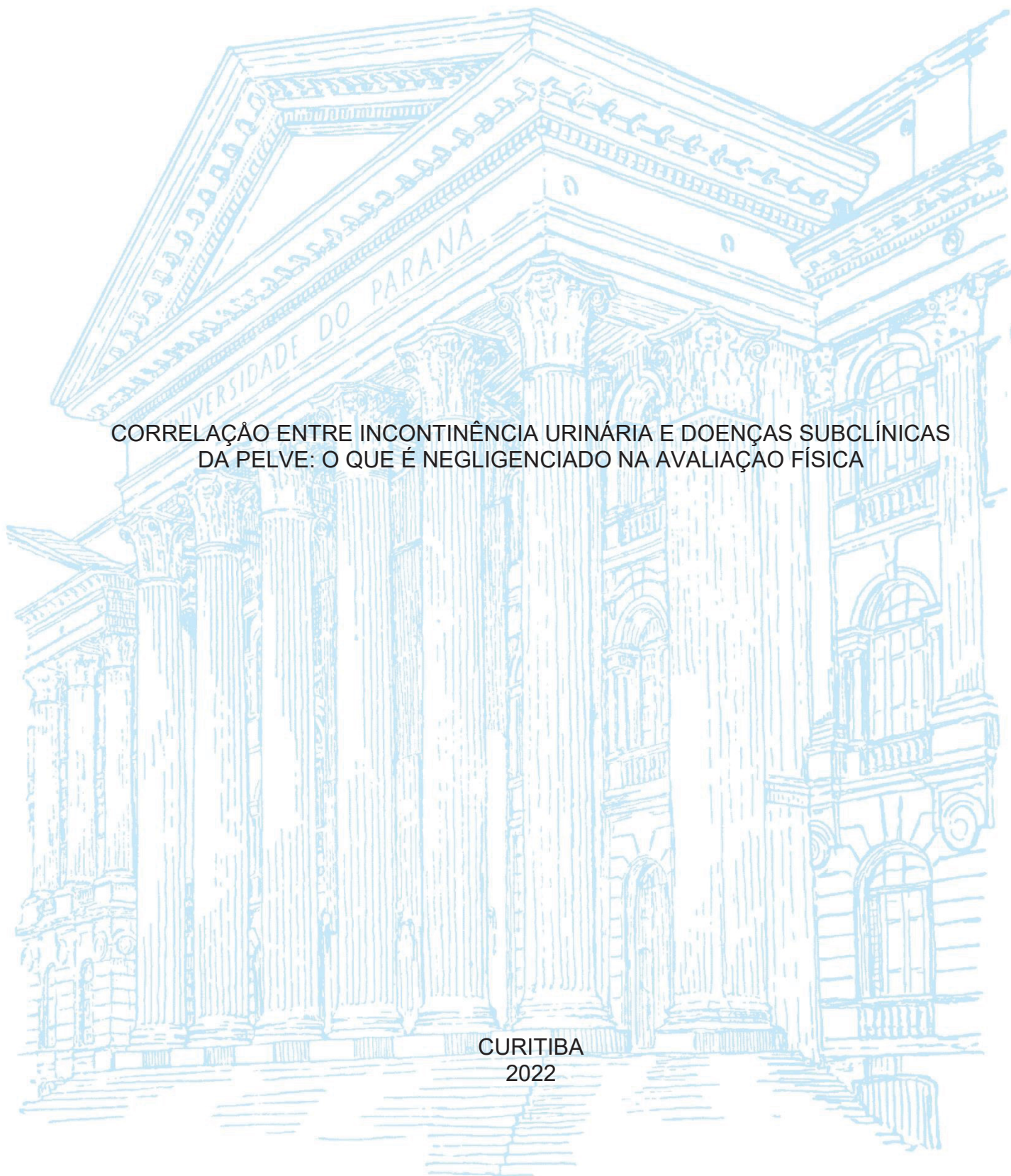


UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

DANIELA BUSATO

CORRELAÇÃO ENTRE INCONTINÊNCIA URINÁRIA E DOENÇAS SUBCLÍNICAS
DA PELVE: O QUE É NEGLIGENCIADO NA AVALIAÇÃO FÍSICA

CURITIBA
2022



DANIELA BUSATO

CORRELAÇÃO ENTRE INCONTINÊNCIA URINÁRIA E DOENÇAS SUBCLÍNICAS
DA PELVE: O QUE É NEGLIGENCIADO NA AVALIAÇÃO FÍSICA

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

Orientador: Prof. Dr. Rogério de Fraga

CURITIBA
2022

B976 Busato, Daniela

Correlação entre incontinência urinária e doenças subclínicas da pelve: o que é negligenciado na avaliação física [recurso eletrônico] / Daniela Busato. – Curitiba, 2021.

Orientador: Prof. Dr. Rogério de Fraga.

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

1. Incontinência urinária. 2. Assoalho pélvico. 3. Dor pélvica.
I. Fraga, Rogério de. II. Programa de Pós-Graduação em Clínica Cirúrgica. Setor de Ciências da Saúde. Universidade Federal do Paraná. Paraná. III. Título

NLM WJ 146

TERMO DE APROVAÇÃO

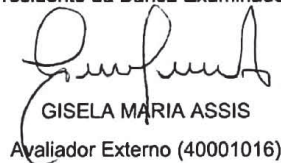
Os membros da Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação MEDICINA (CLÍNICA CIRÚRGICA) da Universidade Federal do Paraná foram convocados para realizar a arguição da dissertação de Mestrado de **DANIELA BUSATO** intitulada: **CORRELAÇÃO ENTRE INCONTINÊNCIA URINÁRIA E DOENÇAS SUBCLÍNICAS DA PELVE: O QUE É NEGLIGENCIADO NA AVALIAÇÃO FÍSICA**, 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 mestra 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.

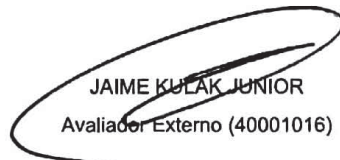
CURITIBA, 08 de Março de 2022.



ROGERIO DE FRAGA
Presidente da Banca Examinadora



GISELA MARIA ASSIS
Avaliador Externo (40001016)



JAIME KULAK JUNIOR
Avaliador Externo (40001016)

AGRADECIMENTOS

Primeiramente agradeço a Deus por me dar o dom da vida, energia e sabedoria para buscar o conhecimento e realizar essa conquista.

Agradeço aos meus pais Antonio Luiz Busato e Ivone Gemelli Busato, que sempre me incentivaram nos estudos e deram-me os meios para ser médica.

Aos meus irmãos Angela Busato e Maurício Busato, que estiveram ao meu lado, e vibraram a cada passo dado.

Agradeço ao meu marido Renato Wilmers de Moraes, que esteve ao meu lado e deu-me o apoio necessário para continuar na caminhada, de buscar sempre mais, através dos valores que tanto admiro nele e pelo seu exímio trabalho nas ilustrações presentes nessa dissertação.

Agradeço aos meus filhos Alexandre e Milena, que chegaram há pouco tempo e trouxeram renovação em nossas vidas.

Agradeço ao meu professor Dr. Rogerio de Fraga, que sempre acreditou que eu seria capaz, guiando não apenas o mestrado, como também orientando na carreira profissional e na vida.

À toda equipe de pesquisadores envolvidos neste projeto: Maura Regina Seleme, Dunia Verona, Claudia Mueller, Cíntia Elisabete Fischer Blosfeld, Anna Lorenzoni, Flávia Ciescivski, Rayssa Paiva, Gustavo Latorre, Maria Angélica Rocha e Silvana Uchoa.

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

Agradeço às pacientes que permitiram ser examinadas e estudadas.

“A verdadeira viagem de descobrimento não consiste em procurar novas paisagens,
mas em ter novos olhos “

Marcel Proust

RESUMO

Introdução: Dor pélvica crônica (DPC) e assoalho pélvico hiperativo (APH) são condições observadas em algumas pacientes após a correção cirúrgica de incontinência urinária (IU) com o uso de telas. O vídeo tem como objetivo apresentar um exame físico padronizado para investigar e comparar se DPC e APH já estavam presentes em pacientes nas quais o sintoma primário era IU, minimizando a probabilidade de serem atribuídos a uma complicação da cirurgia pélvica. **Métodos:** Cinquenta e oito mulheres com IU foram avaliadas quanto à dor superficial e profunda por meio da Escala Visual Analógica (EVA) e divididas em 2 grupos: com e sem APH, por meio de eletromiografia. **Resultados:** A prevalência de APH em mulheres incontinentes em nosso estudo foi de 17,2%. Mulheres com APH apresentaram odds ratio 5,37x maior de referir dor ($p = 0,02$) e 5,6x maior de referir dor profunda ($p = 0,01$) durante o exame físico. As pacientes com APH também eram significativamente mais jovens ($p = 0,02$), com mediana de idade de 8,5 anos a menos (40,5 anos) do que os pacientes sem APH (49 anos). Mulheres submetidas à cesariana apresentaram risco 5x menor de apresentar APH ($p = 0,03$). **Conclusões:** DPC e APH podem ser identificados em pacientes com incontinência urinária por meio de exame físico padronizado e tratados no pré-operatório, minimizando a probabilidade de serem atribuídos a uma complicação da cirurgia pélvica.

Palavras-chave: Avaliação do assoalho pélvico. Dor pélvica. Exame físico. Cirurgia de incontinência urinária. Incontinência urinária.

ABSTRACT

Introduction: Chronic pelvic pain (CPP) and hypertonic pelvic floor (HPF) were observed in some patients after the surgical correction of urinary incontinence (UI) involving meshes. The video is aimed at presenting a standardized physical examination to investigate and compare whether HPF and CPP were already present on patients whose primary symptom was UI, minimizing the probability of being attributed to a complication of pelvic surgery. **Methods:** Fifty-eight women presenting UI were evaluated for superficial and deep pain using the Visual Analog Scale (VAS) and divided in 2 groups: with and without HPF, through electromyography. **Results:** The prevalence of HPF in incontinent women in our study was 17,2%. Women with HPF had an odds ratio 5.37x higher of referring pain ($p = 0.02$) and 5.6x higher of referring deep pain ($p = 0.01$) during physical examination. Patients with HPF were also significantly younger ($p = 0.02$), with a median age of 8,5 years less (40,5 years) than patients without HPF (49 years). Women who underwent cesarean sections had a risk 5x lower of displaying HPF ($p = 0.03$). **Conclusions:** HPF and PPC can be identified in patients with urinary incontinence through standardized physical examination and treated preoperatively, minimizing the probability of being attributed to a complication of pelvic surgery.

Keywords: Pelvic floor evaluation. Pelvic pain. Physical examination. Urinary incontinence surgery. Urinary incontinence.

LISTA DE ABREVIATURAS

ABFP -	Associação Brasileira de Fisioterapia Pélvica
AP -	Assoalho pélvico
APH -	Assoalho pélvico hiperativo
CST -	Cesariana
CVM -	Contração voluntária máxima
DIU -	Dispositivo intrauterino
DPC -	Dor pélvica crônica
FDA -	Food and drug administration
HC-UFPR -	Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná
HMAP -	Hipertonia dos músculos do assoalho pélvico
IU -	Incontinência urinária
IUE -	Incontinência urinária de esforço
IUGA -	International Urogynecology Association
MAP -	Músculos do assoalho pélvico
POP-Q -	Pelvic Organ Prolapse – Quantification
SENIAM -	Surface EMG for the Non-Invasive Assessment of Muscles
TCLE -	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TVT -	Tension free vaginal tape

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	12
1.1	OBJETIVO	15
2	MATERIAIS E MÉTODOS	15
3	O ARTIGO: Correlation between urinary incontinence and Subclinical diseases of the pelvis: what is neglected in the physical examination?	18
4	DISCUSSÃO	26
5	CONCLUSÃO	29
	REFERÊNCIAS	30
	APÊNDICE 1 – DADOS DA AMOSTRA	32
	APÊNDICE 2 – DADOS DA AMOSTRA	33
	APÊNDICE 3 – PLANILHA GERAL DE DADOS DOS PARTICIPANTES	34
	ANEXO 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	36
	ANEXO 2 – PARECER COMITÊ DE ÉTICA FACULDADE INSPIRAR	37
	ANEXO 3 – PARECER COMITÊ DE ÉTICA HC-UFPR	40
	ANEXO 4 – PROTOCOLO DE SUBMISSÃO DO ARTIGO E NORMAS	44

1 INTRODUÇÃO

Nos últimos anos temos encontrado algumas complicações pós-operatórias, nas cirurgias para incontinência urinária de esforço (IUE), associadas ao uso de telas (DUCKETT et al., 2019).

Afetando mais de 25% das mulheres no mundo e com impacto significativo na qualidade de vida e na questão financeira, com mais de \$12 bilhões dólares gastos anualmente em tratamentos conservadores e cirúrgicos, a IUE é um problema comum da população feminina (SUN et al., 2019). A prevalência da IU em mulheres é aproximadamente 3 x mais comum do que em homens (MILSOM, M. Gyhagen, 2019), é maior em mulheres (9%) quando comparada aos homens (1,6%) (PALMA, 2014). Em uma revisão de estudos populacionais de vários países, a prevalência de IU variou de 5% a 70%, com a maioria dos estudos relatando uma prevalência de qualquer IU na faixa de 25 a 45 %. A variação entre os estudos é vista tanto dentro como entre países. Poucos estudos relatam taxas padronizadas por idade. Diferenças culturais na percepção da IU e diferenças metodológicas podem estar relacionadas a essas variações de taxas de prevalência encontradas (MILSOM, M. Gyhagen, 2019).

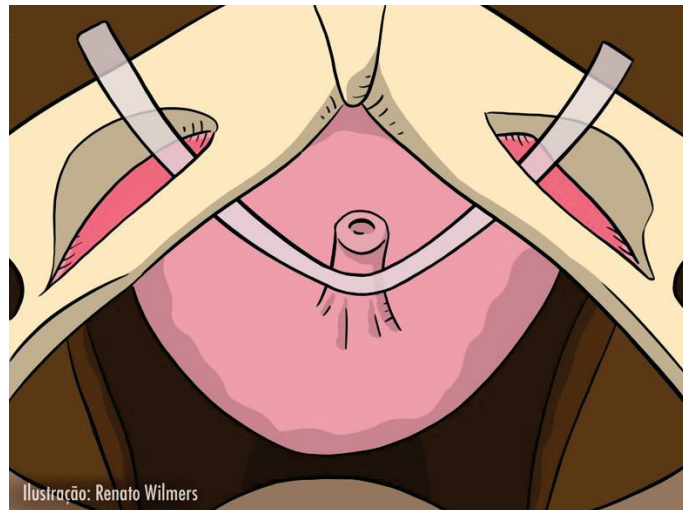
Recentemente, doenças como prolapso de órgãos pélvicos (POP) e incontinência urinária (IU) tem sido tratadas cirurgicamente com o uso de malhas sintéticas, e posteriormente esses procedimentos foram associados a complicações de dor pélvica (CAMERON et al., 2018).

Desde 2011, O FDA vem realizando movimentos para discutir a segurança e eficácia da malha cirúrgica usada para tratar IUE e POP, como a publicação de comunicado de análises de segurança realizados, alertando médicos e informando pacientes sobre a incontinência urinária, técnicas e possíveis complicações pós-operatórias nas cirurgias envolvendo próteses. O órgão recomendou que a tela cirúrgica para IUE permanecesse na Classe II (dispositivos de baixo a moderado risco), encomendou em 2012 estudos de vigilância pós-comercialização por fabricantes de *slings* sintéticos abordando questões de segurança e eficácia relacionada a esses dispositivos. Em 2018, houve ordem para suspender a venda e distribuição de produtos para reparo de POP em parede posterior (retoccele), o que ocorreu em 2019. Em agosto de 2021, resultados demonstraram que o uso de tela para POP foi semelhante ao reparo sem tela, com riscos potenciais adicionais nas

cirurgias com tela. Médicos e pacientes permanecem alertas e aguardam o relatório final, previsto para esse ano (U.S. Food and Drug Administration).

Nossa pesquisa baseou-se na avaliação de pacientes que procuravam tratamento para incontinência urinária, e durante avaliação física funcional foram diagnosticadas com patologias subclínicas como dor pélvica crônica (avaliada no exame físico, através da pesquisa da dor miofascial ao toque dos pontos gatilho) e assoalho pélvico hiperativo, que poderiam complicar os resultados de um possível tratamento cirúrgico para incontinência urinária.

FIGURA 1 - SLING TRANSOBTURADOR



As pacientes foram avaliadas por anamnese, exame físico, incluindo EVA (escala visual analógica de dor) e eletromiografia.

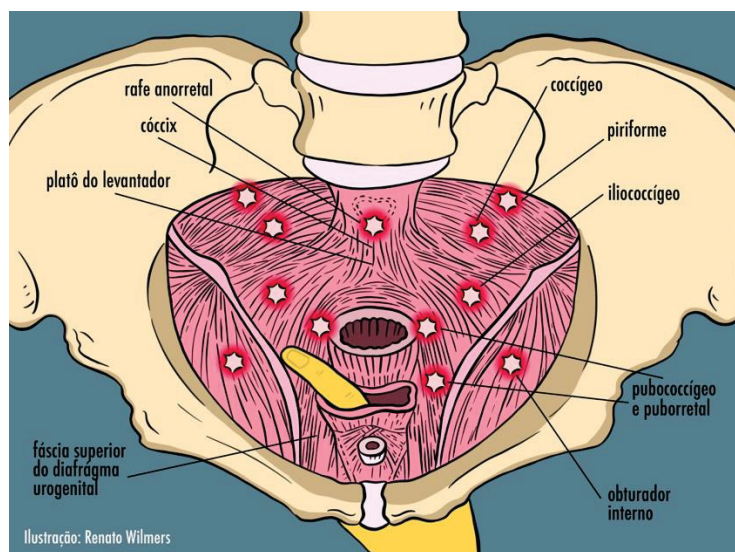
DUCKETT et al., 2019, relatam que foi montado um comitê pela International Urogynecology Association (IUGA), baseado em revisão de literatura, em relação às complicações de cirurgias para IU com tela e os dados sugerem que 2,7% de slings retropúbicos e 1,9% de slings transobturatórios foram removidos ao longo de 8 anos.

Segundo NILSSON et al. (2013), o TVT (*tension free vaginal tape*), técnica cirúrgica minimamente invasiva para o tratamento da IUE, foi introduzido aos cirurgiões no final dos anos 90. Os relatos mostravam alta eficiência e segurança com a malha feita de polipropileno, monofilamentar e com estrutura de poros largos. Variantes de técnica e materiais foram desenvolvidas na sequência, devido ao sucesso da primeira técnica.

A DPC afeta 15% das mulheres e traz importantes repercussões psicológicas, físicas e econômicas para o paciente e de difícil tratamento. Como resposta ao estímulo nocivo, 22-94% das pacientes com DPC podem apresentar sensibilidade e hipertonia dos músculos do assoalho pélvico (HMAP) (CAMERON et al., 2018).

A dor abaixo do umbigo com pelo menos 6 meses de duração é definida como dor pélvica crônica, conforme descrito por AREDO et al. (2017) e uma vez formados os pontos-gatilho de dor, podem se tornar fontes de dor autossustentáveis, mesmo após a origem visceral ter sido resolvida.

FIGURA 2 - DOR PÉLVICA – PONTOS-GATILHO



Uma das doenças mais comuns em urologia e ginecologia, a síndrome da dor pélvica crônica é um distúrbio multifatorial em que a dor pode ter origem nos sistemas uroginecológico, gastrointestinal, musculoesquelético pélvico ou nervoso (GRINBERG; SELA; NISSANHOLTZ-GANNOT, 2020).

Avaliação de APH não é rotina no exame físico médico, e por isso pode ser subdiagnosticado (CAMERON et al., 2018). Descrito pelo mesmo autor como sendo um problema primário ou uma adaptação a uma lesão aguda ou crônica, atingindo um ou mais componentes musculoesqueléticos dentro do AP e estruturas adjacentes, desencadeando esse tipo de dor miofascial.

1.1 OBJETIVO

Avaliar e comparar a presença de doenças subclínicas específicas na pelve, como DPC e APH, através de exame físico minucioso pré-operatório, em pacientes com IU e, através do vídeo, apresentar um exame físico padronizado para essa investigação.

2 MATERIAL E MÉTODOS

Nesse estudo Observacional e Transversal, foram analisados os dados de voluntárias que aguardavam tratamento de IU no Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná (HC – UFPR) e consultórios privados. Da amostra de voluntárias inicial (139), foram elegíveis apenas as pacientes que apresentaram estudo urodinâmico já realizado, totalizando 58 voluntárias. Elas tinham entre 19 e 59 anos. Foram avaliadas por anamnese, exame físico, eletromiografia nas dependências da Faculdade Inspirar, Curitiba-PR. Os critérios de exclusão para análise estatística foram pacientes gestantes, mulheres de até 6 meses pós-parto ou cirurgia pélvica, mulheres com prolapso genital estágio III ou maior pelo *Pelvic Organ Prolapse – Quantification* (POP-Q), mulheres com infecção urinária ou com tumor intrapélvico e portadoras de marcapasso ou dispositivo intrauterino (DIU). Posteriormente, os dados de estudo urodinâmico foram excluídos da análise estatística, por falta de parâmetros importantes como a urofluxometria nos laudos estudados. As pacientes avaliadas apresentavam queixas de incontinência urinária aos esforços e incontinência urinária mista (por esforço e por urgência), apenas urgência não foi encontrada na amostra estudada.

As voluntárias foram informadas quanto aos objetivos da pesquisa, antes de passarem pelas avaliações e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (ANEXO 1). Com aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade Inspirar, AX – Centro de Estudos da Saúde LTDA – EPP (parecer número 1.833.987) (ANEXO 2) e pela Instituição Coparticipante, HC-UFPR – Hospital

de Clínicas da Universidade Federal do Paraná (parecer número 2.520.073) (ANEXO 3).

A função dos músculos do assoalho pélvico foi avaliada por um fisioterapeuta treinado em reabilitação de AP, utilizando Guia de Prática Clínica da Associação Brasileira de Fisioterapia Pélvica (ABFP), traduzido pela Real Associação Holandesa de Fisioterapia Pélvica (PALMA, 2014) e atualizado (BERGHMANS, SELEME, BERNARDS, 2020). Consistiu na inspeção no repouso e durante o movimento, palpação digital, e avaliação funcional.

Em posição litotômica e com a bexiga vazia, foi realizado o mapeamento da dor. A avaliação de dor superficial e profunda foi realizada através da palpação com o dedo indicador do examinador, das paredes vaginais, iniciando na posição de 6 horas e seguindo a orientação horária no terço externo da vagina para avaliação de dor superficial e novamente no terço interno, pesquisando feixes musculares puboretais direito e esquerdo e músculo obturador interno direito e esquerdo, para avaliar dor profunda.

A intensidade da dor foi quantificada pelo toque do fisioterapeuta treinado através da Escala Visual Analógica, que é o método provavelmente mais estudado e amplamente validado no seguimento de dor crônica (DIEZ BURÓN et al., 2011).

FIGURA 3 - ESCALA VISUAL ANALÓGICA DA DOR



Foi utilizado um protocolo integrado de mapeamento e avaliação (IMAP) para dor urogenital crônica (JANTOS et al., 2016). Esses grupos de distúrbios de dor funcionais, são síndromes que necessitam de fisiopatologia bem definida para melhor compreensão. Ainda conforme o autor, através do mapeamento da dor, é possível delinear, ligar, combinar e estabelecer relações entre diferentes conjuntos de pontos, espaços, regiões, temas, funções ou sintomas. É preciso entender o mecanismo de dor, para isso métodos inovadores são necessários para desenvolver evidências

estratégicas de gestão baseadas em doenças como vulvodínea e síndrome da dor na bexiga. Com o delineamento, o paciente se sente capaz de entender a origem da sua dor e, ao clínico permite ser criterioso na escolha das intervenções adequadas e em tempo oportuno. Devido aos MAP se relacionarem com mais de um órgão, sua disfunção pode afetar vários sistemas ao mesmo tempo e cada sistema pode ser uma fonte de dor e sintomas.

A eletromiografia é um instrumento importante nas pesquisas científicas, pois apresenta boa reprodutibilidade e confiabilidade, apesar de ainda não estar padronizado (RESENDE et al., 2011).

A eletromiografia de superfície, através de sinais elétricos derivados do estímulo dos neurônios motores dos músculos esqueléticos, avalia a atividade elétrica e não a força muscular (GUO et al., 2021).

A interpretação do APH é quando não ocorre o relaxamento ou esse relaxamento é limitado, há contração mesmo quando o relaxamento é funcionalmente necessário, como na micção ou evacuação (BERGHMANS, SELEME, BERNARDS, 2020).

Através da eletromiografia avaliou-se a atividade elétrica dos MAP em repouso, e na contração voluntária máxima (CVM). Como não há consenso na padronização do tempo de repouso, utilizou-se a média de 3 contrações voluntárias máximas, como também fizeram MADILL et al. (2013). Foi considerado APH quando em repouso a atividade dos MAP foi maior que 20 % da média das 3 contrações voluntárias máximas, conforme recomendação do SENIAM (Surface EMG for the Non-Invasive Assessment of Muscles) da União Européia, referência para musculatura em geral.

ORIGINAL ARTICLE



DOI: 10.34057/PPj.2022.41.03.2022-8-2

Pelviperineology 2022;41(3):159-166

Correlation between urinary incontinence and subclinical diseases of the pelvis: What is neglected in the physical examination?

• Daniela BUSATO¹, • Dunia VERONA¹, • Claudia Veloso MUELLER¹, • Cíntia Elisabete Fischer BLOSFELD¹,
• Maura Regina SELEME², • Rogerio de FRAGA¹

¹Federal University of Parana: Universidade Federal do Parana, Parana, Brazil

²Inspirar Faculty Physiotherapy/Specialization for Pelvic Faculdade Inspirar, Parana, Brazil

Citation: Busato D, Verona D, Mueller CV, Blosfeld CEF, Seleme MR, de Fraga R. Correlation between urinary incontinence and subclinical diseases of the pelvis: What is neglected in the physical examination?. Pelviperineology 2022;41(3):159-166

ABSTRACT

Objectives: To evaluate and compare the presence of underlying and subclinical diseases of the pelvis through a functional preoperative physical examination in patients undergoing urinary incontinence correction and presentation of a video with the hypertonic pelvic floor and chronic pelvic pain examination.

Materials and Methods: Fifty-eight women presenting urinary incontinence were evaluated for superficial and deep pain using the visual analog scale and divided in 2 groups: With and without hypertonic pelvic floor, through electromyography.

Results: The prevalence of hypertonic pelvic floor in incontinent women in our study was 17.2%. Women with hypertonic pelvic floor had an odds ratio 5.37x higher of referring pain ($p=0.02$) and 5.6x higher of referring deep pain ($p=0.01$) during physical examination. Patients with hypertonic pelvic floor were also significantly younger ($p=0.02$), with a median age of 8,5 years less (40.5 years) than patients without hypertonic pelvic floor (49 years). Women who underwent cesarean sections had a risk 5x lower of displaying hypertonic pelvic floor ($p=0.03$).

Conclusion: Hypertonic pelvic floor and chronic pelvic pain can be identified in patients with urinary incontinence through standardized physical examination and treated preoperatively, minimizing the probability of being attributed to a complication of pelvic surgery.

Keywords: Pelvic floor evaluation; pelvic pain; physical examination; urinary incontinence; urinary incontinence surgery

INTRODUCTION

In the past couple of years, some complications have been observed after the surgical correction of stress urinary incontinence (SUI) involving meshes (Figure 1).¹

Recent data have suggested that, in the follow-up period of eight years, 2.7% of all retropubic slings and 1.9% of the transobturator slings were removed due to chronic pelvic pain (CPP).¹

Address for Correspondence: Daniela Busato, Federal University of Parana: Universidade Federal do Parana, Parana, Brazil

E-mail: daniela75.busato@gmail.com **ORCID ID:** orcid.org/0000-0001-7593-0462

Received: 06 September 2022 **Accepted:** 23 October 2022

©Copyright 2022 by the International Society for Pelviperineology / Pelviperineology published by Galenos Publishing House.

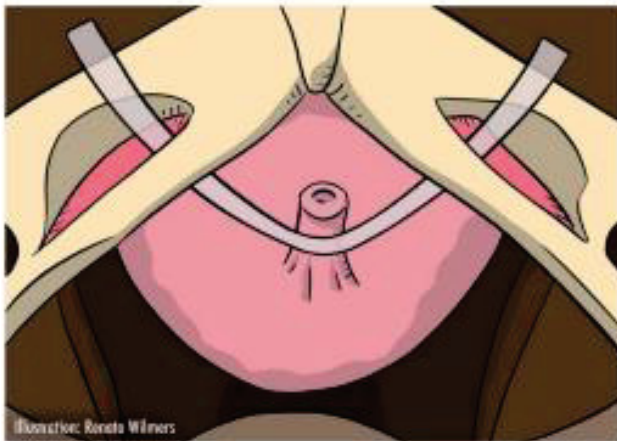


Figure 1. Transobturator sling (illustration)

Since 2011, the Food and Drug Administration (FDA)² has been studying the safety and efficiency concerning the use of surgical meshes in the treatment of SUI and pelvic organ prolapse (POP). Through the publication of recent research and data analysis, the FDA has been able to inform patients and doctors about SUI, surgical techniques and possible complications of the postoperative period involving meshes.² The Agency has also recommended that the use of surgical meshes in the SUI procedure remain labeled as Class II, which stands for low and moderate risk devices, as well as proposed studies conducted by synthetic sling manufacturers addressing post commercialization safety and efficiency. Physicians and patients are alert and waiting for the final review, foreseen to be published by the end of 2022.²

CPP is defined as persistent and non-cyclic pain perceived to be in structures related to the pelvis and lasting more than six months.³ Once trigger points feedback is created, pain can become self-sustained, even after the visceral origin of the referred pain has been resolved.⁴

Our research was based on the evaluation of patients who actively sought treatment for urinary incontinence (UI), but were diagnosed during their assessment with subclinical diseases, such as CPP and hypertonic pelvic floor (HPF). These conditions could be associated with pain prior to the surgical procedure, rather than a complication of surgery.

Active search for HPF is not routine during medical physical examination; thus, it is underdiagnosed.⁵ HPF is described by the same authors, in 2018, as being a primary issue or an adaptation of an acute or chronic injury, reaching one or more components of the pelvic floor skeletal muscle structures, culminating in this type of myofascial pain (Figure 2).⁵

The objective of this research is to evaluate and compare the presence of underlying and subclinical diseases of the pelvis

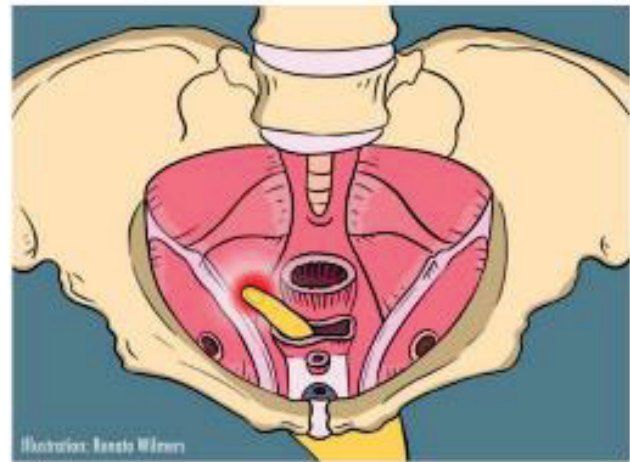


Figure 2. Trigger point on physical examination (illustration)

through a functional preoperative physical examination in patients undergoing UI correction and presentation of a video with the HPF and CPP examination.

MATERIALS AND METHODS

The scope of this observational and cross-sectional study involved 58 women (18-59 years old) who presented with UI, from university hospitals and private medical offices. Patients were previously informed about the objective of the study, agreed to participate, and signed a free and clarified consent form. The research project was approved by the Research Ethics Committee of Faculdade Inspirar (opinion number: 1,833,987); and was approved by the Co-participant Institution, HC-UFPR-Hospital de Clínicas of Federal University of Paraná (opinion number: 2,520,073).

Standardized physical examination was conducted, where they were evaluated for superficial and deep pain using the visual analog scale (VAS), scoring points from 0 to 10, and for any other pelvic anomalies, such as pop or the presence of trigger points. They were also subjected to an electromyography of the pelvic floor, which divided them into two groups: Those who had evidence of HPF and those who did not.

The exclusion criteria were as follows: Pregnant women, women during the first six months post birth or pelvic surgery, women presenting with an organ prolapse equal to or greater than stage III from the POP-quantification (POP-Q),⁶ women with urinary infection or intrapelvic masses, and women who used an intrauterine device or pacemaker.

The functionality of the pelvic floor muscles (PFM) was analysed through the Clinical Practice Guide of the Brazilian Association of Pelvic Physiotherapy, which was translated by the Royal Dutch Society for Physical Therapy and updated.^{7a} It consisted of

static and dynamic inspection, digital palpation, and functional evaluation.

Pain mapping was performed with patients in the lithotomy position and with an empty bladder. Superficial and deep pain evaluation was conducted through digital palpation of the vaginal wall using the examiner's index finger. It initiated on the external third of the vagina at 6 o'clock following clockwork orientation until it reached the internal wall of the vagina, seeking deep pain in bundles of the puborectalis muscle and left and right sides of the obturator internus muscle (Figure 3).

Pain was evaluated using the VAS, which is one of the most studied and validated methods for chronic pain.⁹

Chronic urogenital pain (CUP) was mapped and evaluated using an integrated mapping and assessment protocol, designed to systematically localize the origins of pain in CUP syndromes, allowing the patient to understand the pain and the physician to decide whether an intervention is the best option.¹⁰

Pelvic muscle function was evaluated through rest and maximum voluntary contraction electromyography, and the level of relaxation was measured after peak contraction. HPF was diagnosed when, during rest periods, the activity of the PFM was higher than 20% of the maximum voluntary contraction (Figure 4).

Statistical Analysis

Data were analyzed with the R software for statistical computing, and a p -value of <0.05 was considered statistically significant. Descriptive representations and tests were chosen to respect the non-normality of the variables and to maintain consistency. The odds ratio was estimated using the conditional maximum likelihood method.

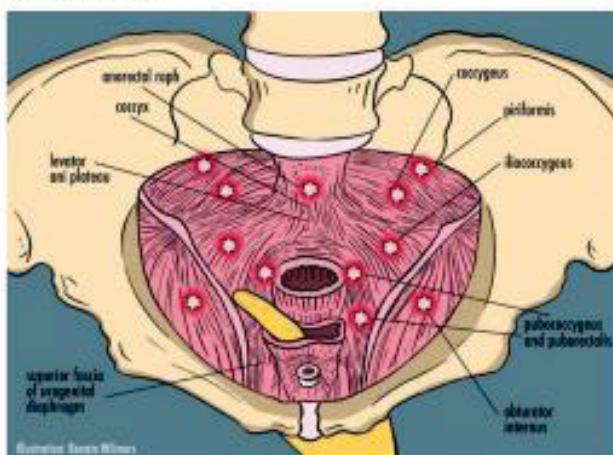


Figure 3. Pelvic pain mapping (illustration)

RESULTS

Descriptive Analysis

The proportion was the parameter chosen for the qualitative variables and the mean and interquartile range (first and third quartiles) were the parameters selected for the quantitative variables. The prevalence of HPF in women presenting with UI in our study was 17.2% (Table 1).

Group Comparison

Comparisons were made between patients with and without HPF in relation to the other variables studied. Data were analyzed using the Fischer and Mann-Whitney U tests for qualitative and quantitative measures, respectively. Statistical significance was set at $p < 0.05$ (Table 2).

Women with an electromyographic diagnosis of HPF had an odds ratio 5.37 times higher (437%) of referring pain ($p=0.02$) and 5.6 higher (460%) of referring deep pain ($p=0.01$) during physical examination (Table 2).

Women with an electromyographic diagnosis of HPF had an odds ratio 5.37 times higher (437%) of referring pain ($p=0.02$), as shown in Figure 5; and 5.6 higher (460%) of referring deep pain ($p=0.01$), as shown in Figure 6, during physical examination.

Patients with HPF were also significantly younger ($p=0.02$), with a median age of 8.5 years less (40.5 years) than patients without HPF (49 years) is shown in Figure 7.

Women who underwent cesarean sections had a five times lower risk of HPF ($p=0.03$), as shown in Figure 8.

DISCUSSION

In the evaluation of the groups studied, part of the patients with UI presented with HPF and, amongst them, some also

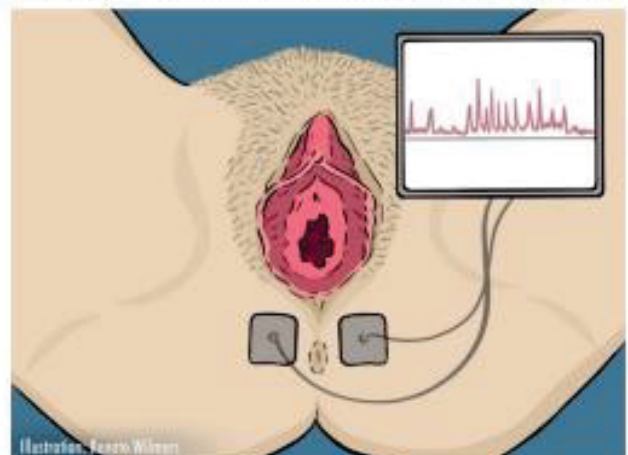


Figure 4. Electromyography during physical assessment (illustration)

Table 1. Baseline demographic and clinical characteristics

Variable		Number of volunteers	Proportion/median (Q1; Q3)
Superficial pain	Yes	18	31.0%
	No	40	69.0%
Deep pain	Yes	15	25.9%
	No	43	74.1%
Presence of pain		20	34.5%
Hypertonic pelvic pain		10	17.2%
Age		55	47 (41; 52.5)
Type of UI	SUI	26	44.8%
	MUI	31	53.4%
BMI		55	26.75 (24.65; 30.02)
UTI (last year)		23	39.7%
Vaginal delivery		33	56.9%
Cesarean delivery		29	50.0%
Abortions		13	22.4%
Alcoholism		21	36.2%
Sedentarism		28	48.3%
Smoking		4	6.9%
Marital status	Married	38	65.5%
	Separated	9	15.5%
	Single	6	10.3%
	Widowed	2	3.4%
Ethnicity	Caucasoid	45	77.6%
	Mongoloid	3	5.2%
	Negroids	2	3.4%
Schooling	1 to 5 years	4	6.9%
	6 to 10 years	19	32.8%
	>10 years	33	56.9%
Income	<2	20	34.5%
	3 to 4	11	19.0%
	5 to 6	15	25.9%
	>6	7	12.1%

Q1; Q3: first and third quartiles; UI: incontinence urinary; SUI: stress urinary incontinence; MUI: mixed urinary incontinence; BMI: body mass index



Figure 5. Comparison between groups: Presence of superficial or deep pain in patients with and without HPF ($p=0.02$)

HPF: hypertonic pelvic floor

Table 2. Group comparison-outcomes

Variable	Number of volunteers	Presence of hypertonic pelvic floor (n=10)	Absence of hypertonic pelvic floor (n=44)	p	OR (CI 95%)	
Vaginal delivery	29	7 (70%)	22 (50%)	0.31	2.19 (0.43; 14.91)	
Cesarean delivery	27	2 (20%)	25 (56.8%)	0.03*	0.18 (0.02; 1)	
Abortions	13	4 (40%)	9 (20.5%)	0.23	2.47 (0.42; 13.31)	
Superficial pain	18	6 (60%)	12 (27.3%)	0.06	3.88 (0.77; 22.26)	
Deep pain	15	6 (60%)	9 (20.5%)	0.01*	5.6 (1.07; 33.39)	
Presence of pain	20	7 (70%)	13 (29.5%)	0.02*	5.37 (1.03; 37.24)	
Age	51	40.5 (34.5; 46.75)	49 (41; 54)	0.02*		
Type of IU	SUI	25	5 (50%)	20 (45.5%)	1	
	MUI	28	5 (50%)	23 (52.3%)		
BMI	51	26.95 (24.28; 28.87)	26.73 (24.61; 30.04)	0.85		
Marital status	Married	36	8 (80%)	28 (63.6%)	0.43	
	Separated	7	0	7 (15.9%)		
	Single	6	1 (10%)	5 (11.4%)		
	Widowed	2	1 (10%)	1 (2.3%)		
Ethnicity	Caucasoid	43	9 (90%)	34 (77.3%)	1	
	Mongoloid	2	0	2 (4.5%)		
	Negroids	1	0	1 (2.3%)		
Schooling	1 to 5 years	3	1 (10%)	2 (4.5%)	0.72	
	6 to 10 years	19	3 (30%)	16 (36.4%)		
	>10 anos	30	6 (60%)	24 (54.5%)		
Income	<2	18	4 (40%)	14 (31.8%)	1	
	3 to 4	11	2 (20%)	9 (20.5%)		
	5 to 6	14	3 (30%)	11 (25%)		
	>6	6	1 (10%)	5 (11.4%)		
Urinary infection (last year)	22	4 (40%)	18 (40.9%)	1	0.98 (0.17; 5.32)	
Smoking	4	0	4 (9.1%)	1	0 (0; 6.81)	
Alcoholism	21	4 (40%)	17 (38.6%)	1	0.94 (0.17; 4.71)	
Sedentarism	26	6 (60%)	20 (45.5%)	0.5	1.71 (0.35; 9.47)	

*p-value<0,05; IU: Incontinence urinary; SUI: stress urinary incontinence; MUI: mixed urinary incontinence; BMI: body mass index



Figure 6. Comparison between groups: Presence of deep pain in patients with and without HPF (p=0.01)

HPF: hypertonic pelvic floor

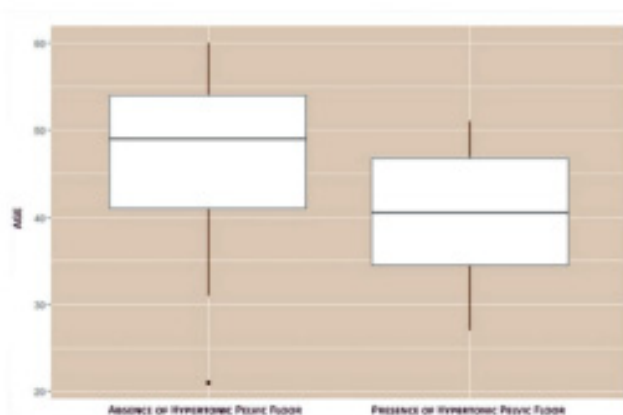


Figure 7. Patients with/without HPF—median age
HPF: hypertonic pelvic floor

demonstrated pelvic pain, notably deep pelvic pain, in example, in the obturator internus muscle. As reported by Duckett et al.¹, patients with CPP submitted to the surgical correction of UI with synthetic mesh had a higher risk of developing persistent post-operative pain as a complication of the procedure.

It has been observed that when the PFM possess optimal tone and strength, pelvic organs are sustained with limited tension in the pelvic ligaments and fascia.^{11,12} These PFM can become elongated during vaginal birth, weakened by aging or hypertonic with high stress levels, which eventually leads to pelvic floor dysfunctions.¹³

In our study, patients who had vaginal delivery had a 2.19x higher risk of presenting HPF in comparison to patients that had no vaginal delivery, even though these results were not statistically significant. All patients in our study had UI symptom, and the prevalence of HPF in our sample was 17.2%. Our data corroborate previous numbers described by Wallace et al.¹³, in which a prevalence of 16% of HPF was observed in women with urinary incontinence, and it could be related to myofascial pain, dyspareunia, vulvodynia and vaginism.

As has been described by Meister et al.,¹⁴ physical exam's methods for screening of myofascial pain of the pelvic floor are highly variable and sometimes poorly defined, which has led to the creation of a concise model of physical exam for that purpose that can be reproduced anywhere.

In this present study, evaluation of pain was classified as superficial or deep. The first one involving the following: Perineal body, bulbospongiosus and superficial transverse perineal muscles. In the other hand, deep pain was perceived when it was felt in the puborectalis muscles and the obturator internus muscle; being both closely related to the surgical technique of the UI procedure involving meshes.

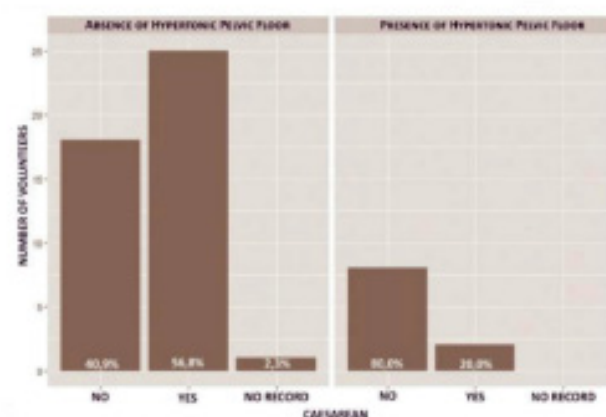


Figure 8. Comparison with/without HPF and cesarean sections
HPF: hypertonic pelvic floor

CPP syndrome is defined as persistent pain in the pelvic area, lasting more than 6 months, substantial enough to limitate functionality and non-related to the menstrual cycle, pregnancy, local trauma or pelvic operations.¹⁵ In our study, patients with HPF had a 5.37x higher chance of presenting pain (any type). The proportion of patients referring deep pain between groups was also statistically significant, where patients with HPF had a 5.6x higher chance of presenting deep pain, as opposed to patients without HPF.

Pain perceived in the PFM, connective tissue and adjacent fascia is named myofascial pelvic pain, and it is associated with muscular pain, tense bundles, and trigger points (a sensitive area in the muscle or connective tissue that becomes painful when pressed).¹⁶ These trigger points can exist in other regions of the body, such as the suprapubic area, the inferior part of the abdomen, the lumbago (lower back), the inner thigh and the buttocks. It can be classified as a syndrome of its own and cause pelvic pain, or it can be related to other abdominopelvic pathologies. Due to lack of proper training in the physical exam of the PFM during medical residencies, this pathology has been historically underdiagnosed and, therefore, undertreated.¹⁶

Our study emphasized the physical and functional exam of the PFM, as well as standardized its evaluation, aiming at the correct patient's care and diagnosis.

Previous studies conducted through anamnesis and physical exam with patients complaining of CPP due to myofascial pain or trigger points localized in the pelvic floor found out that 13.2% of the patients had pain related to the PFM.¹⁷ Pain perceived in the levator ani muscle for a period longer than 7 years was discovered in 22% of the women studied.¹⁸ In another observational study with 48 healthy female volunteers and 108 women presenting CPP by Montenegro et al.¹⁹ PFM sensitivity was an isolated finding in 15% of the sample, whereas it was

associated with other pathologies in 58.3% of the women versus 4.2% of healthy volunteers. In the CPP group, 89% of the women had sensitivity in the levator ani muscle; 50.8% presented it in the piriformis muscle and, at last, 31.7% had sensitivity in the obturator internus muscle by the same authors.¹⁹The importance of this last muscle, the obturator internus, is that it is located on the topography of the suture stitch in the transobturator sling procedure, one of the most famous techniques for treatment of UI.

Persistent postoperative pain has in its main risk factors, identified in several studies, the younger age; previous history of preoperative pain; and psychological risk factors such as catastrophizing pain (situation in which there is tendency to describe the pain experience in a more exaggerated way than the average person, ignoring possible better outcomes) by Cameron et al.⁵

Our data corroborates the risk factors above: People with HPF were statistically younger than women without this condition (median age 8.5 years less than women without HPF). Women with HPF had a between 34.5 and 46.75 years, while patients without HPF had between 41 to 54 years.

After our study, it has become clear the need for a better way to evaluate patients through physical examination before undergoing surgery for the treatment of UI, as some pathologies of the pelvis and previous history of the patient may influence the postoperative period and, therefore, the success of the procedure and patient's quality of life.

The manuscript has a supplementary material: A video presenting the outcomes and suggested physical examination standardization for pelvic pain assessment (Supple Video).

CONCLUSION

The data suggest a correlation between the presence of HPF and CPP in patients with urinary incontinence. These subclinical diseases can be identified and treated in the preoperative period, minimizing the likelihood of being attributed to a complication of pelvic surgery and providing a better quality of life for the patient. We suggest more studies concerning this topic, with a larger sample size, and a standardized physical exam before surgery, aiming at the early diagnosis of these conditions.

ETHICS

Ethics Committee Approval: The research project was approved by the Research Ethics Committee of Faculdade Inspirar (opinion number: 1,833,987); and was approved by the Co-participant Institution, HC-UFPR-Hospital de Clínicas of Federal University of Paraná (opinion number: 2,520,073).

Informed Consent: Patients were previously informed about the objective of the study, agreed to participate, and signed a free and clarified consent form.

Peer-review: Externally peer-reviewed.

Contributions

Surgical and Medical Practices: D.B.; Concept: D.B., R.D.F., C.E.F.B., M.R.S.; Design: D.B., R.D.F., C.E.F.B., M.R.S.; Data Collection or Processing: D.B., C.E.F.B., C.V.M., M.R.S.; Analysis or Interpretation: D.B., R.D.F., C.V.M., M.R.S.; Literature Search: D.B., R.D.F., D.V., C.E.F.B., C.V.M.; Writing: D.B., D.V.

DISCLOSURES

Conflict of Interest: No conflict of interest was declared by the authors.

Financial Disclosure: The authors declared that this study received no financial support.

Video Link: <http://glns.co/2ok1a>

REFERENCES

- Duckett J, Bodner-Adler B, Rachaneni S, Latthe P. Management of complications arising from the use of mesh for stress urinary incontinence International Urogynecology Association Research and Development Committee opinion. *Int Urogynecol J* 2019; 30: 1413-7.
- U.S. Food and drug administration. Available from: <https://www.fda.gov/>
- Speer LM, Mushkbar S, Erbele T. Chronic Pelvic Pain in Women. *Am Fam Physician* 2016; 93: 380-7.
- Aredo JV, Heyrana KJ, Karp BI, Shah JP, Stratton P. Relating chronic pelvic pain and endometriosis to signs of sensitization and myofascial pain and dysfunction. *Semin Reprod Med* 2017; 35: 88-97.
- Cameron B, Sabourin J, Sanaee MS, Koenig NA, Lee T, Geoffrion R. Pelvic floor hypertonicity in women with pelvic floor disorders: A case control and risk prediction study. *NeuroUrol Urodyn* 2019; 38: 696-702
- 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: 75-81.
- 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. 2014. Ed.2. São Paulo: AB Editora. 574 p.
- Berghmans B, Seleme MR, Bernards ATM. Physiotherapy assessment for female urinary incontinence. *Int Urogynecol J* 2020; 31: 917-31.
- Burón DF, Marcos Vidal JM, Batición Escudero PM, Montes Armenteros A, Bermejo López JC, Merino García M. Concordancia entre la escala verbal numérica y la escala visual analógica en el seguimiento del dolor agudo postoperatorio. *Revista Española de Anestesiología y Reanimación* 2011; 58: 279-82.
- Jantos M, Johns S, Torres A, Ska EWAB. Original article Mapping chronic urogenital pain in women: Review and rationale for a muscle assessment protocol - Part 1. *Pelviperroneology* 2015; 34: 21-7.

11. DeLancey JO. Anatomy and biomechanics of genital prolapse. *Clin Obstet Gynecol* 1993; 36: 897-909.
12. Norton P. Pelvic floor disorders: the role of fascia and ligaments. *Clin Obstet Gynecol* 1993; 36: 926-38.
13. Wallace SL, Miller LD, Mishra K. Pelvic floor physical therapy in the treatment of pelvic floor dysfunction in women. *Curr Opin Obstet Gynecol* 2019; 31: 485-93.
14. Meister MR, Sutcliffe S, Ghetti C, et al. Development of a standardized, reproducible screening examination for assessment of pelvic floor myofascial pain. *Am J Obstet Gynecol* 2019; 220: 255.e1-e9.
15. Grinberg K, Sela Y, Nissanholtz-Gannot R. New Insights about Chronic Pelvic Pain Syndrome (CPPS). *Int J Environ Res Public Health* 2020; 17: 3005.
16. Bonder JH, Chi M, Rispoli L. Myofascial Pelvic Pain and Related Disorders. *Phys Med Rehabil Clin N Am* 2017; 28: 501-15.
17. Bedaiwy MA, Patterson B, Mahajan S. Prevalence of myofascial chronic pelvic pain and the effectiveness of pelvic floor physical therapy. *J Reprod Med* 2013; 58: 504-10.
18. Tu FF, As-Sanie S, Steege JF. Prevalence of pelvic musculoskeletal disorders in a female chronic pelvic pain clinic. *J Reprod Med* 2006; 51: 185-9.
19. Montenegro ML, Mateus-Vasconcelos EC, Rosa e Silva JC, et al. Importance of pelvic muscle tenderness evaluation in women with chronic pelvic pain. *Pain Med* 2010; 11: 224-8.

4 DISCUSSÃO

Na avaliação do grupo, algumas das pacientes com queixa de IU tem o APH e dentre elas, existem as que tem dor na pelve, principalmente dor profunda, como no músculo obturador interno. Se a paciente portadora de dor pélvica crônica, for submetida a cirurgia para correção de IU, utilizando malha sintética, podemos ter um risco aumentado para complicação de dor persistente pós-peratória, como também descrito por Duckett et al. (2019).

Quando os MAP têm força e tônus normais, os órgãos pélvicos são sustentados com tensão limitada nos ligamentos e na fáscia da pelve, é o que argumentam DeLancey e Norton. Esses MAP podem se tornar alongados durante o parto, fracos durante o envelhecimento ou hipertônicos com o aumento do estresse, eventualmente levando à disfunção do AP (WALLACE; MILLER; MISHRA, 2019). No presente estudo a chance de uma paciente ter assoalho hiperativo entre as que fizeram cesariana foi 18% da chance das que não fizeram ou a chance de as pacientes sem assoalho hiperativo terem realizado cesarianas foi 5 vezes a chance de pacientes com presença de assoalho hiperativo. A chance de ter assoalho hiperativo nas pacientes que fizeram parto normal foi 2,19 vezes a chance das que não fizeram, porém não foi significativo.

Todas as pacientes da nossa amostra apresentavam queixa de IU. A prevalência de APH na nossa amostra foi de 17,2%. Nossos dados corroboram com o descrito por Wallace, Miller e Mishra (2019), que o APH afeta 16% das mulheres, podendo estar associado a dor miofascial, dispareunia, vaginismo e vulvodínea.

Como já descrito por Meister et al. (2019), os métodos de exame físico para triagem de dor miofascial do AP são altamente variáveis e muitas vezes mal definidos, tendo apresentado um modelo conciso de exame físico, que pode ser reproduzido.

No presente estudo a avaliação da dor foi classificada como superficial e profunda, sendo a superficial no corpo perineal, músculos bulboesponjosos e superficiais do períneo e a profunda, pesquisada nos feixes puboretais direito e esquerdo e músculo obturador interno direito e esquerdo, que tem relação de proximidade nas técnicas cirúrgicas para correção de IU com prótese.

A síndrome da dor pélvica crônica tem como definição: Dor localizada na região pélvica há mais de 6 meses e forte o suficiente para limitar o funcionamento, não relacionada ao ciclo menstrual, gravidez, trauma local ou operações pélvicas (GRINBERG; SELA; NISSANHOLTZ-GANNOT, 2020). Na nossa amostra a chance

de pacientes com APH terem presença de dor (qualquer tipo) foi 5,37 vezes a chance de pacientes sem APH. Também foi significativa a diferença entre a proporção de pacientes com dor profunda em cada grupo, sendo que a chance de pacientes com APH terem dor profunda foi 5,6 vezes a chance de pacientes sem APH.

A dor nos MAP, no tecido conjuntivo e fásia circunjacente é chamada de Dor pélvica miofascial. Essa pode ser uma síndrome própria e causar dor pélvica ou estar relacionada a outras desordens abdominopélvicas. Caracterizada por dor muscular, bandas tensas, e pontos-gatilho (dor referida em regiões específicas, quando pressionadas). Nos MAP os pontos-gatilho podem estar relacionados a muitas áreas, assim como região supra púbica, parte inferior do abdômen, a parte interna das coxas, as nádegas e a região lombar. Tem sido historicamente subtratada, devido à falta de diagnóstico, pois os médicos não têm treinamento em suas residências médicas no exame detalhado dos MAP (BONDER; CHI; RISPOLI, 2017).

Nosso estudo deu ênfase ao exame físico e funcional dos MAP, assim como padronizou a avaliação, para que a paciente possa ter seu caso bem conduzido e com desfecho satisfatório.

Estudo de pacientes com DPC por dor miofascial em AP ou pontos-gatilho em pelve por entrevista e exame físico, encontraram 13,2% das pacientes com dor relacionada aos MAP. A prevalência de sensibilidade dos MAP naqueles com outros distúrbios de DPC é muito maior. Dor nos músculos elevadores do ânus na DPC >7 anos foi encontrada em 22 %. Em outro estudo de mulheres com clínica de DPC, sensibilidade de MAP foi um achado isolado em 15 % e associado com outras patologias em 58,3% das pacientes versus 4,2% de voluntárias saudáveis. Do grupo com DPC, 89% tinham sensibilidade no músculo levantador do ânus, 50,8% tiveram sensibilidade no músculo piriforme e 31,7% tiveram sensibilidade no músculo obturador interno (BONDER; CHI; RISPOLI, 2017). Este último músculo fica na topografia da passagem da agulha no sling transobturatório, uma das técnicas mais utilizadas para correção da IU.

A dor pós-operatória persistente tem em seus principais fatores de risco, identificados por estudos, a idade mais jovem, história pré-operatória de dor e fatores psicológicos como catastrofização da dor (distorção da realidade em que a pessoa é pessimista e negativa em relação a uma situação que aconteceu ou que vai acontecer, sem ter em consideração outros possíveis desfechos) (CAMERON et al., 2018).

Em nossos achados, em relação a diferença de idade entre os grupos, APH tinha idade menor ($p = 0,02$) (mediana foi 8,5 anos menor do que sem APH) ou seja, com APH a idade variou de 34,5 a 46,75 anos, já as sem AH foi de 41 a 54 anos. Em concordância com múltiplos estudos que confirmam a associação entre idade mais jovem e maior dor pós-operatória descritos por Cameron et al. (2018).

Após esse estudo, ficou clara a necessidade de melhorarmos a técnica de avaliação física, antes de realizarmos cirurgia para correção de IU em nossas pacientes.

5 CONCLUSÃO

Os dados sugerem uma correlação entre a presença de DPC (dor miofascial) e APH em pacientes com incontinência urinária. Essas doenças subclínicas podem ser identificadas e tratadas no pré-operatório, minimizando a probabilidade de serem atribuídas a uma complicação da cirurgia pélvica e proporcionando melhor qualidade de vida à paciente. Sugerimos mais estudos nesta temática, com amostra maior, e recomendamos a padronização do exame físico antes da cirurgia, visando o diagnóstico precoce dessas condições.

REFERÊNCIAS

AREDO, J.; V. et al. Relating chronic pelvic pain and endometriosis to signs of sensitization and myofascial pain and dysfunction. **Seminars in Reproductive Medicine**, New York, v. 35, n. 1, p. 88–97, 2017.

BERGHMANS, B.; SELEME, M. R.; BERNARDS, A. T. M. Physiotherapy assessment for female urinary incontinence. **International of Urogynecology Journal**, Surrey, v. 31, p. 917–931, 2020.

BONDER, J. H.; CHI, M.; RISPOLI, L. Myofascial pelvic pain and related disorders. Vol. 28, **Physical Medicine and Rehabilitation Clinics of North America**, Philadelphia, v. 28, p. 501–515, 2017.

CAMERON, B. et al. Pelvic floor hypertonicity in women with pelvic floor disorders: A case control and risk prediction study. **Neurourology and Urodynamics**, New York, p. 1–7. 2018. <https://doi.org/10.1002/nau.23896>.

DÍEZ BURÓN, F. et al. Concordancia entre la escala verbal numérica y la escala visual analógica en el seguimiento del dolor agudo postoperatorio. **Revista Española de Anestesiología Reanimación**, Madrid, [Internet]. v. 58, n. 5, p. 279–282, 2011.

DUCKETT, J. et al. Management of complications arising from the use of mesh for stress urinary incontinence—International Urogynecology Association Research and Development Committee opinion. **International of Urogynecology Journal**, Surrey, v. 30, p. 413–417, 2019.

GRINBERG, K.; SELA, Y.; NISSANHOLTZ-GANNOT, R. New Insights about chronic pelvic pain syndrome (CPPS). **International Journal of Environmental and Research of Public Health**, Basel, v. 17, p. 3005, 2020.

GUO et al. Surface electromyography of the pelvic floor at 6-8 weeks following delivery: a comparison of different modes of delivery. **Int Urogynecol J** (2021). <https://doi.org/10.1007/s00192-021-04789-9>.

JANTOS, M. et al. Original article mapping chronic urogenital pain in women: review and rationale for a muscle assessment protocol - Part 1. **Pelviperrineology**, p. 21–27, May 2016.

MADILL, S. J; Pontbriand-Drolet, S; Tang, A; Dumoulin, C. Effects of PFM rehabilitation on PFM function and morphology in older women. **Neurorol Urodyn**. 2013 Nov;32(8):1086-95. doi: 10.1002/nau.22370. Epub 2013 Jan 28

MEISTER, M. R. et al. Development of a standardized, reproducible screening examination for assessment of pelvic floor myofascial pain. **American Journal of Obstetrics and Gynecology**, St. Louis, v. 220, n. 3, p. 255.e1-255.e9, 2019.

MILSOM, M. Gyhagen. The prevalence of urinary incontinence, **Climateric**, 22:3, 217-222, 2019.

NILSSON, C. G. et al. Seventeen years' follow-up of the tension-free vaginal tape procedure for female stress urinary incontinence. *International Urogynecology Journal of Pelvic Floor Dysfunctions*, v. 24, n. 8, p. 1265–1269, 2013.

PALMA, P. **Urofisioterapia**: Aplicações clínicas das técnicas fisioterápicas nas disfunções miccionais e do assoalho pélvico. São Paulo: AB Editora, 2014.

RESENDE, A. P. M. et al. Evaluation of female pelvic floor muscles using surface electromyography: literature review. *Fisioterapia e Pesquisa*, São Paulo, v.18, n. 3, p. 292-7, jul/set 2011.

SPEER, L. M.; MUSHKBAR, S.; ERBELE, T. Chronic pelvic pain in women. **American Family Physician**, Kansas City, v. 93, n. 5, p. 380-387, 2016. PMID: 26926975.

SUN, Z. et al. Comparison of outcomes between single-incision sling and transobturator sling for treating stress urinary incontinence: A 10-year prospective study. **Neurourology and Urodynamics**, New York, p. 1–7. 2019. <https://doi.org/10.1002/nau.24078>.

U.S. **Food and drug administration**. Disponível em: <https://www.fda.gov/>.

WALLACE, S. L.; MILLER, L. D; MISHRA, K. Pelvic floor physical therapy in the treatment of pelvic floor dysfunction in women. **Current Opinion in Obstetrics & Gynecology**, Philadelphia, v. 31, n. 6, p. 485–493, 2019.

APÊNDICE 1 – DADOS DA AMOSTRA

Variável		Número de Voluntárias	Proporção/Mediana (Q1; Q3)
Qma		54	15,5 (12; 19,82)
Qmed		51	9 (6,5; 12)
Pdet Qma		45	30 (21; 44)
VLPP	Sim	20	9,5 (5; 14,25)
	Não	38	65,5%
CNI	Sim	14	24,1%
	Não	44	75,9%
Dor Superficial	Sim	18	31,0%
	Não	40	69,0%
Dor Profunda	Sim	15	25,9%
	Não	43	74,1%
Presença de Dor		20	34,5%
CCM		58	350 (300; 400)
1 DM		57	150 (130; 150)
Assoalho Hiperativo		10	17,2%
Idade		55	47 (41; 52,5)
Tipo de IU	IUE	26	44,8%
	IUM	31	53,4%
IMC		55	26,75 (24,65; 30,02)
Estado Civil	Casada	38	65,5%
	Separada	9	15,5%
	Solteira	6	10,3%
	Viúva	2	3,4%
Etnia	Caucasoide	45	77,6%
	Mongoloide	3	5,2%
	Negroide	2	3,4%
Escolaridade	1 a 5 anos	4	6,9%
	6 a 10 anos	19	32,8%
	>10 anos	33	56,9%
Renda Salarial	Até 2 salários	20	34,5%
	Entre 3 e 4	11	19,0%
	Entre 5 e 6	15	25,9%
	Mais de 6	7	12,1%
ITU (ultimo ano)		23	39,7%
Tabagismo		4	6,9%
Etilismo		21	36,2%
Sedentarismo		28	48,3%
Partos normais		33	56,9%
Cesarianas		29	50,0%
Abortos		13	22,4%

APÊNDICE 2 – DADOS DA AMOSTRA

Variável		Número de Voluntárias	Presença de Assoalho Hiperativo	Ausência de Assoalho Hiperativo	p-valor	OR (IC 95%)
			N = 10	N = 44		
Qma		50	13 (8,5; 17,5)	16 (12; 21,2)	0,17	
Qmed		48	7 (4,25; 11)	10 (7; 12)	0,16	
Pdet Qma		41	27,5 (19,52; 33,25)	30 (21; 44)	0,6	
VLPP		20	2 (20%)	18 (40,9%)	0,29	0,37 (0,03; 2,15)
CNI		13	1 (10%)	12 (27,3%)	0,42	0,30 (0,01; 2,62)
CCM		54	385 (312,5; 400)	350 (307,5; 402,5)	0,96	
1 DM		53	150 (150; 150)	150 (120; 150)	0,85	
Dor Superficial		18	6 (60%)	12 (27,3%)	0,06	3,88 (0,77; 22,26)
Dor Profunda		15	6 (60%)	9 (20,5%)	0,01	5,6 (1,07; 33,39)
Presença de Dor		20	7 (70%)	13 (29,5%)	0,02	5,37 (1,03; 37,24)
Idade		51	40,5 (34,5; 46,75)	49 (41; 54)	0,02	
Tipo de IU	IUE	25	5 (50%)	20 (45,5%)	1	
	IUM	28	5 (50%)	23 (52,3%)		
IMC		51	26,95 (24,28; 28,87)	26,73 (24,61; 30,04)	0,85	
Estado Civil	Casada	36	8 (80%)	28 (63,6%)	0,43	
	Separada	7	0	7 (15,9%)		
	Solteira	6	1 (10%)	5 (11,4%)		
	Viúva	2	1 (10%)	1 (2,3%)		
Etnia	Caucasoide	43	9 (90%)	34 (77,3%)	1	
	Mongoloide	2	0	2 (4,5%)		
	Negroide	1	0	1 (2,3%)		
Escolaridade	1 a 5 anos	3	1 (10%)	2 (4,5%)	0,72	
	6 a 10 anos	19	3 (30%)	16 (36,4%)		
	>10 anos	30	6 (60%)	24 (54,5%)		
Renda Salarial	Até 2 salários	18	4 (40%)	14 (31,8%)	1	
	Entre 3 e 4	11	2 (20%)	9 (20,5%)		
	Entre 5 e 6	14	3 (30%)	11 (25%)		
	Mais de 6	6	1 (10%)	5 (11,4%)		
ITU (ultimo ano)		22	4 (40%)	18 (40,9%)	1	0,98 (0,17; 5,32)
Tabagismo		4	0	4 (9,1%)	1	0 (0; 6,81)
Etilismo		21	4 (40%)	17 (38,6%)	1	0,94 (0,17; 4,71)
Sedentarismo		26	6 (60%)	20 (45,5%)	0,5	1,71 (0,35; 9,47)
Partos normais		29	7 (70%)	22 (50%)	0,31	2,19 (0,43; 14,91)
Cesarianas		27	2 (20%)	25 (56,8%)	0,03	0,18 (0,02; 1)
Abortos		13	4 (40%)	9 (20,5%)	0,23	2,47 (0,42; 13,31)

APÊNDICE 3 – PLANILHA GERAL DE DADOS DOS PARTICIPANTES

VARIÁVEL	Qmax	Qmed	Pdet Qmax	VLPP	CNI	Dor superficial em perineo	Dor profunda em Pg	CCM	1 DM	Assoalho hiperativo (Phenix)	Idade	Tipo de IU	IMC	Estado Civil	Etnia	Escolaridade	Renda Salarial	ITU (último ano)	Tabagismo	Etilismo	Sedentarismo	Paridade
1	12	7	11	não	não	não	não	500	50	não	52	IUE	24,34	casada	caucasóide	>10 anos	5 a 6	sim	não	sim	não	GIV PIV
2	23	11		161	20	não	não	410	50	não	x	IUE	37,57	casada	caucasóide	6 a 10 anos	<2	não	sim	x	sim	GIII PIII
3	25	15	57	85	não	não	não	350	150	não	39	iue	24,61	casada	caucasóide	>10 anos	>6	não	não	não	não	GII PII
4	9	5	36	112	não	sim	sim	310	100	não	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
5	18	10	11	não	não	não	não	300	150		55	IUE	32,04	casada	caucasóide	>10 anos	>6	não	não	não	sim	GIII PIII
6	16	7	45	não	não	não	não	500	150		45	IUM	24,91	casada	caucasóide	>10 anos	5 a 6	x	não	não	não	GI PI
7	6	4	13	não	não	sim	sim	350	150	sim	42	IUM	39,45	casada	caucasóide	>10 anos	5 a 6	sim	não	não	sim	GII CII
8	29	21	29	não	não	não	não	650	150	não	21	IUM	23,92	solteira	caucasóide	>10 anos	<2	não	não	sim	não	GI PI
9	18	9	13	não	não	não	não	410	150	não	50	IUE	26,3	casada	x	>10 anos	3 a 4	x	não	não	não	GII CII
10	16	6	40	não	não	não	não	400	150	sim	46	IUE	26,56	casada	caucasóide	>10 anos	<6	sim	não	não	não	GV CIV AI
11	17	12	39	não	não	não	não	400	150	não	41	IUE	24,91	casada	caucasóide	superior completo	<2	não	não	não	sim	G0
12	51	22		não	não	sim	sim	300		não	56	IUE	25,97	separada	caucasóide	>10 anos	3 a 4	sim	não	não	não	GI CI
13	8	6	23	123	não	sim	não	450	150	não	59	IUE	30,85	casada	caucasóide	>10 anos	5 a 6	sim	não	sim	não	GII CII
14	11		11	não	não	sim	sim	300	250	não	60	IUM	x	solteira	caucasóide	6 a 10 anos	autônoma	sim	não	não	sim	GV PV
15				não	não	não	não	350	150	não	43	IUM	31,29	solteira	negroide	>10 anos	5 a 6	sim	sim	sim	não	GIII PI CI AI
16	18	11	52	não	não	sim	sim	400	150	sim	39	IUM	27,33	casada	caucasóide	>10 anos	<2	sim	não	sim	sim	GIII PII AI
17	12	5		não	não	não	não	370	150	sim	34	IUM	23,9	solteira	caucasóide	>10 anos	5 a 6	não	não	sim	não	G0
18				130	não	sim	não	390	150	não	55	IUM	34,01	casada	caucasóide	>10 anos	<2	não	não	não	sim	GII CII
19	12	8	41	94	não	sim	sim	340	150	não	52	IUM	25,71	casada	caucasóide	6 a 10 anos	5 a 6	não	não	não	não	GII PII
20	13	8	35	124	não	não	não	450	150	não	59	IUM	32,44	separada	mongolóide	6 a 10 anos	5 a 6	não	não	não	sim	GII CII
21	26	14	4	não	não	não	não	450	130	não	43	IUM	x	x	caucasóide	>10 anos	5 a 6	não	não	sim	sim	GI CI
22	8	4	12	72	não	sim	sim	300	150	sim	47	IUM	23,73	casada	caucasóide	6 a 10 anos	5 a 6	x	não	não	não	GI PI
23				116	não	não	não	340	150	não	45	IUE	24,69	separada	caucasóide	>10 anos	>6	não lembra	não	não	sim	GII CII
24	7	4		não	16	não	não	150	100	não	40	IUM	31,53	casada	caucasóide	>10 anos	5 a 6	não	não	não	sim	GII CII
25	6	3		não	não	sim	não	450	0	sim	36	IUE	29,04	casada	caucasóide	>10 anos	<2	não	não	sim	não	GI PI
26	15	10	13	não	não	não	não	400	200	não	54	IUE	31,25	separada	mongolóide	>10 anos	x	sim	sim	não	não	GII CI PI
27	21	13	41	não	não	não	não	400	150	não	40	IUE	34,6	casada	caucasóide	>10 anos	3 a 4	x	sim	x	sim	G0
28				143	não	não	não	300	150	não	x	IUM	27,89	casada	x	x	<2	sim	não	não	não	GIII PIII
29	14	10	60	não	não	não	não	350	150	não	34	IUE	20,55	solteira	caucasóide	>10 anos	>6	x	não	sim	não	GI CI
30	13	8	48	não	não	não	não	500	150	não	43	IUE	29,06	casada	caucasóide	>10 anos	5 a 6	sim	não	não	não	GII CII

VARIÁVEL	Qmax	Qmed	Pdet Qmax	VLPP	CNI	Dor superficial em perineo	Dor profunda em Pg	CCM	1 DM	Assoalho hiperativo (Phenix)	Idade	Tipo de IU	IMC	Estado Civil	Etnia	Escolaridade	Renda Salarial	ITU (último ano)	Tabagismo	Etilismo	Sedentarismo	Paridade
31	14	11	31	não	não	não	sim	440	150	sim	33	IUE	28,37	casada	caucasóide	6 a 10 anos	<2	não	não	não	sim	GI PI
32	6	4	30	86	não	não	não	300	150	não	52	IUE	23,96	separada	caucasóide	1 a 5	<2	não	não	não	não	GII CII
33	22	8	26	não	sim	não	não	364	120	não	56	IUM	26,75	separada	caucasóide	6 a 10 anos	x	sim	não	sim	não	GIV PIII AI
34	10	6	44	não	41	não	não	300	150	não	53	IUM	24,91	casada	caucasóide	6 a 10 anos	3 a 4	não	não	não	não	GIII CI PII
35	12	9	16	124	16	não	não	400	150	não	54	IUM	27,73	casada	caucasóide	>10 anos	5 a 6	sim	não	sim	não	GV CIII All
36	27	12	31	não	20	não	não	300	150		44	IUM	30	separada	negroide	>10 anos	<2	sim	não	não	sim	GII PI CI
37	14	9	61	não	não	não	não	250	150		50	IUM	32,5	separada	mongoloide	1 a 5 anos	<2	não	não	não	não	GIII CII PI
38	17	10	48	não	18	não	não	360	110	não	41	IUM	31,24	casada	caucasóide	6 a 10 anos	<2	sim	não	não	não	GII PII
39	15	11	36	não	não	não	não	360	150	não	49	IUE	27,75	casada	x	>10 anos	x	não	não	sim	sim	GI PI
40	19	11	89	não	não	não	não	300	120	não	32	IUE	22,48	casada	caucasóide	>10 anos	<2	não	não	não	não	GII PII
41	22	10	29	99	não	sim	sim	400	150	não	52	IUE	29,67	x	caucasóide	6 a 10 anos	<2	não	não	não	sim	GIII PII AI
42	9	5	7	82	7	não	não	321	40	não	56	IUM	26,64	casada	caucasóide	6 a 10 anos	5 a 6	não	não	não	não	GII CI AI
43	12	6	50	não	não	sim	não	350	150	não	36	IUE	28,28	casada	x	>10 anos	3 a 4	não	não	sim	sim	GII CII
44	20	13	21	137	22	não	não	420	150	não	59	IUM	24,01	casada	x	6 a 10 anos	3 a 4	sim	não	sim	sim	GIII C III
45	17	12		não	15	não	não	350	10	não	42	IUE	21,34	casada	x	>10 anos	3 a 4	sim	não	não	não	GIII CI All
46	13	7		não	não	não	não	300	150	não	49	IUE	25,08	casada	caucasóide	>10 anos	5 a 6	não	não	sim	sim	GII PII
47	10	8	28	não	não	não	não	400	150	sim	49	IUE	25,08	casada	caucasóide	>10 anos	3 a 4	não	não	sim	sim	GIII PII AI
48	17	9	29	96	não	não	não	300	150	não	57	IUE	29,07	separada	caucasóide	1 a 5 anos	3 a 4	sim	não	não	sim	GIII CIII
49	18	12		63	não	não	não	450	150	não	41	IUM	24,14	casada	caucasóide	>10 anos	3 a 4	sim	não	sim	não	GII PI CI
50	28	15	21	não	não	não	não	480	150	não	51	IUM	26,73	casada	caucasóide	6 a 10 anos	>6	não	não	sim	sim	GII CII
51	23		12	122	não	sim	sim	350	150	não	52	IUM	27,41	casada	caucasóide	6 a 10 anos	<2	sim	não	não	sim	GIII PII AI
52	9	7	34	não	24	não	não	270	80	não	31	IUM	21,94	solteira	caucasóide	6 a 10 anos	<2	não	não	sim	não	GI CI
53	19	6	82	não	não	sim	sim	317	94	não	57	IUM	37,62	viuva	caucasóide	6 a 10 anos	<2	não	não	não	sim	GIII PIII
54	15		46	não	15	não	sim	373	150	não	47	IUM	23,66	casada	caucasóide	6 a 10 anos	<2	sim	não	sim	sim	GIII PII AI
55	19	12	22	170	sim	sim	sim	252	87	sim	51	IUM	29,86	casada	caucasóide	1 a 5	<2	não	não	não	sim	GV PIII All
56	22	13	21	65	não	sim	sim	350	150	não	48	IUM	30,04	casada	caucasóide	6 a 10 anos	<2	sim	não	não	não	GVI PII CI All
57	23	13	27	não	não	sim	sim	288	150	sim	27	IUE	24,01	viuva	x	6 a 10 anos	3 a 4	sim	não	não	sim	GI PI
58	15	13		não	sim	sim	não	230	30	não	41	IUM	26,64	casada	caucasóide	>10 anos	>6	não	não	sim	sim	GII PI CI

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



UFPR - HOSPITAL DE
CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO PARANÁ -



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

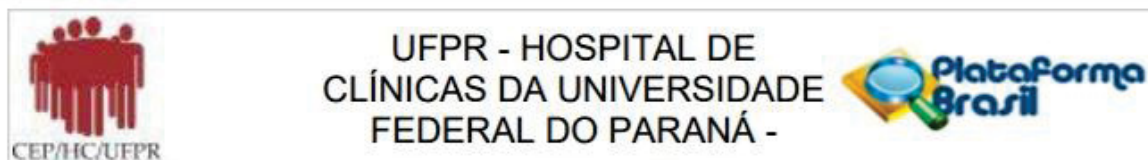
UF: PR

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_P ROJETO_831734.pdf	15/02/2018 16:16:02		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLE_PENDENCIAS_HC_JAN_2018_D emarcado.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 – PROTOCOLO DE SUBMISSÃO DO ARTIGO

International Urogynecology Journal

Correlation between urinary incontinence and subclinical diseases of the pelvis: what is neglected in the physical examination?

–Manuscript Draft–

Manuscript Number:	IUJO-D-21-00816
Full Title:	Correlation between urinary incontinence and subclinical diseases of the pelvis: what is neglected in the physical examination?
Article Type:	IUJ Video
Corresponding Author:	DANIELA Busato Federal University of Parana: Universidade Federal do Parana Curitiba, PR BRAZIL
Corresponding Author Secondary Information:	
Corresponding Author's Institution:	Federal University of Parana: Universidade Federal do Parana
Corresponding Author's Secondary Institution:	
First Author:	DANIELA Busato
First Author Secondary Information:	
Order of Authors:	DANIELA Busato
	Dunia Verona
	Claudia Veloso Mueller
	Cíntia Elisabete Fischer Blosfeld
	Maura Regina Seleme
	Rogério de Fraga