem supervisão é a aderência, definida como “o quanto o comportamento de uma pessoa corresponde com recomendações de um profissional da saúde, tais como tomar algum medicamento, seguir uma dieta ou realizar modificações comportamentais” (SACOMORI, 2014).

Com o aumento da disponibilidade de *smartphones*, aplicativos estão em amplo crescimento e oferecem novas possibilidades para prestação de serviços de saúde. Sugere-se que eles podem aumentar a adesão ao tratamento de doenças,

porém são poucos os que têm sua eficácia comprovada em estudos científicos (FREE, 2013).

Os EMAP desenvolvidos dentro do aplicativo escolhido, iPelvis®, seguem o protocolo desenvolvido por Kary Bo (BO, 2015). O treinamento da musculatura do assoalho pélvico (MAP) é representado em cinco etapas, respeitando a ordem cronológica do aprendizado motor, no chamado “*treinamento dos 5 Fs*”. Inicialmente é realizado o trabalho de propriocepção (*Find*), seguido pelo treino de coordenação motora específica (*Feel*), que prepara para o treino de reforço (*Force*), para que ao final os ganhos sejam aplicados nas atividades diárias específicas do paciente (*Follow Through*), bem como ao treinamento funcional (*Functional Training*) (LATORRE, 2018; BERGHMANS, SELEME 2020; BERGHMANS, 2020).

Um diferencial do aplicativo escolhido, é a criação de um personagem lúdico (desenho em forma de bexiga) para fazer interface ao problema e ser o facilitador no processo de aprendizado, possibilitando uma melhor aceitação do problema pelo paciente, sendo visto como um personagem simpático e encorajador (LATORRE, 2018). Pelo fato de o aplicativo ter características próprias do sistema que difere dos outros aplicativos e de a incontinência urinária ser um problema de saúde pública e afetar o indivíduo no âmbito social, físico e de higiene, justifica-se um estudo para que seja possível avaliar a sua capacidade de influenciar na qualidade de vida de mulheres incontinentes, bem como diminuir ou curar essas pacientes.

## 1.1 OBJETIVOS

Os objetivos desta pesquisa foram analisar a eficácia, do uso isolado ou associado a fisioterapia, de um aplicativo com exercícios para o assoalho pélvico na redução dos sintomas urinários e na melhora da qualidade vida de mulheres incontinentes.

## 2 MATERIAL E MÉTODOS

Trata-se de um estudo longitudinal do tipo ensaio clínico randomizado, controlado, com quatro grupos paralelos (1:2) desenvolvido nas dependências da Faculdade Inspirar, Curitiba-PR. Foram recrutadas para o estudo mulheres com incontinência urinária de esforço (IUE), de urgência (IUU) e mista (IUM), com idade entre 18 e 59 anos, e com demonstração objetiva da perda urinária.

Nossa busca por mulheres voluntárias se deu em listas de pacientes que aguardavam por cirurgia no Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná (HC-UFPR), bem como por indicações dos mesmos médicos urologistas e ginecologistas, atuantes no HC-UFPR, em seus consultórios particulares. Esse critério foi importante para que não houvesse diferença de conduta médica.

Foram excluídas, gestantes, mulheres de até seis meses do pós-parto, mulheres com prolapso maior do que estágio III pelo *Pelvic Organ Prolapse - Quantification (POP-Q)* (PERSU et al, 2011), com infecção urinária, com tumor intrapélvico, com dores pélvicas que impedissem a realização das terapias oferecidas ou que tivessem passado por cirurgia pélvica em um período menor do que seis meses e portadoras de marcapasso ou dispositivo intrauterino (DIU). Além disto, foram excluídas voluntárias que faltaram duas vezes consecutivas aos atendimentos de fisioterapia.

Cada voluntária, antes de realizar os procedimentos de avaliação e tratamento, foi informada quanto aos objetivos da pesquisa e assinou o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (ANEXO 1). O projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade Inspirar, AX – Centro de Estudos da Saúde LTDA. – EPP (parecer número 1.833.987) (ANEXO 2); bem como pela Instituição Coparticipante, HC-UFPR - Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná (parecer número 2.520.073) (ANEXO 3). O estudo foi registrado no ClinicalTrials.gov ID: NCT04484753 (ANEXO 4).

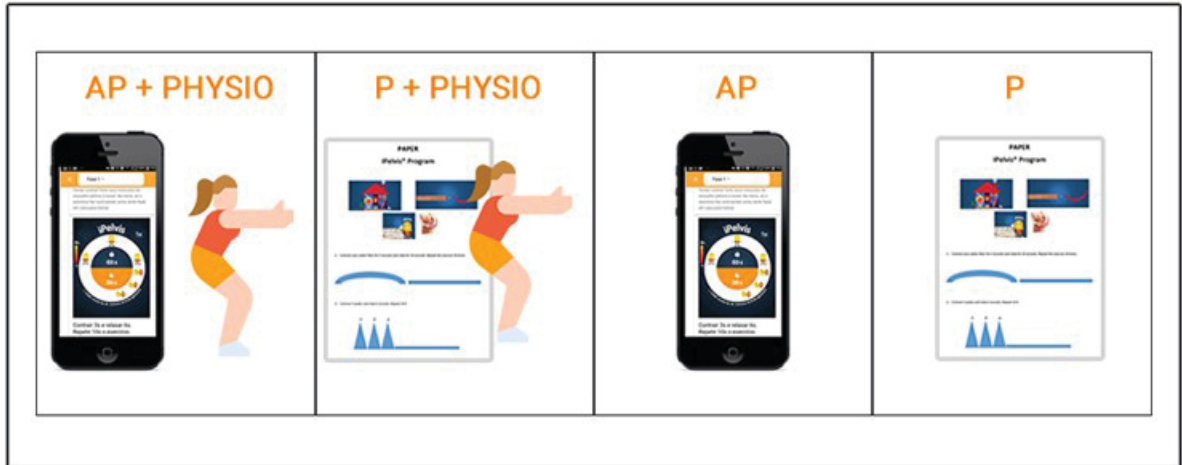
A avaliação inicial foi realizada de acordo com o descrito no Guia de Prática Clínica da Associação Brasileira de Fisioterapia Pélvica (ABFP), traduzido a partir do guia homônimo realizado pela Real Associação Holandesa de Fisioterapia Pélvica (PALMA et al, 2014), atualizado e recentemente publicado (BERGHMANS et al, 2020). Além desta avaliação, foram aplicados os questionários *International*

*Consultation on Incontinence Questionnaire – Short Form (ICIQ-SF)* (ANEXO 5) (TAMANINI et al, 2004; TAMANINI et al, 2005) e *Kings Health Questionnaire (KHQ)* (ANEXO 6) (TAMANINI et al, 2003), analisados neste estudo.

Outros braços do estudo têm como objeto as funções da MAP, portanto, todas as voluntárias passaram por um exame físico, dentre outros instrumentos de avaliação. Devido ao fato de que cerca de 30% das mulheres são incapazes de realizar a contração da MAP somente através de comandos verbais, sendo muito comum a realização da manobra invertida ou a contração simultânea de músculos como glúteo, adutores de quadril e musculatura abdominal (BO, 2009), todas as mulheres que apresentaram alguma dificuldade, receberam instrução juntamente ao exame do assoalho pélvico via vaginal.

Após realização das avaliações iniciais, cada voluntária passou por um sorteio para definição do grupo a participar. Os grupos receberam as seguintes intervenções, sem modificações durante o período da pesquisa: Grupo Aplicativo + Fisioterapia (AP+Physio): foram submetidas a 12 atendimentos de Fisioterapia Pélvica, em grupo, uma vez por semana e receberam o Aplicativo iPelvis® com orientações de EMAP a serem realizados em domicílio; Grupo Folha + Fisioterapia (P+Physio): foram submetidas a 12 atendimentos de Fisioterapia Pélvica, em grupo, uma vez por semana e receberam uma folha com orientações de EMAP a serem realizados em domicílio; Grupo Somente Aplicativo (AP): receberam o Aplicativo iPelvis® com orientações de EMAP a serem realizados em domicílio; Grupo Somente Folha/ Controle (P): receberam uma folha com orientações de EMAP a serem realizados em domicílio. Após 3 meses todas as voluntárias foram reavaliadas. A divisão dos grupos pode ser visualizada na Figura 1.

FIGURA 1. Divisão Grupos De Pesquisa.



Fonte: A Autora (2020).

*AP+Physio, Grupo Aplicativo + Fisioterapia; P+Physio, Grupo Folha + Fisioterapia; AP, Grupo Somente Aplicativo; P, Grupo Somente Folha/Controle.*

O esquema de randomização foi realizado por um membro da equipe de pesquisadores, que colocou em uma caixa bolinhas com cores diferentes, cada uma indicando um dos grupos de intervenção. Cada voluntária retirou uma bolinha da caixa e a partir disto foi direcionada para o grupo correspondente. Inicialmente foram alocados os grupos com fisioterapia (AP+Physio e P+Physio), e após conclusão destes grupos, foi dada sequência para randomização dos grupos AP e P. Para reduzir o número de perdas de voluntárias nos grupos AP e P, foi realizada coleta das respostas dos questionários por telefone àquelas que não puderam comparecer à reavaliação presencial.

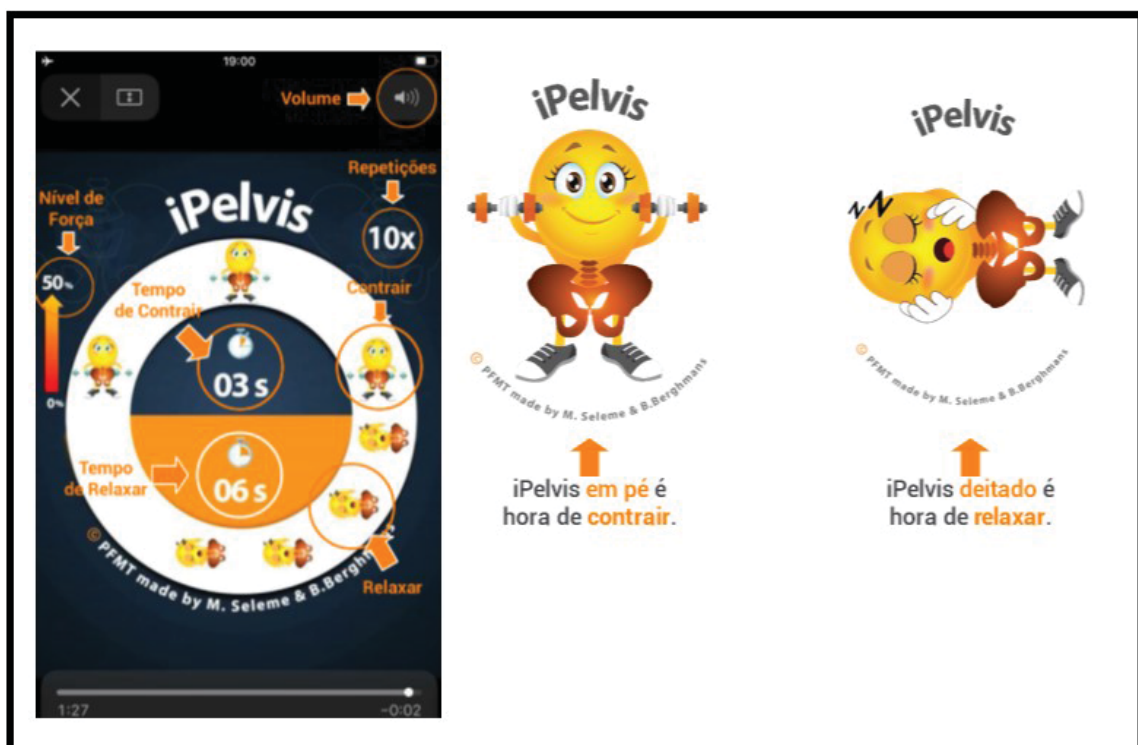
As voluntárias sorteadas para os grupos com aplicativo (AP+Physio e AP), mas que não possuíam aparelho de celular compatível para sua instalação, foram redirecionadas para os grupos com folha: do grupo AP+Physio foram para o grupo P+Physio e, do grupo AP foram para o grupo P. Isso foi feito para que a amostra não ficasse muito pequena e para que as voluntárias tivessem a oportunidade de receber intervenção.

O Aplicativo iPelvis®, desenvolvido por Maura Regina Seleme e Claudia Veloso Mueller, foi apresentado às voluntárias dos grupos AP+Physio e AP pela

equipe de pesquisadores, bem como foi orientada sua instalação no aparelho de celular de cada voluntária, que recebeu uma senha. Foi criado um sistema de bloqueamento ao uso em outros computadores ou telefones, possibilitando a individualização do sistema. Na época do desenvolvimento da pesquisa, a versão disponível do Aplicativo iPelvis® era 1.0, com 6 fases de duração de 15 dias cada uma, totalizando 3 meses. No aplicativo são encontrados exercícios dinâmicos com som e imagem que mostram quantas vezes realizar cada exercício, o nível de força e quantos segundos contrair e relaxar o assoalho pélvico, conforme exemplo na Figura 2.

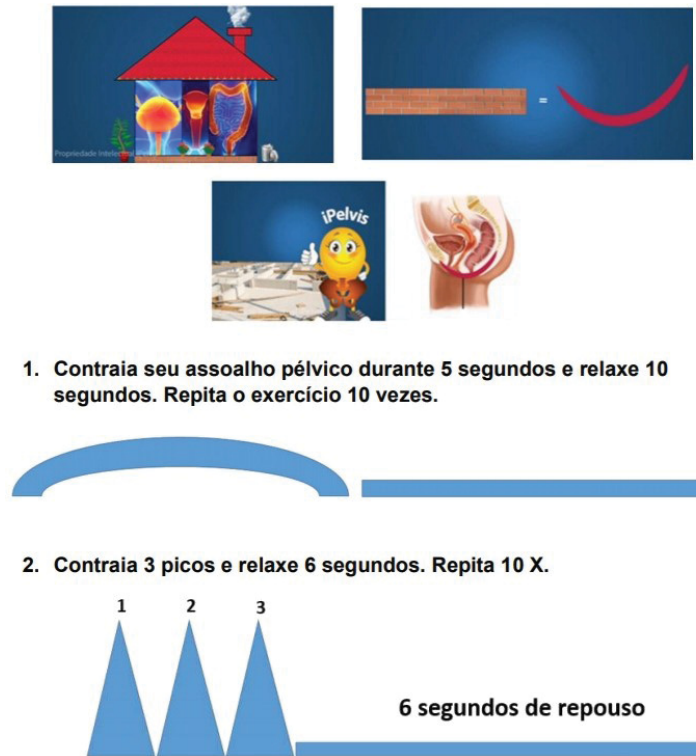
Os grupos P+Physio e P receberam uma folha de exercícios que continha exatamente as mesmas orientações de exercícios e conselhos de higiene de vida oferecidos dentro do aplicativo, conforme exemplos na Figura 3. Os exercícios realizados nos atendimentos de Fisioterapia foram os mesmos oferecidos dentro do aplicativo e na folha de exercícios.

FIGURA 2. Exemplo de exercício para musculatura do assoalho pélvico no Aplicativo.



Fonte: Aplicativo iPelvis®

FIGURA 3. Exemplos de exercícios para musculatura do assoalho pélvico na Folha de Exercícios.



Fonte: A Autora (2020)

## 2.1 MEDIDAS DE RESULTADOS PRIMÁRIOS

As medidas de resultados primários foram do *ICIQ-SF*, um instrumento traduzido e validado para o português que avalia impacto da IU na qualidade de vida e a gravidade dos sintomas urinários. O questionário é composto por quatro questões relacionadas à frequência, gravidade da perda urinária e seu impacto na qualidade de vida (TAMANINI et al, 2004; TAMANINI et al, 2005). O *ICIQ* Escore (*ICIQ E*) é a soma dos escores das questões três, quatro e cinco e varia de 0 a 21. O impacto na qualidade de vida foi definido de acordo com o escore da questão 5: (0) nada; (1-3) leve; (4-6) moderado; (7-9) grave; (10) muito grave (RICCETTO et al, 2005).

## 2.2 MEDIDAS DE RESULTADOS SECUNDÁRIOS

As medidas de resultados secundários foram do *KHQ*, questionário que

analisa a presença de sintomas de IU e seu impacto nos vários aspectos da individualidade na qualidade de vida. O questionário contém 30 questões subdivididas em nove domínios (percepção geral da saúde, impacto da incontinência, limitações em atividades diárias, limitações físicas, limitações sociais, relações pessoais, emoções, sono e a disposição, medidas de gravidade) e uma escala de sintomas (TAMANINI et al, 2003). De acordo com Hebbbar et al, o KHQ pode ser dividido em 3 partes com escore gerais: a Parte I, contém percepção geral da saúde e impacto da incontinência; a Parte II, contém limitações em atividades diárias, limitações físicas, limitações sociais, relações pessoais, emoções, sono e a disposição, medidas de gravidade; e a Parte III é considerada um único item em que existem dez sintomas diferentes da bexiga. O KHQ é pontuado por cada um de seus domínios através de fórmulas matemáticas, os escores variam de 0 a 100 e quanto maior a pontuação obtida, pior é a qualidade de vida relacionada àquele domínio. O escore da escala de sintomas varia de 0 a 30 e, também, quanto maior a pontuação, piores os sintomas (HEBBAR et al, 2015). Segue abaixo os cálculos matemáticos para cada domínio:

Percepção geral de saúde:  $(\text{Pontuação da Questão 1-1})/4 \times 100 = \underline{\hspace{2cm}}$

Impacto da incontinência:  $(\text{Pontuação da Questão 2-1})/3 \times 100 = \underline{\hspace{2cm}}$

Limitações de atividades diárias:

$(\text{Pontuação das Questões } 3a+3b)-2)/6 \times 100 = \underline{\hspace{2cm}}$

Limitações físicas:  $(\text{Pontuação das Questões } 4a+4b)-2)/6 \times 100 = \underline{\hspace{2cm}}$

Limitações sociais:

$((\text{Se } 5c \geq 1 \text{ então Pontuação das questões } 4c+4d +5c)-3)/9 \times 100 = \underline{\hspace{2cm}}$

$((\text{Se } 5c = 0 \text{ então Pontuação das questões } 4c+4d +5c)-2)/6 \times 100 = \underline{\hspace{2cm}}$

Relações pessoais:

$((\text{Se } 5a + 5b \geq 2 \text{ então Pontuação das questões } 5a+5b)-2)/6 \times 100 = \underline{\hspace{2cm}}$

$((\text{Se } 5a + 5b = 1 \text{ então Pontuação das questões } 5a+5b)-1)/3 \times 100 = \underline{\hspace{2cm}}$

$((\text{Se } 5a + 5b = 0 \text{ então tratar como "missing value" (não aplicável)})$

Emoções:  $((\text{Pontuação das Questões } 6a +6b + 6c)-3)/9 \times 100 = \underline{\hspace{2cm}}$

Sono e disposição:  $((\text{Pontuação das Questões } 7a +7b)-2)/6 \times 100 = \underline{\hspace{2cm}}$

Medidas de gravidade:

$((\text{Pontuação das Questões } 8a +8b + 8c +8d + 8e)-5)/15 \times 100 = \underline{\hspace{2cm}}$

### 2.3 TAMANHO DA AMOSTRA

Considerando a população feminina mundial quando a pesquisa foi realizada de 3.704.194.620 (countrymeter.com) e um erro amostral de 5% a um nível de confiança de 95%, sob uma prevalência mínima de 10% tanto da disfunção urinária quanto da sexual, calculou-se que a amostra necessária para o estudo seria de 139 mulheres. O cálculo realizado foi para análise de prevalência, desconsiderando o tamanho do efeito clinicamente significativo para os dois instrumentos utilizados.

### 2.4 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Para análise da homogeneidade dos grupos no que se refere à fatores antropométricos e sociodemográficos, foi utilizado o teste Qui-Quadrado de independência. Para a idade e IMC foi utilizado o teste Snedecor.

O teste de Wilcoxon para dados pareados foi utilizado para verificar se existiam diferenças entre os momentos pré e pós intervenção no *ICIQ-SF*, nos domínios e escores gerais (Partes I, II e III) do *KHQ*. A Análise da Variância (ANOVA) foi utilizada para identificar possíveis efeitos dos grupos sob a diferença das médias pré e pós intervenção entre todos os domínios e escores gerais do *KHQ* e do *ICIQ-SF*. Para aqueles em que houve diferença significativa foi aplicado o teste de *Tukey* para identificar quais grupos foram significativamente diferentes entre si.

As análises estatísticas foram efetuadas com o software R de computação estatística com nível de significância adotado de 95% ( $p < 0,05$ ).

### 3 ARTIGO

Os dados da presente dissertação – resultados e discussão, foram submetidos à análise e publicação na revista científica *Pelviperineology*, aceito para publicação no dia 16/08/2021 (*Pelviperineology* 2021;40(3):134-144. DOI: 10.34057/PPj.2021.40.02.2021-7-4).

# ASSESSMENT OF THE PELVIC FLOOR EXERCISES WITH IPELVIS® APP. FOR TREATMENT OF WOMEN WITH URINARY INCONTINENCE: A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL

## INTRODUCTION

Pelvic floor dysfunctions are health problems that negatively impact the quality of life of hundreds of thousands of women worldwide<sup>1</sup>. Urinary incontinence (UI), in particular, has a variable prevalence of 13.1% to 70.9% in different populations<sup>2</sup>.

Currently, the first-line therapy for UI is pelvic floor muscle training (PFMT), which is level one evidence and grade A recommendation<sup>3</sup>, indicated by the International Consultation on Incontinence (ICI)<sup>2,4</sup>. A recent review by *Cochrane* confirms that PFMT is effective in curing or improving symptoms of stress urinary incontinence (SUI) and improving quality of life<sup>5</sup>. Despite this, there is no consensus on the literature on the administration of this therapy, i.e., if it should be performed by a professional or self-administered<sup>6</sup>.

It is known that the success of PFMT depends on the understanding of the commands given by the therapist and their incorporation into the patient's daily activities<sup>7</sup>. Because of this, one important aspect that should be taken into account when dealing with unsupervised PFMT is adherence, that is defined as "the degree to which a person correctly follows the medical or health professional advice"<sup>8</sup>.

With the increased availability of smartphones, the number of applications is growing widely, offering new possibilities for health care provision. Although these applications "apps" are considered capable of increasing adherence to medical treatments, only few have proven their effectiveness in scientific studies<sup>9</sup>.

The PFMT available by the chosen application, follow the protocol developed by Bo et al.<sup>10</sup> and is represented in five stages, respecting the chronological order of motor learning<sup>11-13</sup>. Its differential is the creation of a playful, friendly and encouraging character, who acts as the facilitator in the learning process<sup>11</sup>.

The objectives of this study are: to analyze the effectiveness, of an application for pelvic floor exercises, alone and associated with physiotherapy, in reducing urinary symptoms and improving the quality of life of incontinent women.

## MATERIALS AND METHODS

This is a longitudinal, randomized, controlled clinical trial with four parallel groups (1:2) developed in the facilities of Faculdade Inspirar, in Curitiba, Paraná, south of Brazil. We recruited women with stress (SUI), urgency (UUI), and mixed (MUI) urinary incontinence, aged between 18 and 59 years, and with objective demonstration of urinary loss.

We searched for female volunteers in two environments. First, participants were recruited from lists of patients waiting for surgery at the Hospital de Clínicas of the Federal University of Paraná (HC-UFPR). Also, urologists and gynecologists, who work both at HC-UFPR and in their private practices, indicated patients followed in private outpatient clinics who would fit the study. This criterion was important so that there would be no difference in the medical conduct.

Excluded were: pregnant women, women up to six months postpartum, women with prolapse equal or greater than Stage III according to the *Pelvic Organ Prolapse - Quantification (POP-Q)*,<sup>14</sup> with urinary infection, with intrapelvic tumors, with pelvic pain that prevented the performance of the available therapies or who had undergone pelvic surgery in a period shorter than six months, and carriers of pacemakers or intrauterine devices. In addition, participants who missed physical therapy twice in a row were also excluded.

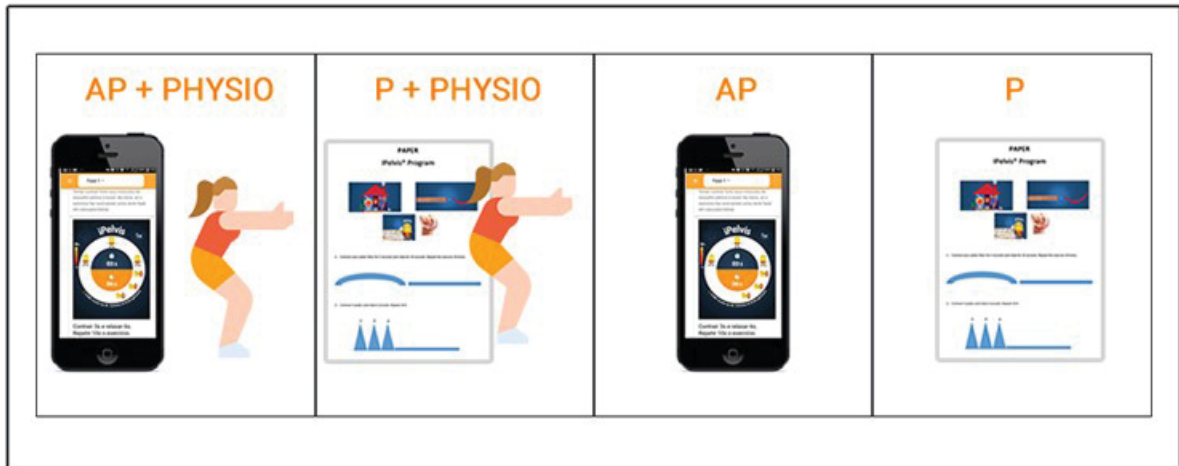
Before performing the evaluation and treatment procedures, each volunteer was informed about the objectives of the study and signed the Informed Consent Form (ICF). The research project was approved by the Research Ethics Committee of Faculdade Inspirar, AX – Centro de Estudos da Saúde LTDA. – EPP (opinion number 1,833,987); as well as by the Co-participant Institution, HC-UFPR – Hospital de Clínicas of Federal University of Paraná (opinion number 2,520,073). The study was registered at ClinicalTrials.gov ID: NCT04484753.

The initial evaluation was performed as described in the Clinical Practice Guide of the Brazilian Association of Pelvic Physiotherapy (ABFP), translated from the guide updated and recently published guide of the Royal Dutch Society for Physical Therapy<sup>15,16</sup>. In addition to this evaluation we also applied and analyzed the results from the International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form (ICIQ-SF)<sup>17,18</sup> and Kings Health Questionnaire (KHQ)<sup>19</sup>.

Other ramifications of our research have the functions of pelvic floor muscles as object, therefore, all participants underwent a physical examination, among other assessment instruments. Due to the fact that about 30% of women are unable to perform contraction only through verbal commands, and that the performance of the inverted maneuver or simultaneous contraction of muscles such as the gluteus, hip adductors and abdominal muscles are very common,<sup>20</sup> all women who presented any difficulty received instruction along with vaginal pelvic floor examination.

After the initial evaluations, each participants went through a drawing to define their participation groups. The groups received the following interventions, without modifications during the research period: application + physiotherapy group (AP+Physio): performed 12 pelvic physiotherapy sessions, in group, once a week and received the iPelvis® Application with PFMT guidelines to be performed at home; home exercise sheet + physiotherapy group (P+Physio): they did 12 Pelvic Physiotherapy sessions, in group, once a week and received a sheet with PFMT guidelines to be performed at home; application “app” only group (AP): received the iPelvis® Application with PFMT guidelines to be performed at home; home exercise sheet only/control group (P): received a sheet with PFMT guidelines to be performed at home. After 3 months all participants were re-evaluated. Many of the women waiting for surgery at HC-UFPR had low financial conditions, hence we offered to cover their transportation costs in order to enable their access to the appointments. The division of the groups is shown in Figure 1.

**FIGURE 1** - Division of the groups.



Source: The Author (2020). *AP+Physio, iPelvis Application + Physiotherapy Group; P+Physio, Home Exercise Sheet + Physiotherapy Group, AP, iPelvis® Application Only Group; P Home Exercise Sheet Only.*

The randomization scheme was carried out by a member of the research team, who placed balls with different colors in a box, each one representing one of the intervention groups. Each volunteer took a ball out of the box and from there she was directed to the corresponding group. Initially, groups with physiotherapy (AP+Physio and P+Physio) were allocated, and, after completing these groups, a sequence was given to randomize the groups AP and P. In order to reduce the number of losses of volunteers in the AP and P groups, the answers of the questionnaires from those who could not attend the face-to-face re-evaluation were collected through telephone.

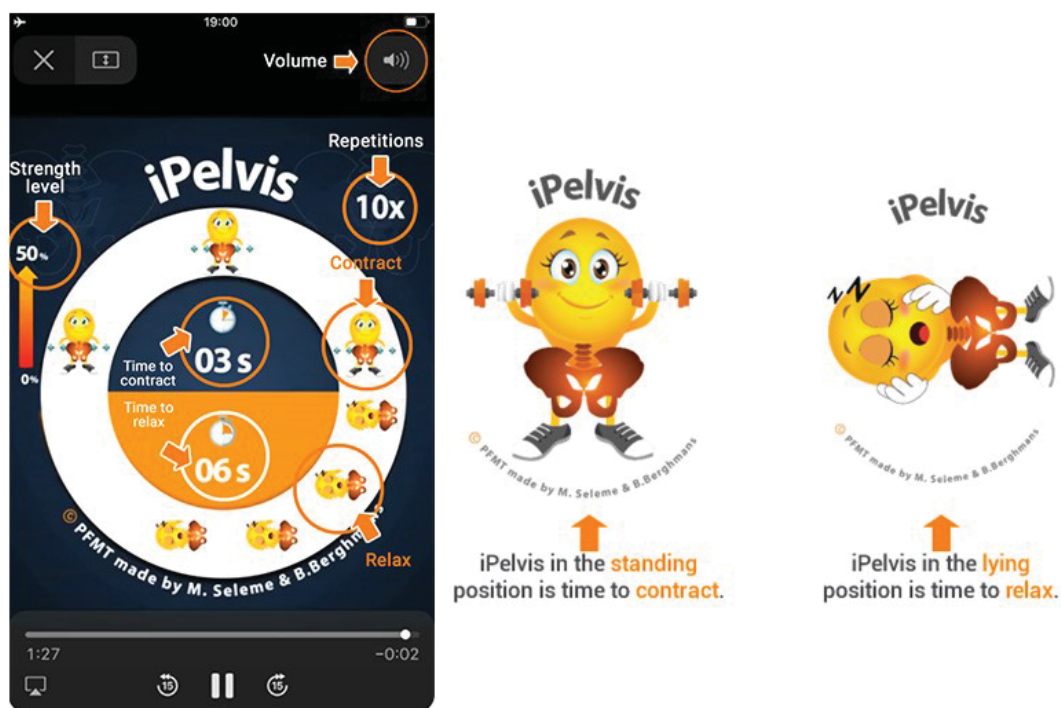
The volunteers drawn for the groups with applications “apps” (AP+Physio and AP), but who did not have a compatible cell phone for their installation, were redirected to the groups with a sheet: from the AP+Physio group they went to the P+Physio group and, from the AP group went to the P group. This was done so that we would not be left with a very small sample and so that the volunteers would have the opportunity to receive intervention.

The team of researchers presented the iPelvis® Application to the AP+Physio and AP groups, as well as instructed its installation on the cell phone of each participant, who then received a password. A blocking system was created in order to

disable the use of the application in other devices, thus individualizing the system. During the development of the study, the available version of the iPelvis® Application was 1.0, which included 6 phases that lasted 15 days each, totaling 3 months. The P+Physio and P groups received an exercise sheet that contained exactly the same training instructions and life hygiene tips offered by the iPelvis® Application.

In the application there are dynamic exercises with sound and image that show how many times each exercise should be performed, the level of strength, and how many seconds to contract and relax the pelvic floor, as shown in Figure 2. The exercises performed in Physiotherapy sessions were the same as those offered within the application and on the exercise sheet.

**FIGURE 2** – Example of PFMT in the iPelvis® application.



Source: iPelvis® application

### Primary Outcomes

The primary outcome measures were defined through the ICIQ-SF (a validated Portuguese translation), a tool that assesses the impact of UI on the quality of life and severity of urinary symptoms. The questionnaire is composed of four questions related to frequency, severity of urinary loss and its impact on quality of

life<sup>17,18</sup>. The ICIQ score is the sum of the scores from questions three, four and five and ranges from 0 to 21. The impact on quality of life was defined according to the score of question 5: (0) none; (1-3) mild; (4-6) moderate; (7-9) severe; (10) very severe<sup>21</sup>.

## **Secondary Outcomes**

The secondary outcomes measure is KHQ, a questionnaire that analyzes the presence of UI symptoms and their impact on various aspects of individuality in quality of life. The questionnaire is composed of 30 questions subdivided into nine domains and a Symptom Severity scale<sup>19</sup>. According Hebbbar et al, KHQ has three Parts Overall Scores: Part 1 Score contains general health perception and incontinence impact domains; Part 2 Score contains role limitations, physical limitations, social limitations, personal relationships, emotions, sleep and energy and severity measures domains; Part 3 Score is considered as a single item where in there are 10 different bladder symptoms. The domains scored between 0 (best) and 100 (worst). The Symptom Severity scale is scored from 0 (best) to 30 (worst)<sup>22</sup>.

## **Sample Size**

The required sample size of 139 women was calculated taking into consideration the world's female population (3,704,194,620, coutrymeter.com) when the study was conducted, a sampling error of 5% at a 95% confidence level, and a minimum prevalence of 10% of both urinary and sexual dysfunction. The calculation performed was for prevalence analysis, disregarding the size of the clinically significant effect for the two instruments used.

## **Statistical Analysis**

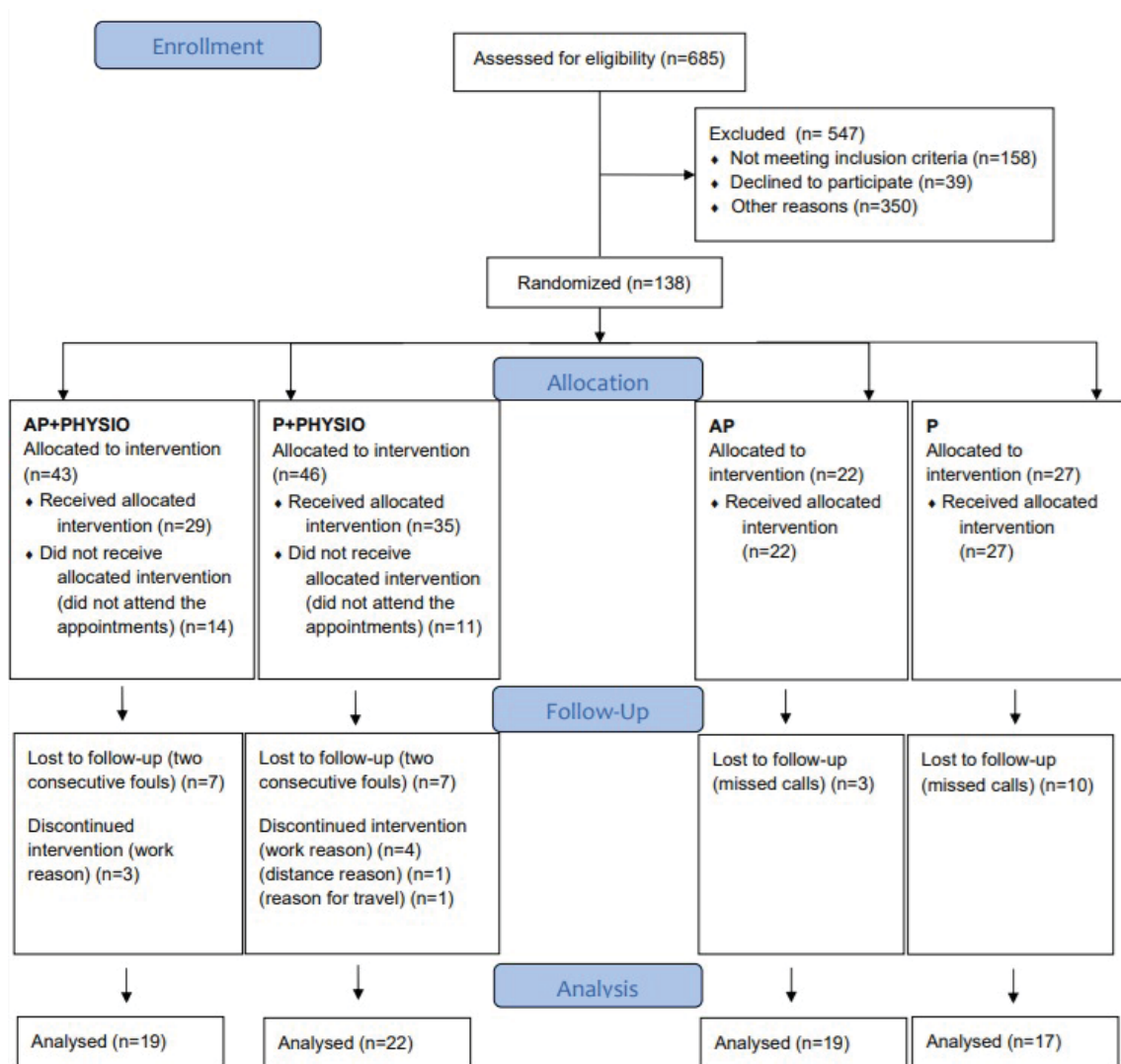
The Chi-square test of independence was used to analyze the homogeneity of the groups regarding anthropometric and sociodemographic factors. For age and BMI, the Snedecor test was used.

The Wilcoxon test for paired data was used to verify whether there were differences between the pre- and post intervention moments in the ICIQ-SF, KHQ domains and Overall Scores of Parts I, II and III. Analysis of Variance (ANOVA) was used to identify possible effects of the groups under the difference of the means of pre- and post intervention across ICIQ-SF, all the KHQ domains and Overall Scores of Parts I, II and III. For those variables where there was a significant difference, the Tukey test was applied to identify which groups were significantly different from each other. Statistical analyses were performed using the R software. A significance level of 95% was used ( $p < 0.05$ ).

## **RESULTS**

A total of 685 phone calls were made to invite women to participate in this study, from which 177 appointments were scheduled, but only 138 women attended the evaluations that occurred between January 2017 and April 2018. The volunteers evaluated were randomized among the four treatment groups, as shown in Figure 3.

**FIGURE 3 –** Flow diagram of the study.



Of the 138 randomized volunteers, 77 completed the treatment and entered the statistical analysis. According to the ICIQ score, 27.3% had mild UI (21/77), 25.9% moderate UI (20/77), 18.2% severe UI (14/77), and 28.6% very severe UI (22/77).

The anthropometric and sociodemographic characteristics of the 77 participants who completed the treatments are shown in Table 1.

**Table 1 – Baseline demographic and clinical characteristics.**

		<b>AP+PHYSIO (19)</b>	<b>P+PHYSIO (22)</b>	<b>AP (19)</b>	<b>P(17)</b>	<b>P-value</b>
<b>Age</b>	Average	46.73	51.4	45.84	48.82	0.11
	Standard Deviation	9.01	6.62	6.26	9.4	
<b>BMI</b>	Average	26.63	28.47	27.51	28.14	0.57
	Standard Deviation	3.75	5.12	4.77	3.55	
<b>Type of incontinence</b>	SUI	12 (63%)	6 (27%)	10 (52%)	5 (29%)	0.07
	UUI	0	0	1 (5%)	2 (11%)	
	MUI	7 (36%)	16 (72%)	8 (42%)	10 (58%)	
<b>Marital Status</b>	Married	13 (68%)	15 (68%)	11 (57%)	9 (52%)	0.70
	Separated	3 (15%)	4 (18%)	6 (31%)	3 (17%)	
	Single	1 (5%)	2 (9%)	2 (10%)	4 (23%)	
	Widowed	2 (10%)	1 (4%)	0	1 (5%)	
<b>Ethnicity</b>	Caucasoid	19 (100%)	21 (95%)	18 (94%)	15 (88%)	0.31
	Mongoloid	0	0	1 (5%)	2 (11%)	
	Negroids	0	1 (4%)	0	0	
<b>Schooling</b>	1 to 5 years	1 (5%)	5 (27%)	0	0	0.003*
	6 to 10 years	10 (52%)	12 (54%)	4 (21%)	7 (41%)	
	> 10 years	8 (42%)	5 (22%)	15 (78%)	10 (58%)	
<b>Income</b>	<2	7 (36%)	13 (59%)	3 (15%)	5 (29%)	0.08
	3 to 4	4 (21%)	3 (13%)	4 (21%)	7 (41%)	
	5 to 6	6 (31%)	6 (27%)	8 (42%)	5 (29%)	
	>6	2 (10%)	0	4 (21%)	0	
<b>Urinary infection (last year)</b>	Yes	9 (47%)	4 (18%)	7 (36%)	7 (41%)	0.22
<b>Smoking</b>	Yes	0	1 (4%)	4 (41%)	1 (5%)	**
<b>Alcoholism</b>	Yes	10 (52%)	3 (13%)	11 (57%)	4 (23%)	0.04*
<b>Sedentarism</b>	Yes	12 (63%)	14 (63%)	9 (47%)	13 (76%)	0.35

\* P- value<0.05, rejecting the hypothesis of independence between the groups and the variables Schooling and Ethylism.

\*\* The low frequency of smokers volunteers made it impossible to perform the test of Homogeneity.

### Primary Outcomes

In the follow-up, AP+Physio, P+Physio and AP groups reported statistically significant reduction in urinary symptoms: (mean reduction in ICIQ-SF score: -4.42 ( $\pm 4.4$ ); -5.5 ( $\pm 3.96$ ) and -3.63 ( $\pm 3.95$ ), respectively), while group P did not present a statistically significant reduction (mean reduction in the ICIQ-SF score): -0.64 ( $\pm 5.79$ ). The Analysis of Variance showed significant differences between the mean differences of at least two groups, with  $p=0.01$ . Tukey's test was performed to identify

the significantly different groups. A significant difference was found between the mean differences of the groups P+Physio and P, with  $p=0.01$ . The other differences were not significant (Table 2).

**Table 2. Primary outcomes measures baseline and at the 3-month follow-up.**

Primary Outcome	Treatment Group	Baseline (SD)	3-month follow-up (SD)	Difference (SD)	Within Group P-value (Wilcoxon)	Between Groups P-Value (ANOVA)	Different groups (Tukey)
ICIQ-SF Score	AP+PHYSIO	10,68 (5,37)	6,26 (3,75)	-4,42 (4,14)	0,0009*	0,01*	P and P+PHYSIO (p=0,01)
	P+PHYSIO	13,09 (4,81)	7,59 (4,43)	-5,5 (3,96)	0,00006*		
	AP	9,89 (5,01)	6,26 (6,14)	-3,63 (3,95)	0,001*		
	P	11,82 (5,41)	11,17 (6,18)	-0,64 (5,79)	0,71		

\* P-value <0,05; ICIQ-SF, *International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form*; SD, Standard Deviation; ANOVA, *Analysis of Variance*

### Secondary Outcomes

The Analysis of Variance demonstrated significant differences between the mean differences of at least two groups in the following KHQ domains and Overall Scores: General Health Perception (P+Physio higher than P,  $p=0.008$ ), Social Limitations (P+Physio higher than AP,  $p=0.04$ ; P higher than AP,  $p=0.05$ ) and Part I Score (P+Physio higher than P,  $p=0.04$ ). The other differences were not significant. The other domains and Parts did not present significant differences between the groups (Table 3).

**Table 3. Secondary outcomes measures baseline and at the 3-month follow-up.**

Secondary Outcomes (KHQ domains)	Treatment Group	Baseline (SD)	3-month follow-up (SD)	Difference (SD)	Within Group P-valor (Wilcoxon)	Between Groups P-Valor (ANOVA)	Different groups (Tukey)
General Health Perception	AP+PHYSIO	18,42 (16,3)	10,52 (15,2)	-7,89 (11,9)	0,01*	0,01*	P and P+PHYSIO (p=0,008)
	P+PHYSIO	36,27 (22,8)	21,59 (20,8)	-14,77 (16,7)	0,002*		
	AP	27,63 (14,2)	21,05 (17,2)	-6,57 (11,3)	0,03*		
	P	26,47 (28,6)	29,41 (28,3)	2,94 (24,8)	0,66		
Incontinence Impact	AP+PHYSIO	47,36 (35,7)	14,03 (25,6)	-33,3 (33,3)	0,002*	0,2	no significant differences
	P+PHYSIO	68,18 (33,3)	39,39 (31,9)	-28,3 (31,4)	0,001*		
	AP	56,13 (33,4)	31,57 (34,2)	-24,6 (21,8)	0,001*		
	P	56,86 (25,7)	43,13 (25,7)	-13,7 (23,7)	0,08		
Role Limitations	AP+PHYSIO	30,7 (32,5)	11,4 (17,6)	-19,29 (22,4)	0,005*	0,16	no significant differences
	P+PHYSIO	49,24 (35,4)	25 (30,3)	-24,24 (21,7)	0,0004*		
	AP	32,45 (34)	25,43 (33)	-7,01 (14)	0,09		
	P	54,9 (37,6)	35,29 (31,1)	-19,6 (37,8)	0,05*		
Physical Limitations	AP+PHYSIO	36,84 (29,7)	15,79 (14,1)	-21,05 (25,4)	0,004*	0,13	no significant differences
	P+PHYSIO	52,27 (26,9)	27,27 (26)	-25 (23,4)	0,0004*		
	AP	36,84 (32,7)	27,19 (34,3)	-9,64 (19,5)	0,06		
	P	60,78 (38,2)	33,33 (25,7)	-27,44 (30,6)	0,005*		
Social Limitations	AP+PHYSIO	22,81 (31,3)	3,22 (8,5)	-19,59 (28,7)	0,014*	0,026*	AP and P+PHYSIO (p=0,04); AP and P (p=0,05)
	P+PHYSIO	39,65 (32,7)	18,18 (25,1)	-21,46 (26,6)	0,003*		
	AP	12,57 (14,7)	11,4 (13,8)	-1,17 (3,5)	0,371		
	P	40,85 (38,4)	18,63 (18,1)	-22,22 (28,4)	0,008*		
Personal Relationships	AP+PHYSIO	27,27 (33,6)	6,67 (14,0)	-12,28 (30,3)	0,223	0,071	no significant differences
	P+PHYSIO	56,25 (27,8)	28,12 (36,4)	-20,45 (30,8)	0,014*		
	AP	35,19 (41,2)	27,78 (33,3)	-3,51 (11,9)	0,371		
	P	42,86 (36,2)	23,8 (33,1)	-25,49 (27,7)	0,097		
Emotions	AP+PHYSIO	36,84 (29,4)	24,56 (25,5)	-12,28 (32,1)	0,22	0,13	no significant differences
	P+PHYSIO	60,6 (30,8)	32,32 (29,3)	-28,28 (21,6)	0,00005*		
	AP	27,48 (22,9)	16,37 (21,7)	-11,11 (12,8)	0,007*		
	P	49,01 (40,6)	36,6 (31,4)	-12,41 (37,9)	0,13		
Sleep/Energy	AP+PHYSIO	42,1 (25,7)	18,42 (19,2)	-23,68 (22,4)	0,001*	0,57	no significant differences
	P+PHYSIO	46,21 (26,7)	28,03 (23,8)	-18,18 (17,7)	0,0009*		
	AP	31,57 (24,1)	19,29 (25)	-12,28 (20,7)	0,02*		
	P	49,99 (36,8)	31,37 (25,6)	-18,62 (36,7)	0,09		
Severity	AP+PHYSIO	56,14 (26,1)	25,96 (17,2)	-30,17 (20)	0,0003*	0,48	no significant differences
	P+PHYSIO	66,66 (21,8)	42,72 (30,1)	-23,94 (19,6)	0,0002*		
	AP	45,96 (22,3)	24,56 (26,1)	-21,4 (19,4)	0,001*		
	P	62,35 (29)	42,35 (24)	-19,99 (26,6)	0,011*		
Part I	AP+PHYSIO	32,9 (21,4)	12,3 (14,6)	-20,6 (18,9)	0,001*	0,04*	P and P+PHYSIO (p=0,040)
	P+PHYSIO	52,3 (22,7)	30,5 (22,2)	-21,8 (20,2)	<0,001*		
	AP	41,9 (20,3)	26,3 (22,9)	-15,6 (12,6)	0,001*		
	P	41,7 (24,2)	36,3 (26,1)	-5,4 (21,7)	0,247		
Part II	AP+PHYSIO	36,31 (21,2)	15,77 (10,8)	-14,76 (18,4)	0,0003*	0,108	no significant differences
	P+PHYSIO	51,97 (23,8)	28,51 (23,5)	-22,06 (13,5)	0,0000005*		
	AP	30,84 (19,1)	20,21 (20,8)	-7,62 (9,3)	0,0007*		
	P	50,8 (31,69)	31,63 (21,9)	-17,3 (24,3)	0,003*		

Part III	AP+PHYSIO	9,21 (5,1)	4,26 (4,2)	-4,95 (4,7)	0,001*	0,241	no significant differences
	P+PHYSIO	12,82 (5,5)	7 (6,3)	-5,82 (5,4)	0,0004*		
	AP	8,58 (6,5)	5,63 (5,3)	-2,95 (3,4)	0,002*		
	P	12,94 (7,0)	7,88 (6,0)	-5,06 (4,1)	0,0006*		

\* P-value <0,05; *KHQ*, *Kings Health Questionnaire*; *SD*, Standard Deviation; *ANOVA*, *Analysis of Variance*

## DISCUSSION

Since the first contact with the volunteers we noticed their anguish and their desire for a fast and resolute treatment due to the fact that many of the women invited to participate in this study were waiting for a surgical procedure and were not considering PFMT as a treatment option. We observed this situation in the analysis of the number of volunteers who attended the initial assessment, but did not initiate the appointments and follow-up with the physiotherapy groups, claiming that they preferred to wait for surgery (32% in the AP+Physio group, 14/43; and 23% in the P+Physio group, 11/46).

Those who participated in the research had the opportunity not only to learn about a new form of treatment, but also to improve their quality of life. However, some of them reported difficulty to be absent from work, which was the main reason for quitting the attendance in physiotherapy groups (7% in the AP+Physio group, 3/43; and 8.7% in the P+Physio group, 04/46).

Sjostrom et al. reported a loss of 12% in 4 months<sup>23</sup> and 38% after two years of follow-up<sup>24</sup>, while in our study we observed a loss, including withdrawals and exclusions, of 44%. We believe that the difference is due to the presence of two face-to-face groups in our study, while the Sjostrom study did not have any.

Regarding anthropometric and sociodemographic characteristics, we obtained homogeneity in the great majority of variables between groups, except for schooling. P and AP groups had a higher number of participants with more than 10 schooling years, while AP+Physio and P+Physio groups had more participants with low schooling. Despite these differences, the literature describes that the educational level does not seem to affect the ability to learn or perform correct pelvic floor muscle

contractions<sup>25</sup> and does not have association with success in treatment with PFMT<sup>26</sup>. However, the groups can be considered homogeneous regarding income ( $p=0.08$ ), assuming that not necessarily a higher income indicates a higher education.

The KHQ analysis was performed individually for each of the nine domains and three Parts Overall Scores. The first domain with differences between groups was General Health Perception. All groups showed significant improvement before and after treatment, except the P group. The only significant difference was between the groups P and P+Physio ( $p=0.008$ ), that is, there is no significant difference between the P+Physio and AP+Physio or AP groups, all of which improve General Health Perception. These data lead us to consider that the use of the application alone or as an aid to Pelvic Physiotherapist promotes improvement of General Health Perception, while only the home exercise sheet with instructions without the physiotherapist's intervention does not produce significant differences.

Social Limitations decreased significantly in the AP+Physio, P+Physio and P groups. The AP group was the only one without significant difference. The groups that were significantly superior were P+Physio and P in relation to the AP ( $p=0.04$  and  $p=0.05$ , respectively). In this domain, women were asked about their social limitations or meetings with friends resulting from to their bladder problem. It was noticed that the AP group had the lowest initial average in relation to the other groups. Possibly a more careful strategy regarding randomization could present different results.

In the Part I Overall Score all groups showed significant improvement before and after treatment, except the P group. The only significant difference was between the groups P and P+Physio ( $p=0.04$ ); that is, there is no significant difference between the P+Physio and AP+Physio or AP groups, all of which improve. The other seven domains (incontinence impact, role limitations, physical limitations, personal relationships, emotions, sleep/energy and severity), Parts II and III did not present significant differences between the groups. In general, except group P in Part I, all groups showed improved quality of life, demonstrating that the application is a good option for treating female UI.

Sjostrom et al in 2013<sup>23</sup> and 2015<sup>24</sup> conducted a study on women with SUI based on PFMT. 250 volunteers were treated, 124 in the internet group and 126 in the postal group. They also studied quality of life with ICIQ-LUTSQoL. In their study

they found short and long term significant life quality improvements in both groups, but no differences between them. In our study, we also did not find significant differences between the application and home exercise sheet groups, but we noticed some superiority of the groups with pelvic physiotherapy. In congruence with the literature, we highlight the possibility of using the application as another work tool option with good results, even better when associated with the work of an expert.

Also in the study of Sjostrom et al.<sup>23,24</sup> in 2013 and 2015, the participants were questioned about the use of incontinence absorption materials. They observed a significant reduction in both groups, internet and postal, but with superiority of the Internet group ( $p=0.02$ ). In this study, the use of cloths was questioned in the "Severity Measures" domain of *KHQ* and all groups showed significant improvement between the pre- and post intervention periods, without significant differences between the groups.

Asklund et al performed in 2016<sup>27</sup> an PFMT-based study of 123 women with SUI, in which 62 received an application and 61 had their treatment postponed. They also studied quality of life with ICIQ-LUTSQoL. As a result, they found a mean score reduction of 4.8 points in the application group and 0.7 in the control group, with the application group being significantly better than the control group. The groups were also significantly different regarding the use of strategies for coping with incontinence ( $p=0.023$ )<sup>27</sup>. Despite significant differences, the main limitation of the aforementioned study was to not compare the results with other active or proven treatment. In our study, expectations regarding treatment, weight change and self-rated improvement of pelvic floor muscle strength were significantly associated with a successful outcome of SUI treatment with the application aid<sup>26</sup>.

Also, the analysis of ICIQ-SF in our study was performed by questioning the participants on how often and how much they lose urine, as well as how this loss interferes with their daily lives. The groups that showed statistically significant difference were AP+Physio, P+Physio and AP. The only group without significant difference was P. A significant difference was observed between the groups P+Physio and P ( $p=0.01$ ), that is, there is no significant difference between the P+Physio and AP+Physio or AP groups, all of which improve urinary symptoms. We noticed that the application alone or as an aid to the pelvic Physiotherapist is capable

of improving women's bladder weakness symptoms, and that only a home exercise sheet with instructions does not promote such improvement.

Sjostrom et al.<sup>23</sup> in 2013 obtained as primary results in ICIQ-SF, pre- and post intervention, mean differences in the internet group of -3.4, and in the postal group of -2.9. After two years of follow-up, Sjostrom et al in 2015<sup>24</sup> published mean differences in the internet group of -3.5 and the postal group of -3.4, demonstrating that the two programs produce significant improvement in urinary symptoms, but present no significant differences between themselves in the short or long term. In the study by Asklund et al in 2016<sup>27</sup>, a mean score reduction of -3.9 points was found in the application group and -0.9 in the control group. Bokne et al in 2019<sup>28</sup> described mean differences in the internet group of -3.4 and the postal group of -2.6. In our study, similar results were found for the AP group (-3.63).

The ICI recommends supervised training<sup>4</sup>. The positive results obtained in groups with Pelvic Physiotherapy in our study corroborate the evidences, suggesting that the application is a good tool option for incontinent women when guided by a specialist, proving to be as effective as current treatments. In addition, according with the studies published so far, applications are instruments of easy access to the patient and that present a positive cost-benefit ratio<sup>29,30</sup>.

In our study, when used alone, analyzing the differences between groups, the application was significantly inferior to the exercise sheet in just one domain of the KHQ (Social Limitations).

Moreover, exercise sheet alone showed significantly inferior in the primary outcome the ICIQ-SF, General Health Perception and Part I Score of the KHQ, while the application alone was statistically significant. An adequately powered randomized controlled study comparing the application only with the home exercise sheet only may shed some more light on any superiority in results between stand alone intervention. This is important because, so far, about ninety percent of women with urinary incontinence do not have any supervised treatment. Next to this, the comparison between the application as a stand alone intervention and the application additional to supervised physiotherapy, again adequately powered, is of great interest related to home maintenance programs and adherence. Finally, we suggest future research with a larger sample in each group and greater segmentation of age

of women to investigate whether or not younger populations have better acceptance of using the application.

## **CONCLUSION**

New versions of the iPelvis® Application have been launched and other studies are in progress, with the main objective of improving the applicability and adherence of patients to PFMT.

The application, alone or associated with pelvic physiotherapy, improves urinary symptoms and quality of life for incontinent women, in most variables, but it is not significantly superior in related to the other groups. The groups that underwent physiotherapy presented better results to the groups that underwent only application or only home exercise sheet.

## **ACKNOWLEDGEMENTS AND DISCLOSURES:**

The study was carried out with exclusive resources.

The creators of the iPelvis® Application were Maura Regina Seleme and Claudia Veloso Mueller. Currently the developers of the new versions are Maura Regina Seleme and Bary Berghmans.

## **REFERENCES**

1. DeLancey JOL. The hidden epidemic of pelvic floor dysfunction: Achievable goals for improved prevention and treatment. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 2005;192 (5): 1488-95. doi 10.1016 / j.ajog.2005.02.028.
2. Abrams P, Cardozo L, Wagg A, Wein A, editors. Incontinence. 6th International Consultation on Incontinence Tokyo, September 2016, ICS-ICUD 2017, 17-35.
3. Berghmans B. Pelvic Floor Muscle Training: What is Important? A Mini-Review. *Obstet Gynecol Int J* 2017; 6(4): 00214. doi 10.15406/ogij.2017.06.00214.
4. Abrams P, Andersson KE, Birder L, Brubaker L, Cardozo L, Chapple C, Fourth International Consultation on Incontinence. Fourth International Consultation on Incontinence Recommendations of the International Scientific Committee:

- Evaluation and treatment of urinary incontinence, pelvic organ prolapse, and fecal incontinence. *Neurourol Urodyn* 2010;29(1):213-240. doi: 10.1002/nau.20870.
5. Dumoulin C, Cacciari LP, Hay-Smith EJC. Pelvic floor muscle training versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev* 2018;10(10):CD005654. doi:10.1002/14651858.CD005654.pub4.
  6. Lukacz ES, Santiago-Lastra Y, Albo ME, Brubaker L. Urinary Incontinence in Women: A Review. *JAMA* 2017;318(16):1592-1604. doi:10.1001/jama.2017.12137.
  7. Felicíssimo MF, Carneiro MM, Souza ELBL, Alipio VG, Franco MRC, Silva RGO, Filho ALS. Fatores limitadores à reabilitação da musculatura do assoalho pélvico em pacientes com incontinência urinária de esforço. *Acta Fisiatr* 2007; 14(4), 233 – 236.
  8. Sacomori, C. Fatores que influenciam a aderência aos exercícios do assoalho pélvico domiciliares em mulheres adultas com incontinência urinária. [Dissertação] Universidade do Estado de Santa Catarina - FLORIANÓPOLIS, SC 2014.
  9. Free C, Phillips G, Galli L, et al. The effectiveness of mobile-health technology-based health behaviour change or disease management interventions for health care consumers: a systematic review. *PLoS Med* 2013;10(1):e1001362. doi:10.1371/journal.pmed.1001362.
  10. Bo K, Berghmans B, Møkvæd S, van Kampen M, editors. Evidence based physical therapy for the pelvic floor. Bridging science and clinical practice. Edinburgh: Churchill Livingstone Elsevier 2015; 446p.
  11. Latorre GFS, de Fraga R, Seleme MR, Mueller CV, Berghmans B. An ideal e-health system for pelvic floor muscle training adherence: Systematic review. *Neurourol Urodyn* 2019;38(1):63-80. doi:10.1002/nau.23835.
  12. Berghmans B, Seleme M. The '5 F's Concept for Pelvic Floor Muscle Training: From Finding the Pelvic Floor to Functional Use. *J Women's Health Dev* 2020; 3 (2): 131-134. doi: 10.26502/fjwhd.2644-28840024.

13. Berghmans B. Physiotherapy Assessment to Identify The '5 Fs': A Concept of Innovative Pelvic Floor Training. *Int J Phys Med Rehabil* 2020; 8: 556. DOI: 10.35248/2329-9096.20.08.556.
14. Persu C, Chapple CR, Cauni V, Gutue S, Geavlete P. Pelvic Organ Prolapse Quantification System (POP-Q) - a new era in pelvic prolapse staging. *J Med Life* 2011;4(1):75-81.
15. Palma PCR; Berghmans, B.; Seleme M., et al. Guia de Prática Clínica da Associação Brasileira de Fisioterapia Pélvica em Urofisioterapia: aplicações clínicas e técnicas fisioterapêuticas nas disfunções miccionais e do assoalho pélvico. 2 ed. São Paulo: AB Editora 2014; 574 p.
16. Berghmans B, Seleme MR, Bernardes ATM. Physiotherapy assessment for female urinary incontinence. *Int Urogynecol J* 31 2020; 917–931. <https://doi.org/10.1007/s00192-020-04251-2>.
17. Tamanini JTN, Dambros M, D'ancona CAL, Palma PCR, Netto Jr., Rodrigues N. Validation of the "International Consultation on Incontinence Questionnaire – Short Form" (ICIQ-SF) for portuguese. *Journal of Public Health* 2004; 38(3), 438-444.
18. Tamanini JTN, Dambros M, D'ancona CAL, Palma PCR, Netto Jr., Rodrigues N, Rodrigues PC, Netto Jr. Responsiveness to the Portuguese version of the International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form (ICIQ-SF) after stress urinary incontinence surgery. *Int Braz J Urol* 2005; 31(5), p.482-489.
19. Tamanini JTN, D'Ancona CAL, Botega NJ, Netto Jr NR. Validação do "King's Health Questionnaire" para o português em mulheres com incontinência urinária. *Rev Saúde Pública* 2003; 37(2):150-58.
20. Bo K. Effect of antenatal pelvic floor muscle training on labor and birth. *Obstet Gynecol, United States* 2009; 113(6):1279-1284. doi: 10.1097 / AOG.0b013e3181a66f40.
21. Riccetto CLZ, Palma P, Herrmann V, Dambros M, Thiel M, Tamanini JTN, Netto NR Jr. Is there correlation between urodynamic findings and International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form (ICIQ-SF) Score? *J Urol* 2005; 173(4), p. 357. doi 10.1016/S0022-5347(18)35460-0.

22. Hebbbar S, Pandey H, Chawla A. Understanding King's Health Questionnaire (KHQ) in assessment of female urinary incontinence. *Int J Res Med Sci* 2015; Mar;3(3):531-538.
23. Sjöström M, Umefjord G, Stenlund H, Carlbring P, Andersson G, Samuelsson E. Internet-based treatment of stress urinary incontinence: a randomised controlled study with focus on pelvic floor muscle training. *BJU Int* 2013; 112:362–72.
24. Sjöström M, Umefjord G, Stenlund H, Carlbring P, Andersson G, Samuelsson E. Internet-based treatment of stress urinary incontinence: 1- and 2-year results of a randomized controlled trial with a focus on pelvic floor muscle training. *BJU Int* 2015;116(6):955-964. doi:10.1111/bju.13091.
25. Henderson JW, Wang S, Egger MJ, Masters M, Nygaard I. Can women correctly contract their pelvic floor muscles without formal instruction?. *Female Pelvic Med Reconstr Surg* 2013; 19(1):8-12. doi:10.1097/SPV.0b013e31827ab9d0.
26. Nyström E, Asklund I, Sjöström M, et al. Treatment of stress urinary incontinence with a mobile app: factors associated with success. *Int Urogynecol J* 2018; 29, 1325–1333. Doi: 10.1007 / s00192-017-3514-1.
27. Asklund I, Nyström E, Sjöström M, Umefjord G, Stenlund H, Samuelsson E. Mobile app for treatment of stress urinary incontinence: a randomized controlled trial. *Neurourol Urodyn* 2017; 36: 1369–76.
28. Bokne K, Sjöström M, Samuelsson E. Self-management of stress urinary incontinence: effectiveness of two treatment programmes focused on pelvic floor muscle training, one booklet and one Internet-based. *Scand J Prim Health Care* 2019; 37(3):380-387. doi:10.1080/02813432.2019.1640921.
29. Sjöström M, Umefjord G, Lindholm L, Samuelsson E. Cost-effectiveness of an Internet-based treatment program for stress urinary incontinence. *Neurourol Urodyn* 2015; 34(3):244-250. doi:10.1002/nau.22540.
30. Sjöström M, Lindholm L, Samuelsson E. Mobile App for Treatment of Stress Urinary Incontinence: A Cost-Effectiveness Analysis. *J Med Internet Res* 2017; 19(5):e154. Published 2017 May 8. doi:10.2196/jmir.7383.

## **4 CONCLUSÃO**

O aplicativo isolado, ou associado à Fisioterapia Pélvica, produz melhora dos sintomas urinários e da qualidade de vida de mulheres incontinentes, mas não é significativamente superior em relação aos demais grupos. Os grupos com Fisioterapia apresentaram resultados melhores em relação aos grupos que receberam apenas aplicativo ou apenas folha de exercícios.

## REFERÊNCIAS

- ABRAMS, P.; ANDERSSON, K.E.; BIRDER, L. et al. Fourth International Consultation on Incontinence Recommendations of the International Scientific Committee: evaluation and treatment of urinary incontinence, pelvic organ prolapse, and fecal incontinence. **Neurourol Urodyn**. v. 29, n. 1, p. 213–40, 2010.
- ABRAMS, P.; CARDOZO, L.; WAGG, A.; WEIN, A. **Incontinence**, 6th edition 2017. International Continence Society. Tokyo, v.2, Sep. 2016, p. 17–35.
- ASKLUND, I.; NYSTRÖM, E.; SJÖSTRÖM, M.; UMEFJORD, G.; STENLUND, H.; SAMUELSSON, E. Mobile app for treatment of stress urinary incontinence: a randomized controlled trial. **Neurourol Urodyn**. v.36, n.5, p.1369–76, 2017.
- BERGHMANS, B.; SELEME, M.R. The ‘5 F’s Concept for Pelvic Floor Muscle Training: From Finding the Pelvic Floor to Functional Use. **J Women’s Health Dev**. v.3, n.2, p.131-134, 2020.
- BERGHMANS, B.; SELEME, M.R.; BERNARDS, A.T.M. Physiotherapy assessment for female urinary incontinence. **Int Urogynecol J**. v.31, p. 917–931, Mar. 2020.
- BERGHMANS, B. Pelvic floor muscle training: what is important? Amini-review. **Obstet Gynecol Int J**. v.6, n.4, 2017.
- BERGHMANS, B. Physiotherapy Assessment to Identify The ‘5 Fs’: A Concept of Innovative Pelvic Floor Training. **Int J Phys Med Rehabil** 2020; v.8, n.4, p.1-3, 2020.
- BO, K.; BERGHMANS, B.; MORKVED, S.; KAMPEN, M. (eds). **Evidence-based physical therapy for the pelvic floor**. 2 th ed. Bridging Science and Clinical Practice. London: Churchill Livingstone, 2015, p. 446.
- BO, K. Effect of antenatal pelvic floor muscle training on labor and birth. **Obstet Gynecol**, United States, v.113, n.6, p.1279-1284, 2009.
- BOKNE, K.; SJÖSTRÖM, M.; SAMUELSSON, E. Self-managemen of stress urinary incontinence: effectiveness of two treatment programmes focused on pelvic floor muscle training, one booklet and one Internet-based, **Scandinavian Journal of Primary Health Care**, v.37, n.3, p 380-387, 2019.
- CERRUTO M.A., D’ELIA C., ALOISI A., et al. Prevalence, incidence and obstetric factors’ impact on female urinary incontinence in Europe: A systematic review. **Urol Int.**, v.90, n. 1, p.1–9, 2013.
- DELANCEY J.O.L. The hidden epidemic of pelvic floor dysfunction: Achievable goals for improved prevention and treatment. **American Journal of Obstetrics and Gynecology**, v.192, p.1488-95, 2005.
- DUMOULIN C, CACCIARI LP, HAY-SMITH EJC. Pelvic floor muscle training versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women.

**Cochrane Database Syst Ver.**, Dec, 2018.

FELICÍSSIMO M.F., CARNEIRO M.M., SOUZA E.L.B.L., ALIPIO V.G., FRANCO M.R.C., SILVA R.G.O., FILHO A.L.S. Fatores limitadores à reabilitação da musculatura do assoalho pélvico em pacientes com incontinência urinária de esforço. **Acta Fisiatr.**, v.14, n.4, p.233–236, 2007.

FREE, C.; PHILLIPS, G; GALLI, L., et al. The effectiveness of mobile-health technology-based health behaviour change or disease management interventions for health care consumers: a systematic review. **PLoS Med.**, v. 10, n.1, 2013.

HEBBAR, S; PANDEY, H; CHAWLA, A. Understanding King's Health Questionnaire (KHQ) in assessment of female urinary incontinence. **Int J Res Med Sci.**, v.3, n.3, 2015, p.531-538.

HENDERSON, J.W.; WANG, S.; EGGER, M.J.; MASTERS, M.; NYGAARD, I. Can women correctly contract their pelvic floor muscles without formal instruction? **Female Pelvic Med Reconstr Surg.**, v.19, n.1, p.8–12, 2013.

LATORRE, G.F.S.; FRAGA, R.; SELEME, M.R.; MUELLER, C.V.; BERGHMANS, B. An ideal e-health system for pelvic floor muscle training adherence: Systematic review. **Neurourology and Urodynamics**, v.38, n.1, p.63–80, 2018.

LUKACZ, E.S.; SANTIAGO-LASTRA, Y.; ALBO, M.E., et al. Urinary incontinence in women: a review. **JAMA**, v.318, n.16, p.1592–1604, 2017.

PALMA, P.C.R.; BERGHMANS, B.; SELEME M., et al. Guia de Prática Clínica da Associação Brasileira de Fisioterapia Pélvica in **Urofisioterapia: aplicações clínicas e técnicas fisioterapêuticas nas disfunções miccionais e do assoalho pélvico**. Ed.2. São Paulo: AB Editora, 2014.

PERSU, C.; CHAPPLE, C.R.; CAUNI, V.; GUTUE, S.; GEAVLETE, P.. Pelvic Organ Prolapse Quantification System (POP-Q) – a new era in pelvic prolapse staging. **Journal of Medicine and Life**, v.4, n.1, p.75-81, 2011.

NYSTRÖM, E.; ASKLUND, I.; SJÖSTRÖM, M.; STENLUND, H.; SAMUELSSON, E. Treatment of stress urinary incontinence with a mobile app: factors associated with success. **International Urogynecology Journal**. v.29, p.1325–1333, 2018.

RICCETTO, C.L.Z.; PALMA, P.; HERRMANN, V.; DAMBROS, M.; THIEL, M.; TAMANINI, J.T.N.; NETTO, N.R.JR. Is there correlation between urodynamic findings and International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form (ICIQ-SF) Score? **J Urol.**, v. 173, n. 4, p. 357, 2005.

SACOMORI, C. **Fatores que influenciam a aderência aos exercícios do assoalho pélvico domiciliares em mulheres adultas com incontinência urinária**. [Dissertação] Universidade do Estado de Santa Catarina - FLORIANÓPOLIS, SC

2014.

SJÖSTRÖM, M.; UMEFJORD, G.; STENLUND, H.; CARLBRING, P.; ANDERSSON, G.; SAMUELSSON, E. Internet-based treatment of stress urinary incontinence: a randomised controlled study with focus on pelvic floor muscle training. **BJU Int.**, v.112, n.3, p. 362–372, 2013.

SJÖSTRÖM, M.; UMEFJORD, G.; STENLUND, H.; CARLBRING, P.; ANDERSSON, G.; SAMUELSSON, E. Internet-based treatment of stress urinary incontinence: 1- and 2-year results of a randomized controlled trial with a focus on pelvic floor muscle training. **BJU Int.**, v. 116, n.6, p. 955–964, 2015.

SJOSTROM, M.; UMEFJORD, G.; LINDHOLM, L.; SAMUELSSON, E. Cost-Effectiveness of an Internet-Based Treatment Program for Stress Urinary Incontinence. **Neurourology and Urodynamics**, v. 34, n.3, p.244–250, 2015.

SJÖSTRÖM, M.; LINDHOLM, L.; SAMUELSSON, E. Mobile App for Treatment of Stress Urinary Incontinence: A Cost-Effectiveness Analysis. **J Med Internet Res** 2017, v.19, n. 5, 2017.

TAMANINI, J.T.N.; DAMBROS, M.; D'ANCONA, C.A.L.; PALMA, P.C.R.; NETTO JR; Rodrigues, N. Responsiveness to the Portuguese version of the International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form (ICIQ-SF) after stress urinary incontinence surgery. **Int Braz J Urol.**, v.31, n.5, p.482-489, 2005.

TAMANINI, J. T. N.; DAMBROS, M.; D'ANCONA, C.A.L.; PALMA, P.C.R.; NETTO JR., RODRIGUES, N. Validation of the “International Consultation on Incontinence Questionnaire – Short Form” (ICIQ-SF) for portuguese. **Journal of Public Health**, v.38, n.3, p.438-444, 2004.

TAMANINI, J.T.N.; D'ANCONA, C.A.L.; BOTEAGA, N.J.; NETTO JR, N.R. Validação do “King’s Health Questionnaire” para o português em mulheres com incontinência urinária. **Rev Saúde Pública**, v.37, n. 2, p.150-58, 2003.

## APÊNDICE 1 – DADOS DEMOGRÁFICOS E ANTROPOMÉTRICOS DAS VOLUNTÁRIAS.

Grupo Aplicativo + Fisioterapia (AP+PHYSIO)											
	Idade	Tipo IU	IMC	Estado Civil	Etnia	Escolaridade	Renda Sal	ITU	Tabag	Etil	Sedent
1	52	IUE	24,00	separada	caucasóide	acima 10 anos	3 a 4	não	não	sim	não
2	49	IUE	30,40	casada	caucasóide	06 a 10 anos	<2	sim	não	não	sim
3	42	IUE	21,34	casada	caucasóide	acima 10 anos	5 a 6	sim	não	não	não
4	31	IUM	21,94	solteira	caucasóide	06 a 10 anos	<2	não	não	sim	não
5	40	IUE	37,53	casada	caucasóide	06 a 10 anos	<2	não	não	não	não
6	49	IUE	29,63	casada	caucasóide	06 a 10 anos	<2	não	não	não	sim
7	41	IUM	26,64	casada	caucasóide	acima 10 anos	>6	não	não	sim	sim
8	57	IUE	29,07	separada	caucasóide	1 a 5 anos	5 a 6	sim	não	não	sim
9	51	IUM	26,73	casada	caucasóide	06 a 10 anos	>6	não	não	sim	sim
10	47	IUM	23,66	casada	caucasóide	06 a 10 anos	<2	sim	não	sim	sim
11	36	IUE	28,28	casada	caucasóide	acima 10 anos	5 a 6	não	não	sim	sim
12	56	IUE	25,97	separada	caucasóide	acima 10 anos	3 a 4	sim	não	não	não
13	49	IUE	25,08	casada	caucasóide	acima 10 anos	5 a 6	não	não	sim	sim
14	41	IUM	24,14	casada	caucasóide	acima 10 anos	3 a 4	sim	não	sim	não
15	51	IUM	25,86	viuva	caucasóide	acima 10 anos	5 a 6	não	não	sim	não
16	59	IUE	24,01	casada	caucasóide	06 a 10 anos	5 a 6	sim	não	sim	sim
17	52	IUM	27,41	casada	caucasóide	06 a 10 anos	<2	sim	não	não	sim
18	27	IUE	24,01	viuva	caucasóide	06 a 10 anos	3 a 4	sim	não	não	sim
19	58	IUE	30,22	casada	caucasóide	06 a 10 anos	<2	não	não	não	sim

Grupo Folha + Fisioterapia (P+PHYSIO)											
	Idade	Tipo IU	IMC	Estado Civil	Etnia	Escolaridade	Renda Sal	ITU	Tabag	Etil	Sedent
1	32	IUE	22,48	casada	caucasóide	acima 10 anos	<2	não	não	não	não
2	56	IUE	26,64	casada	caucasóide	6 a 10 anos	5 a 6	não	não	não	não
3	60	IUE	23,53	casada	caucasóide	1 a 5 anos	<2	não	sim	não	sim
4	56	IUM	26,75	separada	caucasóide	6 a 10 anos	3 a 4	sim	não	sim	não
5	46	IUM	22,35	casada	caucasóide	1 a 5 anos	<2	sim	não	não	sim
6	53	IUM	24,91	casada	caucasóide	acima 10 anos	5 a 6	não	não	não	não
7	49	IUM	37,80	casada	caucasóide	6 a 10 anos	<2	sim	não	não	sim
8	43	IUM	25,47	separada	caucasóide	6 a 10 anos	5 a 6	não	não	não	não
9	49	IUM	37,32	casada	caucasóide	6 a 10 anos	<2	não	não	não	sim
10	49	IUE	27,75	casada	caucasóide	acima 10 anos	3 a 4	não	não	sim	sim
11	50	IUM	21,36	casada	caucasóide	6 a 10 anos	3 a 4	não	não	não	sim
12	42	IUM	25,39	separada	caucasóide	1 a 5 anos	<2	não	não	não	sim
13	54	IUM	27,73	casada	caucasóide	acima 10 anos	5 a 6	sim	não	sim	não
14	51	IUM	29,86	casada	caucasóide	6 a 10 anos	<2	não	não	não	sim
15	57	IUM	30,33	casada	caucasóide	acima 10 anos	5 a 6	não	não	não	sim
16	59	IUM	32,47	solteira	caucasóide	1 a 5 anos	<2	não	não	não	sim
17	57	IUM	37,62	viuva	caucasóide	6 a 10 anos	<2	não	não	não	sim
18	57	IUE	35,70	solteira	caucasóide	6 a 10 anos	<2	não	não	não	sim
19	58	IUE	24,45	separada	caucasóide	6 a 10 anos	<2	não	não	não	não
20	52	IUM	29,67	casada	caucasóide	6 a 10 anos	<2	não	não	não	sim
21	53	IUM	24,91	casada	caucasóide	6 a 10 anos	5 a 6	não	não	não	não
22	48	IUM	31,83	casada	negroide	1 a 5 anos	<2	não	não	não	sim

Grupo Somente Aplicativo (AP)											
	Idade	Tipo IU	IMC	Estado Civil	Etnia	Escolaridade	Renda Sal	ITU	Tabag	Etil	Sedent
1	49	IUE	22,04	solteira	caucasóide	acima 10 anos	5 a 6	sim	não	sim	não
2	36	IUE	22,04	casada	caucasóide	acima 10 anos	3 a 4	não	não	sim	não
3	43	IUE	29,06	casada	caucasóide	acima 10 anos	5 a 6	sim	não	não	não
4	43	IUM	23,04	separada	caucasóide	acima 10 anos	5 a 6	não	não	sim	sim
5	40	IUE	34,60	casada	caucasóide	acima 10 anos	3 a 4	não	sim	x	sim
6	50	IUE	37,57	casada	caucasóide	06 a 10 anos	<2	não	sim	x	sim
7	48	IUM	29,78	separada	caucasóide	acima 10 anos	3 a 4	sim	não	não	sim
8	34	IUE	20,55	solteira	caucasóide	acima 10 anos	>6	não	não	sim	não
9	43	IUM	32,37	casada	caucasóide	6 a 10 anos	5 a 6	sim	não	não	sim
10	39	IUE	24,61	casada	caucasóide	acima 10 anos	>6	não	não	não	não
11	40	IUM	31,53	separada	caucasóide	acima 10 anos	5 a 6	não	não	não	sim
12	45	IUE	24,69	separada	caucasóide	acima 10 anos	>6	não	não	não	sim
13	50	IUM	27,89	casada	caucasóide	6 a 10 anos	<2	sim	não	não	não
14	55	IUM	25,48	casada	caucasóide	acima 10 anos	<2	não	não	sim	não
15	48	IUU	26,05	separada	caucasóide	acima 10 anos	5 a 6	não	sim	sim	sim
16	55	IUE	32,04	casada	caucasóide	acima 10 anos	>6	não	não	não	sim
17	54	IUM	31,25	separada	mongolóide	acima 10 anos	3 a 4	sim	sim	não	não
18	47	IUM	23,73	casada	caucasóide	6 a 10 anos	5 a 6	não	não	não	não
19	52	IUE	24,34	casada	caucasóide	acima 10 anos	5 a 6	sim	não	sim	não

Grupo Somente Folha/ Controle (P)											
	Idade	Tipo IU	IMC	Estado Civil	Etnia	Escolaridade	Renda Sal	ITU	Tabag	Etil	Sedent
1	39	IUM	27,33	casada	caucasóide	acima 10 anos	<2	sim	não	sim	sim
2	45	IUM	24,91	casada	caucasóide	acima 10 anos	5 a 6	não	não	não	não
3	52	IUM	26,95	viuva	caucasóide	06 a 10 anos	1	sim	não	não	não
4	49	IUM	26,95	casada	caucasóide	6 a 10 anos	3 a 4	sim	não	não	sim
5	59	IUM	24,35	casada	caucasóide	6 a 10 anos	3 a 4	sim	não	não	sim
6	37	IUM	23,08	casada	caucasóide	acima 10 anos	5 a 6	sim	não	não	sim
7	50	IUE	26,30	casada	caucasóide	acima 10 anos	3 a 4	não	não	não	não
8	46	IUE	30,82	casada	caucasóide	acima 10 anos	<2	não	não	não	sim
9	55	IUM	34,01	casada	caucasóide	acima 10 anos	<2	não	não	não	sim
10	22	IUE	31,60	separada	caucasóide	acima 10 anos	3 a 4	não	não	sim	sim
11	56	IUU	34,67	solteira	caucasóide	6 a 10 anos	3 a 4	não	não	não	sim
12	50	IUE	25,06	separada	caucasóide	6 a 10 anos	3 a 4	não	não	sim	sim
13	59	IUE	30,85	casada	caucasóide	acima 10 anos	5 a 6	sim	não	sim	não
14	53	IUU	25,28	solteira	caucasóide	acima 10 anos	5 a 6	sim	não	não	sim
15	48	IUM	26,03	solteira	caucasóide	acima 10 anos	3 a 4	não	não	não	sim
16	59	IUM	32,44	separada	mongolóide	6 a 10 anos	5 a 6	não	não	não	sim
17	51	IUM	27,78	solteira	mongolóide	06 a 10 anos	<2	não	sim	não	sim

## APÊNDICE 2 – DADOS DOS QUESTIONÁRIOS DAS VOLUNTÁRIAS.

		Grupo AP + PHYSIO																			MÉDIA ESCORE	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19		
DOMÍNIOS KINGS HEALTH (QUALIDADE DE VIDA)	Percepção Geral de Saúde	Inicial	0	25	25	0	0	25	0	25	25	50	0	25	25	0	25	25	0	25	50	18,421
		Final	0	0	25	0	0	0	0	0	25	0	25	25	0	25	25	0	0	0	50	10,526
	Impacto da Incontinência	Inicial	0	66,6666667	100	0	33,33	100	100	33,33	0	100	66,67	66,67	33,33	33,33	33,33	66,67	33,3	0	33,33	47,368
		Final	0	0	0	0	0	33,3333333	100	0	0	0	33,33	0	0	33,33	0	33,33	0	0	33,33	14,035
	Limitações Ativ. Diárias	Inicial	0	0	50	16,667	33,33	16,6666667	100	0	0	66,67	100	16,67	33,33	33,33	16,67	0	33,3	0	66,67	30,702
		Final	0	0	0	0	16,67	0	33,33	0	0	16,67	66,67	0	0	16,67	0	16,67	0	16,67	33,33	11,404
	Limitações Físicas	Inicial	0	33,3333333	83,33	16,667	0	33,3333333	100	33,33	16,67	33,33	83,33	16,67	16,67	50	33,33	33,33	16,7	16,67	83,33	36,842
		Final	16,67	16,6666667	16,67	16,667	0	0	16,67	0	0	16,67	50	16,67	16,67	33,33	0	33,33	0	16,67	33,33	15,789
	Limitações Sociais	Inicial	0	0	33,33	0	66,67	0	100	0	0	44,44	66,67	0	0	22,22	0	22,22	0	11,11	66,67	22,807
		Final	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	33,33	0	0	0	0	0	0	0	11,11	16,67
	Relações Pessoais	Inicial	NA	0	16,67	0	NA	NA	100	NA	NA	66,67	50	NA	NA	0	33,33	0	0	33,33	NA	27,273
		Final	NA	33,3333333	0	0	NA	NA	NA	NA	0	0	0	NA	0	NA	0	0	0	NA	33,33	NA
	Emoções	Inicial	0	11,1111111	100	33,33	44,44	22,2222222	0	66,67	33,33	44,44	100	11,11	0	33,33	66,67	33,33	33,3	33,33	33,33	36,842
		Final	0	0	33,33	0	77,78	11,1111111	0	33,33	22,22	11,11	44,44	33,33	11,11	11,11	0	66,67	0	66,67	44,44	24,561
	Sono e Disposição	Inicial	66,67	33,3333333	50	66,667	50	16,6666667	33,33	0	33,33	83,33	66,67	66,67	16,67	0	33,33	33,33	16,7	50	83,33	42,105
		Final	16,67	33,3333333	16,67	33,333	50	0	0	0	0	33,33	0	66,67	16,67	0	16,67	16,67	0	33,33	16,67	18,421
	Medidas de Gravidade	Inicial	0	33,3333333	66,67	20	80	46,6666667	100	33,33	80	60	86,67	73,33	40	40	80	40	40	66,67	80	56,140
		Final	0	33,3333333	26,67	0	73,33	20	33,33	13,33	13,33	26,67	26,67	46,67	6,667	26,67	33,33	26,67	13,3	33,33	40	25,965
	Escala Sintomas	Inicial	4	10	14	13	3	4	21	7	5	17	10	15	1	8	8	8	7	9	11	9,211
Final		3	3	2	5	4	0	12	1	0	6	1	7	1	3	3	12	0	14	4	4,263	

ICIQ-SF	Inicial	3	10	20	0	14	16	21	11	8	16	13	10	6	10	7	11	5	10	12	10,684
	Final	4	6	12	2	4	4	16	0	4	8	7	3	5	7	7	11	4	8	7	6,263

		Grupo P + PHYSIO																						MÉDIA ESCORE	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22		
DOMÍNIOS KINGS HEALTH (QUALIDADE DE VIDA)	Percepção Geral de Saúde	Inicial	25	50	25	50	25	25	75	25	25	25	100	25	25	25	25	0	25	25	50	75	36,364		
		Final	25	0	0	25	25	25	50	0	25	25	50	0	25	25	0	25	25	0	0	50	75	21,591	
	Impacto da Incontinência	Inicial	33,3333333	33,33	100	100	66,67	66,6667	100	100	100	0	100	100	33,33	33,33	33,33	100	100	33,33	66,67	100	33,33	66,67	68,182
		Final	33,3333333	0	33,33	33,33	33,333	33,3333	66,67	66,67	33,33	0	66,67	33,33	33,33	0	33,33	100	100	33,33	33,33	0	0	100	39,394
	Limitações Ativ. Diárias	Inicial	0	16,67	66,67	33,33	50	66,6667	100	66,67	50	0	100	66,67	50	33,33	16,67	100	66,67	0	100	0	16,67	83,33	49,242
		Final	0	0	0	0	16,67	33,3333	83,33	66,67	16,67	0	66,67	0	33,33	33,33	0	66,67	0	0	66,67	0	0	66,67	25,000
	Limitações Físicas	Inicial	16,6666667	33,33	50	50	50	66,6667	100	66,67	66,67	16,67	100	50	33,33	50	33,33	100	83,33	16,67	50	33,33	16,67	66,67	52,273
		Final	16,6666667	16,67	0	33,33	33,33	16,6667	33,33	16,67	33,33	16,67	83,33	50	16,67	33,33	0	100	0	0	50	0	16,67	33,33	27,273
	Limitações Sociais	Inicial	16,6666667	66,67	77,78	11,11	50	22,2222	88,89	55,56	66,67	0	100	16,67	33,33	11,11	11,11	77,78	77,78	0	44,44	0	0	44,44	39,646
		Final	0	33,33	0	0	33,33	0	77,78	22,22	0	0	44,44	0	11,11	33,33	0	77,78	0	0	22,22	0	0	44,44	18,182
	Relações Pessoais	Inicial	NA	NA	33,33	66,67	0	66,6667	66,67	50	66,67	NA	100	100	66,67	16,67	NA	50	66,67	16,67	66,67	NA	NA	66,67	56,250
		Final	NA	NA	NA	0	0	33,3333	100	0	0	0	66,67	66,67	0	33,33	NA	NA	16,67	0	33,33	NA	0	100	28,125
	Emoções	Inicial	55,5555556	33,33	100	22,22	33,33	33,3333	100	55,56	77,78	22,22	88,89	55,56	33,33	77,78	100	100	100	22,22	77,78	33,33	22,22	88,89	60,606
		Final	33,3333333	0	0	11,11	11,11	0	88,89	22,22	66,67	11,11	77,78	22,22	33,33	33,33	33,33	77,78	66,67	11,11	55,56	0	0	55,56	32,323
	Sono e Disposição	Inicial	0	50	33,33	16,67	33,33	50	100	33,33	33,33	33,33	83,33	66,67	50	33,33	66,67	66,67	66,67	33,33	16,67	33,33	16,67	100	46,212
		Final	0	16,67	16,67	16,67	33,33	16,6667	50	16,67	16,67	16,67	66,67	33,33	50	16,67	16,67	33,33	50	0	33,33	0	16,67	100	28,030
	Medidas de Gravidade	Inicial	33,3333333	60	86,67	66,67	40	40	80	73,33	86,67	40	100	80	60	53,33	86,67	86,67	80	33,33	80	73,33	33,33	93,33	66,667
		Final	20	0	26,67	26,67	33,33	13,3333	73,33	60	86,67	13,33	100	80	40	20	53,33	86,67	33,33	13,33	60	13,33	13,33	73,33	42,727
	Escala Sintomas	Inicial	2	10	16	15	21	14	24	14	17	3	18	8	10	13	9	15	13	6	15	11	9	19	12,818
		Final	0	2	0	3	9	4	11	7	14	1	20	10	5	3	8	17	3	1	14	0	4	18	7,000
	ICIQ-SF	Inicial	15	6	18	12	13	9	18	17	18	4	18	18	10	15	9	20	16	5	10	16	8	13	13,091
		Final	9	0	6	3	5	7	15	12	13	3	8	12	8	5	7	16	13	5	6	0	6	8	7,591



## ANEXO 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Você está sendo convidada a participar de uma pesquisa que busca estudar e analisar a utilização do aplicativo IPelvis e o tratamento fisioterapêutico pélvico para mulheres com Disfunções Urinárias.

Todas as voluntárias poderão ser avaliadas em forma de questionários e exame físico para análise da função da Musculatura do Assoalho Pélvico. Após essas avaliações, cada voluntária fará um sorteio para determinar qual dos quatro grupos da pesquisa participará:

- Grupo I: receberão uma folha com orientações de exercícios para a Musculatura do Assoalho Pélvico (MAP) a serem realizados em domicílio, e após 3 meses serão reavaliadas.
- Grupo II: receberão o aplicativo Ipelvis com orientações de exercícios para a MAP a serem realizados em domicílio, e após 3 meses serão reavaliadas.
- Grupo III: farão 12 atendimentos de Fisioterapia Pélvica em grupos de no máximo 10 participantes, uma vez por semana. Além disto, receberão uma folha com orientações de exercícios para a MAP a serem realizados em domicílio. Após 3 meses serão reavaliadas.
- Grupo IV: farão 12 atendimentos de Fisioterapia Pélvica em grupos de no máximo 10 participantes, uma vez por semana. Além disto, receberão o aplicativo Ipelvis com orientações de exercícios para a MAP a serem realizados em domicílio. Após 3 meses serão reavaliadas.

As voluntárias que forem sorteadas aos Grupos I e II terão direito de realizar o tratamento com o aplicativo Ipelvis, posteriormente a realização da pesquisa, se o mesmo se demonstrar efetivo e se assim desejarem.

O Pesquisador Responsável é Rogério de Fraga, CRM PR: 16625, responsável por toda a coleta, armazenamento e análise dos dados. Contato telefônico: 999180049, com Claudia Mueller.

Você não é obrigada a participar da pesquisa e nem a responder todas as perguntas. Você pode deixar de participar da pesquisa a qualquer momento, sem ter que prestar qualquer esclarecimento.

Você não terá nenhum gasto com a pesquisa, porque ela será custeada pelo pesquisador responsável.

Os riscos destes procedimentos serão baixos, pelo fato de as questões dos questionários envolverem aspectos psicológicos ou íntimos, que podem causar algum constrangimento no momento da resposta e pelo fato de a avaliação da musculatura do assoalho pélvico e da realização da fisioterapia pélvica se tratarem de exames ginecológicos.

A sua identidade será preservada, pois seus questionários e ficha de avaliação serão anônimas, identificados apenas por um número. Os benefícios em participar deste estudo serão ter atendimentos fisioterapêuticos pélvicos, contato com aplicativo e aparelho moderno como uma nova tecnologia de tratamento também utilizado para a incontinência urinária, avaliação e acompanhamento da incontinência urinária.

Solicitamos a sua autorização para o uso de seus dados para a produção de artigos técnicos e científicos.

#### DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO:

Eu, \_\_\_\_\_, portador (a) do RG: \_\_\_\_\_, abaixo assinado, concordo em participar do estudo acima descrito como sujeito.

Fui devidamente informado(a) e esclarecido(a) pelo pesquisador, Rogério de Fraga, sobre a pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação. Foi-me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer penalidade ou interrupção de meu acompanhamento/assistência/tratamento.

Curitiba, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Sujeito ou Responsável

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Pesquisador Responsável

Testemunha 1 ( RG/CPF) \_\_\_\_\_

Testemunha 2 ( RG/CPF) \_\_\_\_\_

## ANEXO 2 – PARECER COMITÊ DE ÉTICA FACULDADE INSPIRAR

FACULDADE INSPIRAR



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** AVALIAÇÃO DO APLICATIVO IPELVIS NAS DISFUNÇÕES URINÁRIAS FEMININAS

**Pesquisador:** Rogério de Fraga

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 61934216.1.0000.5221

**Instituição Proponente:** AX - CENTRO DE ESTUDOS DA SAUDE LTDA. - EPP

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 1.833.987

#### Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo clínico randomizado que pretende avaliar e tratar mulheres com incontinência urinária. Será avaliada a qualidade de vida (Questionário de Qualidade de Vida Kings Health Questionnaire), incontinência urinária (ICIQ-SF e ICIQ-OAB), função sexual (FSFI) e a função da musculatura do assoalho pélvico (força, endurance, potência e atividade. Serão selecionadas 139 mulheres e divididas em 4 grupos: Tratamento com Aplicativo Ipelvis; Fisioterapia Pélvica + Folha com orientações domiciliares; folha com orientações sobre exercícios domiciliares; Fisioterapia Pélvica + Aplicativo Ipelvis reflexa) manual e eletromiográfica.

#### Objetivo da Pesquisa:

Avaliar a utilização do Aplicativo Ipelvis.

#### Avaliação dos Riscos e Benefícios:

**Riscos:** O risco às voluntárias para participação da pesquisa é baixo, mas existente, já que os questionários, a avaliação funcional da musculatura do assoalho pélvico e a realização da fisioterapia com o Biofeedback tratam de questões íntimas urinárias e da região íntima genital.

**Benefícios:** Os benefícios são a melhora das disfunções urinárias das voluntárias e a maior aderência das mesmas ao tratamento fisioterapêutico.

**Endereço:** Rua Inácio Lustosa, 792

**Bairro:** São Francisco

**CEP:** 80.510-000

**UF:** PR

**Município:** CURITIBA

**Telefone:** (41)3019-2828

**Fax:** (41)3019-2828

**E-mail:** cep@faculdadeinspirar.com.br

## FACULDADE INSPIRAR



Continuação do Parecer: 1.833.987

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Pendências atendidas.

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

Termos de acordo.

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

Projeto liberado para execução da forma como apresentado.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

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

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_824912.pdf	23/11/2016 00:05:56		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao_Inspirar.pdf	23/11/2016 00:03:57	Rogério de Fraga	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEmodificado.docx	23/11/2016 00:00:41	Rogério de Fraga	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao_coparticipanteHC.pdf	22/11/2016 23:25:08	Rogério de Fraga	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_lpelvis_modificado.docx	11/11/2016 19:13:38	Rogério de Fraga	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_Assinada.pdf	11/11/2016 19:09:59	Rogério de Fraga	Aceito
Outros	FSFI2.pdf	11/11/2016 18:44:42	Rogério de Fraga	Aceito
Outros	Questionario_Qualidade_de_Vida.docx	11/11/2016 18:43:17	Rogério de Fraga	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao_HC.pdf	11/11/2016 18:40:26	Rogério de Fraga	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Endereço:** Rua Inácio Lustosa,792

**Bairro:** São Francisco

**CEP:** 80.510-000

**UF:** PR **Município:** CURITIBA

**Telefone:** (41)3019-2828

**Fax:** (41)3019-2828

**E-mail:** cep@faculdadeinspirar.com.br

FACULDADE INSPIRAR



Continuação do Parecer: 1.833.987

CURITIBA, 24 de Novembro de 2016

---

**Assinado por:**  
**Angélica Lodovico**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** Rua Inácio Lustosa,792

**Bairro:** São Francisco

**CEP:** 80.510-000

**UF:** PR                    **Município:** CURITIBA

**Telefone:** (41)3019-2828

**Fax:** (41)3019-2828

**E-mail:** cep@faculdadeinspirar.com.br

## ANEXO 3 – PARECER COMITÊ DE ÉTICA HC-UFPR



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** AVALIAÇÃO DO APLICATIVO IPELVIS NAS DISFUNÇÕES URINÁRIAS FEMININAS

**Pesquisador:** Rogério de Fraga

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 61934216.1.3001.0096

**Instituição Proponente:** Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 2.520.073

#### Apresentação do Projeto:

PROJETO DE PESQUISA JÁ PREVIAMENTE AVALIADO CONFORME PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP Número do Parecer: 2.426.816, SEM MODIFICAÇÕES RELEVANTES NO PROJETO.

#### Objetivo da Pesquisa:

MANTIDOS CONFORME PREVIAMENTE AVALIADO

#### Avaliação dos Riscos e Benefícios:

MANTIDOS.

#### Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

PROJETO RELEVANTE E REAVALIADO COM PENDÊNCIAS ATENDIDAS

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

CONFORME PARECER PRÉVIO A LISTA DE PENDÊNCIAS:

Pendências:

1-DETALHAR E EXPLICITAR NO TCLE OS PROCEDIMENTOS E AVALIAÇÕES A SEREM EMPREGADOS NAS PARTICIPANTES.

2-NÃO HÁ DESCRIÇÃO DOS CUSTOS RELATIVOS ÀS VISITAS E FORMA DE RESSARCIMENTO DOS PARTICIPANTES, NEM SE ISSO FOI CONTEMPLADO NO ORÇAMENTO, UMA VEZ QUE SE TRATA DE PARTICIPANTES CONVIDADOS DE OUTRA INSTITUIÇÃO DIFERENTE DA PROPONENTE DO ESTUDO.

3-HÁ NECESSIDADE DE JUSTIFICAR O MOTIVO DE SOMENTE 2 GRUPOS, E NÃO TODAS, DE

**Endereço:** Rua Gal. Carneiro, 181

**Bairro:** Alto da Glória

**CEP:** 80.060-900

**UF:** PR

**Município:** CURITIBA

**Telefone:** (41)3360-1041

**Fax:** (41)3360-1041

**E-mail:** cep@hc.ufpr.br



Continuação do Parecer: 2.520.073

PARTICIPANTES DA PESQUISA TEREM GARANTIDO O DIREITO DO USO POSTERIOR DO APLICATIVO, UMA VEZ QUE TODAS SERÃO RANDOMIZADAS.

FOI COMPLETAMENTE ATENDIDA E ADEQUADA.

**Recomendações:**

É obrigatório trazer ao CEP/HC uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido que foi aprovado, para assinatura e rubrica, o mesmo deve estar em formatação adequada e com as caixas de rubricas no rodapé das páginas que não contenham assinatura. Após, fazer cópia fiel do TCLE aprovado e rubricado em duas vias: uma ficará com o pesquisador e outra com o participante da pesquisa.

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

PROJETO DE PESQUISA COM PENDÊNCIAS E ADEQUAÇÕES REALIZADAS E DE ACORDO COM PRECEITOS ÉTICOS, ESTANDO O PROJETO EM CONDIÇÕES DE APROVAÇÃO PELO CEP.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do HC-UFPR, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/2012 e na Norma Operacional Nº 001/2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto, conforme proposto, para início da Pesquisa. Solicitamos que sejam apresentados a este CEP relatórios semestrais sobre o andamento da pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos. Os documentos da pesquisa devem ser mantidos arquivados.

É dever do CEP acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa.

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

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_831734.pdf	15/02/2018 16:16:02		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLE_PENDENCIAS_HC_JAN_2018_Demarcado.docx	15/02/2018 16:15:24	Rogério de Fraga	Aceito

**Endereço:** Rua Gal. Carneiro, 181

**Bairro:** Alto da Glória

**CEP:** 80.060-900

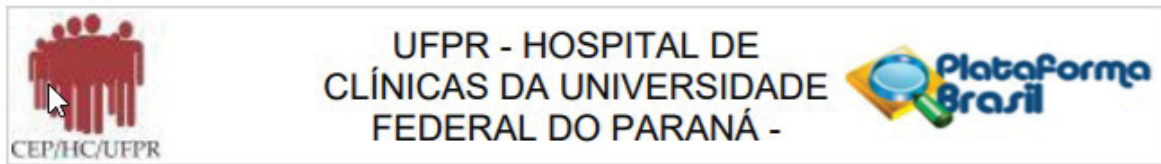
**UF:** PR

**Município:** CURITIBA

**Telefone:** (41)3360-1041

**Fax:** (41)3360-1041

**E-mail:** cep@hc.ufpr.br



UFPR - HOSPITAL DE  
CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE  
FEDERAL DO PARANÁ -



Continuação do Parecer: 2.520.073

Ausência	TCLE_PENDENCIAS_HC_JAN_2018_D emarcado.docx	15/02/2018 16:15:24	Rogério de Fraga	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PENDENCIAS_HC_JAN_2018.d ocx	15/02/2018 16:14:44	Rogério de Fraga	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_CEP_pendencias.docx	15/02/2018 16:13:48	Rogério de Fraga	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao_Inspirar.pdf	23/11/2016 00:03:57	Rogério de Fraga	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEmodificado.docx	23/11/2016 00:00:41	Rogério de Fraga	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao_coparticipanteHC.pdf	22/11/2016 23:25:08	Rogério de Fraga	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Ipelvis_modificado.docx	11/11/2016 19:13:38	Rogério de Fraga	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_Assinada.pdf	11/11/2016 19:09:59	Rogério de Fraga	Aceito
Outros	FSFI2.pdf	11/11/2016 18:44:42	Rogério de Fraga	Aceito
Outros	Questionario_Qualidade_de_Vida.docx	11/11/2016 18:43:17	Rogério de Fraga	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao_HC.pdf	11/11/2016 18:40:26	Rogério de Fraga	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	11/11/2016 18:39:24	Rogério de Fraga	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Endereço:** Rua Gal. Carneiro, 181

**Bairro:** Alto da Glória

**CEP:** 80.060-900

**UF:** PR

**Município:** CURITIBA

**Telefone:** (41)3360-1041

**Fax:** (41)3360-1041

**E-mail:** cep@hc.ufpr.br



UFPR - HOSPITAL DE  
CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE  
FEDERAL DO PARANÁ -



Continuação do Parecer: 2.520.073

CURITIBA, 28 de Fevereiro de 2018

---

**Assinado por:**  
**maria cristina sartor**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** Rua Gal. Carneiro, 181

**Bairro:** Alto da Glória

**CEP:** 80.060-900

**UF:** PR

**Município:** CURITIBA

**Telefone:** (41)3360-1041

**Fax:** (41)3360-1041

**E-mail:** cep@hc.ufpr.br

## ANEXO 4 – REGISTRO CLINICAL TRIALS

***ClinicalTrials.gov PRS***  
*Protocol Registration and Results System*

---

**ClinicalTrials.gov Protocol Registration and Results System (PRS) Receipt**  
Release Date: July 20, 2020

**ClinicalTrials.gov ID: NCT04484753**

---

### **Study Identification**

Unique Protocol ID: Faculdade Inspirar

Brief Title: Validation of iPelvis App for Female Pelvic Floor Dysfunction

Official Title: Validation of the iPelvis Mobile Application for Pelvic Physiotherapy in Women With Female Pelvic Floor Dysfunction

Secondary IDs:

**ANEXO 5 – QUESTIONÁRIO *INTERNATIONAL CONSULTATION ON INCONTINENCE QUESTIONNAIRE – SHORT FORM***

*APPENDIX - ICIQ - SF in Portuguese.*

<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. Ficariamos 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) <table style="float: right; margin-left: auto;"> <tr><td>Nunca</td><td><input type="checkbox"/></td><td>0</td></tr> <tr><td>Uma vez por semana ou menos</td><td><input type="checkbox"/></td><td>1</td></tr> <tr><td>Duas ou três vezes por semana</td><td><input type="checkbox"/></td><td>2</td></tr> <tr><td>Uma vez ao dia</td><td><input type="checkbox"/></td><td>3</td></tr> <tr><td>Diversas vezes ao dia</td><td><input type="checkbox"/></td><td>4</td></tr> <tr><td>O tempo todo</td><td><input type="checkbox"/></td><td>5</td></tr> </table>		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				
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) <table style="float: right; margin-left: auto;"> <tr><td>Nenhuma</td><td><input type="checkbox"/></td><td>0</td></tr> <tr><td>Uma pequena quantidade</td><td><input type="checkbox"/></td><td>2</td></tr> <tr><td>Uma moderada quantidade</td><td><input type="checkbox"/></td><td>4</td></tr> <tr><td>Uma grande quantidade</td><td><input type="checkbox"/></td><td>6</td></tr> </table>		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										
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) <table style="margin-left: auto; margin-right: auto; text-align: center;"> <tr> <td>0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td> </tr> <tr> <td colspan="5">Não interfere</td> <td colspan="6">Interfere muito</td> </tr> </table>		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Não interfere					Interfere muito					
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10													
Não interfere					Interfere muito																		
<b>ICIQ Escore:</b> soma dos resultados 3+4+5 = _____																							
6. Quando você perde urina? (Por favor, assinale todas as alternativas que se aplicam a você). <table style="float: right; margin-left: auto;"> <tr><td>Nunca</td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Perco antes de chegar ao banheiro</td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Perco quando tusso ou espirro</td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Perco quando estou dormindo</td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Perco quando estou fazendo atividades físicas</td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Perco quando terminei de urinar e estou me vestindo</td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Perco sem razão óbvia</td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Perco o tempo todo</td><td><input type="checkbox"/></td></tr> </table>		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"/>						
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 6 – QUESTIONÁRIO *KINGS HEALTH QUESTIONNAIRE*

### 1. Como você descreveria sua saúde no momento?

Muito boa-1 ( ) Boa-2 ( ) Regular-3 ( ) Ruim-4 ( ) Muito ruim-5 ( )

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

Nem um pouco-1 ( ) Um pouco-2 ( ) Moderadamente-3 ( ) Muito-4 ( )

Gostaríamos de saber quais são seus problemas de bexiga e quanto eles afetam você.

Da lista abaixo, escolha somente aqueles que você apresenta atualmente.

Exclua os problemas que não se aplicam a você.

<b><i>Quanto que os problemas afetam você?</i></b>	Nenhum Pouco	Um Pouco	Modera- damente	Muito
<b>a</b> Freqüência (ir ao banheiro muitas vezes)	0	1	2	3
<b>b</b> Noctúria (levantar à noite para urinar)	0	1	2	3
<b>c</b> Urgência (um forte desejo de urinar e difícil de segurar)	0	1	2	3
<b>d</b> Urge-incontinência (vontade muito forte de urinar, com perda de urina antes de chegar ao banheiro)	0	1	2	3
<b>e</b> Incontinência Urinária de esforço (perda urinária que ocorre durante a realização de esforço físico como tossir, espirrar, correr, etc)	0	1	2	3
<b>f</b> Enurese Noturna (urinar na cama, à noite, durante o sono)	0	1	2	3

Incontinência durante a relação sexual	0	1	2	3
<b>g</b> (perda urinária durante a relação sexual)				
<b>h</b> Infecções urinárias frequentes	0	1	2	3
<b>i</b> Dor na bexiga	0	1	2	3
<b>J</b> Você tem alguma outra queixa?	0	1	2	3
Qual? _____				

A seguir, estão algumas das atividades diárias que podem ser afetadas por seu problema de bexiga.

Quanto seu problema de bexiga afeta você? Nós gostaríamos que você respondesse cada questão, escolhendo a resposta que mais se aplica a você.

<b><i>Limitações de atividades diárias</i></b>	Nenhum Pouco	Um Pouco	Modera- damente	Muito
	1	2	3	4
Quanto seus problemas de bexiga afeta seus afazeres diários como fazer compras, limpar				
<b>3<sup>a</sup></b> a casa, etc.	1	2	3	4
Quanto seu problema de bexiga afeta seu				
<b>3<sup>b</sup></b> trabalho ou suas atividades fora de casa?	1	2	3	4
<b><i>Limitações Físicas e Sociais</i></b>	Nenhum Pouco	Um Pouco	Modera- damente	Muito
	1	2	3	4
Seu problema de bexiga afeta suas atividades físicas como andar, correr,				
<b>4<sup>a</sup></b> praticar esportes, fazer ginástica, etc?	1	2	3	4

<b>4b</b>	Seu problema de bexiga afeta suas viagens?	1	2	3	4
	Seu problema de bexiga limita sua vida social?	1	2	3	4
<b>4c</b>					
	Seu problema de bexiga limita seu encontro ou visita a amigos?	1	2	3	4
<b>4d</b>					

		Não Aplicável	Nenhum Pouco	Um Pouco	Moderadamente	Muito
	<b>Relações Pessoais</b>					
<b>5<sup>a</sup></b>	Seu problema de bexiga afeta o relacionamento com seu(sua) parceiro(a)?	0	1	2	3	4
<b>5b</b>	Seu problema de bexiga afeta sua vida sexual?	0	1	2	3	4
<b>5c</b>	Seu problema de bexiga afeta sua vida familiar?	0	1	2	3	4

		Nenhum Pouco	Um Pouco	Moderadamente	Muito
	<b>Emoções</b>				
<b>6<sup>a</sup></b>	Seu problema de bexiga faz com que você se sinta deprimido(a)?	1	2	3	4
<b>6b</b>	Seu problema de bexiga faz com que você se sinta ansioso(a) nervoso(a)?	1	2	3	4
<b>6c</b>	Seu problema de bexiga faz com que você se sinta mal consigo mesmo(a)?	1	2	3	4

		<i>Sono e Disposição</i>			
		Nunca	Às vezes	Frequen- temente	O tempo todo
<b>7<sup>a</sup></b>	Seu problema de bexiga afeta seu sono?	1	2	3	4
<b>7b</b>	Você se sente esgotado(a) ou cansado(a)?	1	2	3	4

		<i>Medidas de Gravidade. Você faz alguma das seguintes coisas? E se faz, quando?</i>			
		Nunca	Às vezes	Frequen- temente	O tempo todo
<b>8<sup>a</sup></b>	Você usa forros para se manter seco(a)?	1	2	3	4
<b>8b</b>	Você toma cuidado com a quantidade de líquidos que bebe?	1	2	3	4
<b>8c</b>	Troca suas roupas íntimas quando elas estão molhadas?	1	2	3	4
<b>8d</b>	Preocupa-se com a possibilidade de cheirar urina?	1	2	3	4
<b>8e</b>	Fica envergonhado(a) por causa de seu problema de bexiga?	1	2	3	4