

**UNIVERSIDADE DE CAXIAS DO SUL  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE**

**HALEY CALCAGNOTTO DOS SANTOS**

**RADIOFREQUÊNCIA TRANSVAGINAL NÃO ABLATIVA NO TRATAMENTO DA  
INCONTINÊNCIA URINÁRIA E SÍNDROME GENITURINÁRIA DA MENOPAUSA:  
ESTUDO CLÍNICO, CEGO, CONTROLADO E RANDOMIZADO**

**CAXIAS DO SUL**

**2023**

**UNIVERSIDADE DE CAXIAS DO SUL  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE**

**HALEY CALCAGNOTTO DOS SANTOS**

**RADIOFREQUÊNCIA TRANSVAGINAL NÃO ABLATIVA NO TRATAMENTO DA  
INCONTINÊNCIA URINÁRIA E SÍNDROME GENITURINÁRIA DA MENOPAUSA:  
ESTUDO CLÍNICO, CEGO, CONTROLADO E RANDOMIZADO**

Tese de Doutorado submetida à Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade de Caxias do Sul, como parte dos requisitos necessários para a obtenção do título de doutor em Ciências da Saúde.  
Linha de Pesquisa: Investigação Clínica e Epidemiológica.

**CAXIAS DO SUL**

**2023**

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)  
Universidade de Caxias do Sul  
Sistema de Bibliotecas UCS - Processamento Técnico

S237r Santos, Haley Calcagnotto dos  
Radiofrequência transvaginal não ablativa no tratamento da incontinência urinária e síndrome geniturinária da menopausa [recurso eletrônico]: estudo clínico, cego, controlado e randomizado / Haley Calcagnotto dos Santos. – 2023.  
Dados eletrônicos.  
Tese (Doutorado) - Universidade de Caxias do Sul, Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, 2023.  
Orientação: José Mauro Madi.  
Coorientação: Asdrubal Falavigna.  
Modo de acesso: World Wide Web  
Disponível em: <https://repositorio.ucs.br>  
1. Incontinência urinária. 2. Radiofrequência. 3. Diafragma da pelve. 4. Menopausa. 5. Qualidade de vida. I. Madi, José Mauro, orient. II. Falavigna, Asdrubal, coorient. III. Título.

CDU 2. ed.: 616.62-008-22

Catalogação na fonte elaborada pela(o) bibliotecária(o)  
Carolina Machado Quadros - CRB 10/2236

**UNIVERSIDADE DE CAXIAS DO SUL PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM  
CIÊNCIAS DA SAÚDE**

**COORDENADOR DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO  
EM CIÊNCIAS DA SAÚDE  
PROF. DR. JOSÉ MAURO MADI**

**RADIOFREQUÊNCIA TRANSVAGINAL NÃO ABLATIVA NO TRATAMENTO DA  
INCONTINÊNCIA URINÁRIA E SÍNDROME GENITURINÁRIA DA MENOPAUSA:  
ESTUDO CLÍNICO, CEGO, CONTROLADO E RANDOMIZADO**

Tese apresentada à Universidade de Caxias do Sul, para obtenção do título de doutor em Ciências da Saúde.

Linha de Pesquisa: Investigação Clínica e Epidemiológica.

Orientador: Prof. Dr. José Mauro Madi.

Coorientador: Prof. Dr. Asdrubal Falavigna.

BANCA EXAMINADORA:

**Prof. Dr. José Geraldo Lopes Ramos**

Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS).

**Prof. Dr. Emerson Rodrigues da Silva**

Universidade de Caxias do Sul (UCS).

**Prof. Dr. Leandro Viçosa Bonetti**

Universidade de Caxias do Sul (UCS).

**Prof. Dr. José Mauro Madi**

Universidade de Caxias do Sul (UCS).

Orientador – Presidente da Banca Examinadora.

**Prof. Dr. Asdrubal Falavigna**

Universidade de Caxias do Sul (UCS)

Coorientador.

**Caxias do Sul, 02 de agosto de 2023.**

*A todos aqueles que veem na saúde a qualidade  
de vida.*

## **AGRADECIMENTOS**

À minha esposa, por todo o apoio e incentivo; e por compreender minha ausência nos momentos de escrita desta pesquisa.

Ao meu orientador, Prof. Dr. José Mauro Madi, que me incentivou a continuar meu percurso acadêmico e me convidou a ser professor de Medicina na UCS. Agradeço-o por todo o apoio e incentivo. Ao meu coorientador, Prof. Dr. Asdrubal Falavigna, por todo o acompanhamento, orientações e incentivo no desenvolvimento desta pesquisa.

A todos os residentes, alunos, pacientes e colegas de estudo e trabalho.

A empresa Tonederm pelo equipamento cedido à UCS e constante incentivo à pesquisa de qualidade.

*“Aquele que não tem tempo para cuidar da saúde  
vai ter que arrumar tempo para cuidar da doença”*

**Lair Ribeiro**

## RESUMO

**Introdução e hipótese:** A incontinência urinária feminina é uma condição prevalente, sendo necessárias opções conservadoras de tratamento. A eficácia da radiofrequência na incontinência urinária de esforço é ainda desconhecida. Com isso, o objetivo desta pesquisa foi de comparar o efeito da radiofrequência transvaginal não ablativa e do treinamento dos músculos do assoalho pélvico na incontinência urinária de esforço e na síndrome geniturinária da menopausa.

**Métodos:** Cinquenta e nove mulheres na pós-menopausa com incontinência urinária de esforço foram randomizadas neste ensaio clínico controlado, cego e com 2 braços, em grupos de radiofrequência e grupo controle simulado, ambos associados ao treinamento dos músculos do assoalho pélvico, com sessões de tratamento mensais por 3 meses e um seguimento de 30 dias após a última sessão. O objetivo primário foi de verificar se houve melhora subjetiva da incontinência urinária de esforço, avaliada através de questionários de qualidade de vida (ICIQ-SF e KHQ). Foram também aplicados questionários acerca de função sexual, sintomas de síndrome geniturinária da menopausa, avaliação de força da musculatura do assoalho pélvico e pH vaginal. O tamanho da amostra foi calculado para fornecer 80% de poder para identificar uma diferença de 20% entre os grupos,  $p < 0,05$ .

**Resultados:** Os valores dos escores melhoraram de forma clínica e estatisticamente significativa nos dois grupos após o tratamento ( $p$  tempo  $< 0,001$ ,  $p$  interação=0,318), porém, não houve diferença com relação a interação ao longo do tempo; houve um aumento na força de contração da musculatura do assoalho pélvico em ambos os grupos, mas também sem significância na análise de interação ( $p$  tempo $<0,001$ ,  $p$  interação=0,571). A função sexual não se alterou de forma significativa nos grupos. O grupo radiofrequência apresentou melhora significativa nos sintomas de secura vaginal e sensação de queimação vulvar ( $p=0,012$  e  $p=0,018$ , respectivamente).

**Conclusões:** O uso da Radiofrequência transvaginal não ablativa associada a exercícios de reforço da musculatura do assoalho pélvico não demonstrou ser superior ao exercício isolado, mas alguns benefícios secundários para manejo da síndrome geniturinária da menopausa foram encontrados, como diminuição da secura vaginal e sensação de queimação vulvar, o que resulta também em incremento da qualidade de vida da mulher submetida ao tratamento.

**Palavras-chave:** Radiofrequência. Incontinência urinária de esforço. Qualidade de vida. Treinamento da musculatura assoalho pélvico. Síndrome geniturinária da menopausa.

## ABSTRACT

**Introduction and hypothesis:** Female stress urinary incontinence is a prevalent condition and conservative treatment options are needed. The effectiveness of radiofrequency in stress urinary incontinence is still unknown. The aim of was to compare the effect of non-ablative transvaginal radiofrequency and pelvic floor muscle training on stress urinary incontinence and genitourinary syndrome of menopause. **Methods:** Fifty-nine post-menopausal women with stress urinary incontinence were randomized in this 2-arm, blinded, controlled trial into radiofrequency and sham control groups, both associated with pelvic floor muscle training, with monthly treatment sessions for 3 months and a 30-day follow-up after the last session. The primary objective was: subjective improvement of stress urinary incontinence, assessed through quality of life questionnaires (ICIQ-SF and KHQ). Validated Questionnaires and scales for sexual function, symptoms of genitourinary syndrome of menopause, assessment of pelvic floor muscle strength and vaginal pH were also applied. The sample size was calculated to provide 80% power to identify a 20% difference between groups,  $p < 0.05$ . **Results:** Scores improved clinically and statistically significantly in both groups after treatment ( $p$  time  $< 0.001$ ,  $p$  interaction=0.318), but there was no difference with respect to interaction over time, there was an increase in pelvic floor muscle contraction strength in both groups, but also without significance in the interaction analysis ( $p$  time $<0.001$ ,  $p$  interaction=0.571). Sexual function did not change significantly in the groups. The radiofrequency group showed significant improvement in symptoms of vaginal dryness and vulvar burning sensation ( $p=0.012$  and  $p=0.018$ , respectively). **Conclusions:** The use of non-ablative transvaginal radiofrequency associated with pelvic floor muscle strengthening exercises has not been shown to be superior to exercise alone, but some secondary benefits for the management of genitourinary syndrome of menopause were found, such as decreased vaginal dryness and vulvar burning sensation, which also results in increased quality of life for women undergoing treatment.

**Keywords:** Radiofrequency. Stress urinary incontinence. Quality of life. Pelvic floor muscle training. Genitourinary syndrome of menopause.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Aparelho utilizado .....	21
Figura 2 – Aparelho utilizado .....	21
Figura 3 – Aparelho no canal vaginal.....	22
Figura 4 – Inserção do aparelho no canal vaginal .....	23

## LISTA DE ABREVIACÕES E SIGLAS

AmbGO	Ambulatório de Ginecologia e Obstetrícia
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CELIN	Centro Clínico
CNS	Conselho Nacional de Saúde
FSFI	The Female Sexual Function Index
GC	grupo controle
GEE	Generalized Estimating Equation Models
GI	grupo intervenção
ICIQ-SF	International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form
IU	incontinência urinária
IUE	condição urinária de esforço
IUU	incontinência urinária de urgência
IUM	incontinência urinária mista
KHQ	King's Health Questionnaire
RFNATV	radiofrequência não ablativa transvaginal
RF	radiofrequência
SGM	síndrome geniturinária da menopausa
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre Esclarecido
TMAP	treinamento da musculatura do assoalho pélvico
UCS	Universidade de Caxias do Sul

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	14
1.1 OBJETIVOS.....	15
<b>1.1.1 Objetivo principal</b> .....	<b>15</b>
<b>1.1.2 Objetivos secundários</b> .....	<b>15</b>
1.2 JUSTIFICATIVA .....	15
<b>2 REVISÃO DE LITERATURA</b> .....	<b>16</b>
2.1 SÍNDROME GENITURINÁRIA DA MENOPAUSA .....	16
2.2 TRATAMENTO.....	16
2.3 RADIOFREQUÊNCIA .....	17
<b>3 METODOLOGIA</b> .....	<b>19</b>
3.1 DELINEAMENTO.....	19
3.2 LOCAL DO ESTUDO .....	19
3.3 AMOSTRA DO ESTUDO .....	19
3.4 ETAPAS DA PESQUISA E INSTRUMENTOS DE AVALIAÇÃO.....	19
3.5 ASPECTOS ÉTICOS .....	23
3.6 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO .....	24
3.7 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO .....	24
3.8 CÁLCULO AMOSTRAL .....	24
3.9 ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	24
3.10 VARIÁVEIS DO ESTUDO E QUESTIONÁRIOS.....	25
<b>4 ARTIGO 1</b> .....	<b>28</b>
<b>5 ARTIGO 2: REVISÃO PUBLICADA</b> .....	<b>46</b>
<b>6 CONSIDERAÇÕES FINAIS</b> .....	<b>55</b>
6.1 LIMITAÇÕES DO ESTUDO .....	55
6.2 PERSPECTIVAS FUTURAS .....	55
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	<b>57</b>

<b>APÊNDICE A – FOLHETO DE MUDANÇAS COMPORTAMENTAIS ORIENTAÇÕES PARA O TRATAMENTO DE INCONTINÊNCIA URINÁRIA:.....</b>	<b>61</b>
<b>APÊNDICE B – QUESTIONÁRIO AVALIATIVO QUESTIONÁRIO AVALIATIVO</b>	<b>62</b>
<b>APÊNDICE C – ORIENTAÇÃO SOBRE A SEQUÊNCIA DE EXERCÍCIOS DE REFORÇO DA MUSCULATURA PÉLVICA.....</b>	<b>63</b>
<b>APÊNDICE D – APROVAÇÃO CEP .....</b>	<b>64</b>
<b>ANEXO A – THE FEMALE SEXUAL FUNCTION INDEX (FSFI) .....</b>	<b>67</b>
<b>ANEXO B – VERSÃO EM PORTUGUÊS DO INTERNATIONAL CONSULTATION ON INCONTINENCE.....</b>	<b>68</b>
<b>ANEXO C – QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA: <i>KING'S HEALTH QUESTIONNAIRE</i> (KHQ) .....</b>	<b>69</b>
<b>ANEXO D – DIÁRIO MICCIONAL – UNIDADE DE UROGINECOLOGIA .....</b>	<b>70</b>
<b>ANEXO E – DIÁRIO MICCIONAL – ANOTE TODOS OS EVENTOS CITADOS NA TABELA OCORRIDOS DURANTE O DIA E A NOITE. ....</b>	<b>71</b>

Esta Tese de Doutorado Acadêmico *Stricto Sensu* é apresentada no formato exigido pelo Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade de Caxias do Sul. Ela é constituída da seção de introdução, limitações do estudo, considerações finais, perspectivas futuras, referências bibliográficas, e, inclusão de artigos originais submetido/publicado em periódico Qualis A na classificação da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal em Nível Superior (CAPES).

## 1 INTRODUÇÃO

A incontinência urinária (IU) é definida como “qualquer queixa de perda involuntária de urina”.<sup>1</sup> Apesar de atingir ambos os sexos, é mais comum em mulheres, principalmente em idosas. A prevalência do sintoma é variável na sua intensidade e, estima-se que 77% das mulheres idosas que vivem em casas de repouso e, aproximadamente 37,5% das mulheres mais jovens (entre 30 a 50 anos) apresentem alguma queixa relacionada à perda involuntária de urina.<sup>2</sup> Assim, na população geral, a prevalência da IU em mulheres pode variar de 5% a 69%, sendo que a maioria dos estudos citam prevalência que varia de 25% a 45%.<sup>2</sup> Os principais fatores de risco são idade avançada, menopausa, obesidade, gestação e paridade.

A IU provoca desconfortos físico, emocional e social, restrição no estilo de vida e nas atividades laborais, podendo causar depressão, vergonha e isolamento social.

Ela é classificada com base na condição clínico-fisiopatológica em esforço (IUE), urgência (IUU) e mista (IUM). A IUE é definida como uma perda involuntária de urina com a tosse, espirros ou esforço físico, enquanto a IUU é a perda de urina associada a uma forte vontade de urinar que não pode ser controlada. A presença de ambas é referida como IUM.<sup>1</sup> É importante determinar o tipo de IU, posto que as estratégias de manejo são diversas. O enfoque deste estudo está centralizado na IUE.

A IUE é caracterizada pela perda involuntária de urina devido a esforço físico, como atividades esportivas, tosse ou espirros.<sup>1</sup> Ela ocorre quando a pressão intra-abdominal excede a pressão uretral. Existem dois mecanismos principais que originam a perda da urina aos esforços: (1) a hipermobilidade uretral, que ocorre por perda do suporte da musculatura do assoalho pélvico por enfraquecimento ou deficiência do tecido conectivo das estruturas pélvicas, traduzido por redução da síntese de colágeno. Dessa forma, não há um fechamento suficiente da uretra e do colo vesical em resposta ao aumento da pressão intra-abdominal; (2) a deficiência intrínseca do esfíncter que ocorre por perda do tônus muscular e da mucosa uretral, levando ao fechamento insuficiente da uretra.<sup>2</sup>

A prevalência da IU e seu impacto sobre a qualidade de vida propiciaram o desenvolvimento de novas terapias já que, apesar do manejo conservador com exercícios e treinamento da musculatura do assoalho pélvico (TMAP) constituir-se no tratamento de 1ª linha, muitas vezes, o resultado não é alcançado pela falta de adesão da paciente. Assim, faz-se necessário a busca por alternativas que meschem o manejo conservador a novas formas de tratamento, a exemplo do uso de energias.

## 1.1 OBJETIVOS

### 1.1.1 Objetivo principal

Verificar a eficácia da radiofrequência não ablativa transvaginal (RFNATV) no tratamento da IUE em mulheres na pós-menopausa, a fim de se buscar uma alternativa de tratamento conservadora que possibilite maior adesão por parte das pacientes, tanto pela sua eficácia quanto por apresentar menores taxas de complicações quando comparada aos procedimentos cirúrgicos.

### 1.1.2 Objetivos secundários

a) Verificar a eficácia da RFNATV no tratamento dos sintomas da síndrome geniturinária da menopausa (SGM).

b) Verificar a segurança e os possíveis efeitos adversos induzidos pela RFNATV.

## 1.2 JUSTIFICATIVA

O envelhecimento populacional é um fenômeno mundial. Atualmente, no mundo, o número de idosos com 60 anos ou mais é de cerca de 600 milhões. A expectativa futura é de que, em 2050, esse total ultrapasse a casa dos dois bilhões de pessoas. Esse aumento será maior e mais rápido nos países em desenvolvimento, onde se espera que o número de pessoas idosas triplique nos próximos 40 anos.<sup>3</sup> Com o aumento global do número de idosos, surgiu a necessidade de desenvolvimento e aumento de técnicas e metodologias de atendimento diferenciado para o idoso, além de serviços e equipamentos próprios, posto que, muitas vezes, a independência e a cognição já se apresentam alteradas.<sup>7</sup> Assim, devido à alta prevalência e ao alto impacto provocado na qualidade de vida pela SGM, várias alternativas de tratamento têm sido disponibilizadas. Essas alternativas variam desde tratamentos mais conservadores – com reabilitação do assoalho pélvico mediante exercícios de fortalecimento muscular e dispositivos intravaginais – a terapias farmacológicas e cirúrgicas.<sup>2,3</sup>

## 2 REVISÃO DE LITERATURA

### 2.1 SÍNDROME GENITURINÁRIA DA MENOPAUSA

O termo SGM surgiu de consenso estabelecido em 2013 no Painel da Conferência de Consenso sobre a Terminologia da Atrofia Vulvovaginal.<sup>4</sup> Trata-se de um termo mais abrangente em relação à atrofia vulvovaginal, não se constituindo, necessariamente, em um achado patológico. Ela ocorre devido à deficiência de estrogênio, à diminuição do colágeno e da elastina da mucosa e tecido conjuntivo, envolvendo a bexiga e o assoalho pélvico; diminuição do espessamento epitelial e dos vasos sanguíneos locais, o que resulta em redução do fluxo sanguíneo vaginal. Quanto aos sintomas, pode-se observar: diminuição da lubrificação e elasticidade dos tecidos urogenitais; alterações nos pequenos e grandes lábios vaginais, clitóris, introito vaginal, vestibulo, uretra e bexiga, diminuição no diâmetro e quantidade de musculatura estriada periuretral, sensação de ardência na região vaginal, ressecamento, irritação vulvar, sintomas sexuais (secundários à redução da lubrificação) e urinários, tais como a IUU, urgência miccional, disúria e infecções recorrentes do trato urinário.<sup>4</sup>

### 2.2 TRATAMENTO

Segundo a definição da International Continence Society, tratamento conservador é “todo o tratamento não-cirúrgico, não-farmacológico, que reabilite o trato urinário inferior”. Esta reabilitação se divide em treinamento do assoalho pélvico (exercícios de cinesioterapia), biofeedback, uso de eletroestimulação e medidas comportamentais.<sup>1,2</sup>

O tratamento conservador mediante TMAP deve ser oferecido como primeira linha terapêutica as mulheres portadoras de IU, posto que apresenta resultados significativos, corroborados em recente metanálise e um baixo risco de complicações.<sup>5</sup>

O tratamento fisioterápico consiste no fortalecimento do assoalho pélvico mediante TMAP e estabilidade uretral. Essa alternativa contribui para melhora ou cura, é menos invasiva e tem menor custo em relação à opção cirúrgica.<sup>6,7</sup> Diferentes tipos de modalidades de exercícios têm sido propostos com vistas à reeducação do assoalho pélvico e ao fortalecimento do tônus muscular, por meio da contração ativa e voluntária da musculatura. Repetições contínuas e frequentes induzem à hipertrofia dessa região, originando melhora da coordenação, contração e sustentação muscular pélvica.<sup>5,6</sup>

O sucesso terapêutico do TMAP varia de 25% a 70%, a depender da gravidade dos sintomas,<sup>13</sup> e desde que orientadas por profissional especializado.<sup>5</sup> O tratamento cirúrgico para IUE deve ser considerado quando da falha do tratamento conservador ou quando a paciente manifeste desejo de não realizá-lo. Antes de aderir a qualquer tratamento, é preciso discutir os riscos e benefícios de cada técnica com a paciente. As principais opções cirúrgicas são: cirurgia de colposuspensão, cirurgia de Burch, cirurgia de sling com faixa sintética ou de aponeurose e os agentes de preenchimento.<sup>2</sup> O tratamento cirúrgico para IUE não é isento de riscos, a exemplo das complicações anestésicas, infecção da ferida operatória, sangramento, lesão de órgãos pélvicos, perfuração vesical, disfunção miccional, retenção urinária, dispareunia, extrusão de tela e dor na região abdominal, pélvica, em região inguinal ou crural.<sup>11</sup>

O tratamento medicamentoso é recomendado e oferecido as mulheres com IUU que não obtiveram melhora com o tratamento conservador e que não apresentem restrições clínicas quanto ao seu uso. Para a IUE, essa modalidade de tratamento constitui a quarta linha de opção terapêutica (depois da mudança de estilo de vida, exercícios e cirurgia), reservado para as mulheres que não desejam cirurgia ou que não apresentem condições clínicas para um procedimento cirúrgico.<sup>6,7</sup>

Devido à alta prevalência de IU na população idosa, da necessidade de adesão e manutenção constante do TMAP, e considerando os riscos associados aos procedimentos cirúrgicos e a baixa eficácia das medicações, tem-se observado um aumento na procura por terapias minimamente invasivas. Assim, surgiram outras opções terapêuticas baseadas em energias, como a RF, laser e ondas eletromagnéticas. A busca por tratamentos alternativos, seguros, eficazes e com resultados sustentados têm sido alvo de pesquisas e desenvolvimento de tecnologias.<sup>8</sup>

### 2.3 RADIOFREQUÊNCIA

O emprego da energia eletromagnética na área médica foi proposto por D'Arsonval, Zeynek e Nagelschmidt em 1892 e 1908. Esses pesquisadores constataram que o calor produzido por energia eletromagnética proporciona aumento de temperatura no tecido exposto.<sup>9,10,11, 12</sup> A utilização da energia eletromagnética com finalidade terapêutica surgiu em 1920, por ocasião de ablações cirúrgicas. A partir de 2002, foi proposto o seu emprego na área da estética, incontinência fecal, doença do refluxo gastroesofágico e IU pela sua ação direta sobre a remodelação do colágeno.<sup>12,13,14,15</sup>

A RF é uma onda eletromagnética que pode variar de 30khz a 50.000khz. Essa onda produz três fenômenos sobre os tecidos: vibração, rotação de moléculas dipolares e distorção molecular. A condução da corrente elétrica gera uma conversão da energia elétrica em térmica, já que a vibração das moléculas gera fricção e colisão, produzindo, assim, o aumento da temperatura. Esse efeito térmico causa a desnaturação do colágeno, promovendo uma retração imediata e efetiva das fibras. Além dessa ação de retração, origina-se um processo inflamatório local, que ativa os fibroblastos e gera uma neocolagênese e uma reorganização das fibras de colágeno.<sup>16,17,18</sup>

A RF pode ser usada sob a forma ablativa, microablativa e não ablativa. A RF ablativa é empregada com o objetivo de realizar destruição tecidual, devido à sua maior potência. É mais usada em incisões ou para destruir ou remover tecidos.<sup>12,19</sup> A RF microablativa promove a descarga de energia eletromagnética fracionada, causando evaporação da célula e a consequente desnaturação proteica no tecido, através de microagulhas com 0,2mm de comprimento, gerando colunas microscópicas de lesões térmicas ablativas na epiderme e derme superior.<sup>9,10</sup> Já a RF não ablativa permite realizar somente retração das fibras de colágeno, sem gerar danos excessivos ao tecido. Pode ser usada sob as formas monopolar e bipolar, conforme a dissipação da energia e a ação da onda eletromagnética no tecido. A forma monopolar passa do eletrodo ativo – por meio de um condutor manuseado pelo operador, para o corpo – saindo por eletrodo passivo (aterramento).<sup>15,20</sup> A vantagem desta técnica é que ela concentra energia em uma pequena área e necessita do manuseio de apenas uma peça. Na forma bipolar, ambos os eletrodos estão localizados na manopla aplicados no tecido tratado, o que aumenta a capacidade de concentrar a energia e permite o uso da energia da RF para aquecer o tecido. A tecnologia bipolar permite, através do distanciamento dos dois eletrodos, maior controle e uniformidade da RF, ainda que com menor penetração e profundidade da energia.<sup>8</sup> A aplicação da RF sobre o assoalho pélvico pode ser realizada via transuretral ou transvaginal. Embora ambas as técnicas sejam minimamente invasivas, quando aplicadas sobre a região intrauretral, a taxa de efeitos adversos é maior, podendo variar de 0,9% a 9,5%. Além disso, o uso da via transuretral necessita de antibioticoprofilaxia, anestesia local e analgesia via oral.<sup>12,21</sup>

No âmbito das técnicas conservadoras no tratamento da IU, a utilização da RF vem se tornando gradativamente mais empregada, visando a estimular a melhora do colágeno no tecido uretral e no tecido vaginal,<sup>12,15,21</sup> podendo, também, apresentar como benefícios secundários a diminuição dos sintomas da SGM e a melhora da qualidade de vida das pacientes.

### **3 METODOLOGIA**

#### **3.1 DELINEAMENTO**

Trata-se de um estudo clínico cego, controlado e randomizado.

#### **3.2 LOCAL DO ESTUDO**

Ambulatório de Ginecologia e Obstetrícia (AmbGO) do Centro Clínico (CECLIN) da Universidade de Caxias do Sul (AmbGO/CECLIN/UCS), referência para 49 municípios da região Nordeste do Estado do Rio Grande do Sul (RS). O ambulatório disponibiliza atendimento à população usuária do Sistema Único de Saúde (SUS), garantindo atendimento integral, universal e gratuito.

#### **3.3 AMOSTRA DO ESTUDO**

A população foi composta por mulheres pós-menopáusicas de até 85 anos de idade com queixa de IUE ou IUM, com predomínio de IUE, selecionadas durante o período de outubro de 2019 e dezembro de 2022. Elas foram alocadas em dois grupos de forma aleatória: grupo intervenção (GI) e grupo controle (GC).

#### **3.4 ETAPAS DA PESQUISA E INSTRUMENTOS DE AVALIAÇÃO**

Primeiramente, selecionou-se as participantes, para em seguida solicitar-lhes exame qualitativo de urina e urocultura, seguido de aplicação de questionários e 3 sessões de tratamento a cada 3 semanas. Foram consideradas elegíveis para o estudo as participantes pós-menopáusicas com diagnóstico de IU e em avaliação no AmbGO/CECLIN/UCS. As que apresentaram urocultura negativa estavam aptas a participarem da pesquisa. A partir desse momento, eram informadas sobre o estudo e convidadas a participar. As que manifestassem interesse na participação e que preenchessem os critérios de inclusão assinavam o Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE) e recebiam as demais informações pertinentes, como a frequência das sessões e a necessidade de avaliações após o período do protocolo.

As participantes selecionadas receberam um folder com informações sobre a IU e sobre as mudanças comportamentais relacionadas ao controle dos sintomas da IU. Em seguida,

eram solicitadas a responder um questionário contendo perguntas com aspectos sociodemográficos, clínicos e sobre os seus estilos de vida.

Finalizada a primeira etapa, as participantes respondiam a questões sobre a qualidade de vida relacionada à IU, por meio do questionário International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form (ICIQ-SF) (Anexo A)<sup>22</sup>, questionário de qualidade de vida (King's Health Questionnaire) – KHQ (Anexo B),<sup>23</sup> diário miccional (Anexo C),<sup>1</sup> um questionário sobre Satisfação Sexual - The Female Sexual Function Index (FSFI) (Anexo D),<sup>24</sup> todos validados para o português, e um questionário sobre sintomas relacionados à SGM, especialmente para as participantes que não mantinham atividade sexual.

Por fim, era avaliado o pH vaginal e realizada a avaliação física de mensuração da força da MAP por meio do toque bidigital pélvico e da avaliação da contração mediante escala modificada de Oxford<sup>27</sup> e do pelviômetro pneumático.

A avaliação da qualidade de vida por intermédio dos questionários citados, diário miccional, avaliação física e medida de pH foram realizados a cada visita e um mês após o término da terceira e última sessão. Os questionários e a avaliação da força da MAP eram realizados antes da sessão de tratamento.

Após a avaliação inicial, as participantes eram alocadas em dois grupos, definidos aleatoriamente em blocos de randomização, utilizando um gerador randômico on-line,<sup>28</sup> em GI onde será utilizada a RF, e o GC que terá o procedimento simulado. Todas as participantes receberam orientações na primeira visita, inclusive sobre a ingestão de água e a frequência miccional para prevenir incontinência, além de orientação e prescrição da realização de exercícios da MAP. Todas as participantes eram cegadas para o grupo que estavam alocadas.

O aparelho utilizado para a aplicação da RFNATV foi o Spectra Medic (figuras 1 e 2), liberado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), através registro número 104.115.200.22, produzido pela empresa brasileira Tonederm (rua Angelo Michelin, 510 - Caxias do Sul, RS) e cedido à Universidade de Caxias do Sul pela própria fabricante. O aparelho possui frequência de 650khz, potência máxima de 45 watts, apresenta modalidade de tratamento mono ou bipolar e um software específico para aplicação vaginal. A temperatura é constantemente mantida e medida através de sensores na placa de retorno e monitoramento de impedância e oferece a possibilidade de ajuste de temperatura a ser liberada no tecido.<sup>25,26</sup>

Figura 1 – Aparelho utilizado



Fonte: elaborada pelos autores (2023).

Figura 2 – Aparelho utilizado



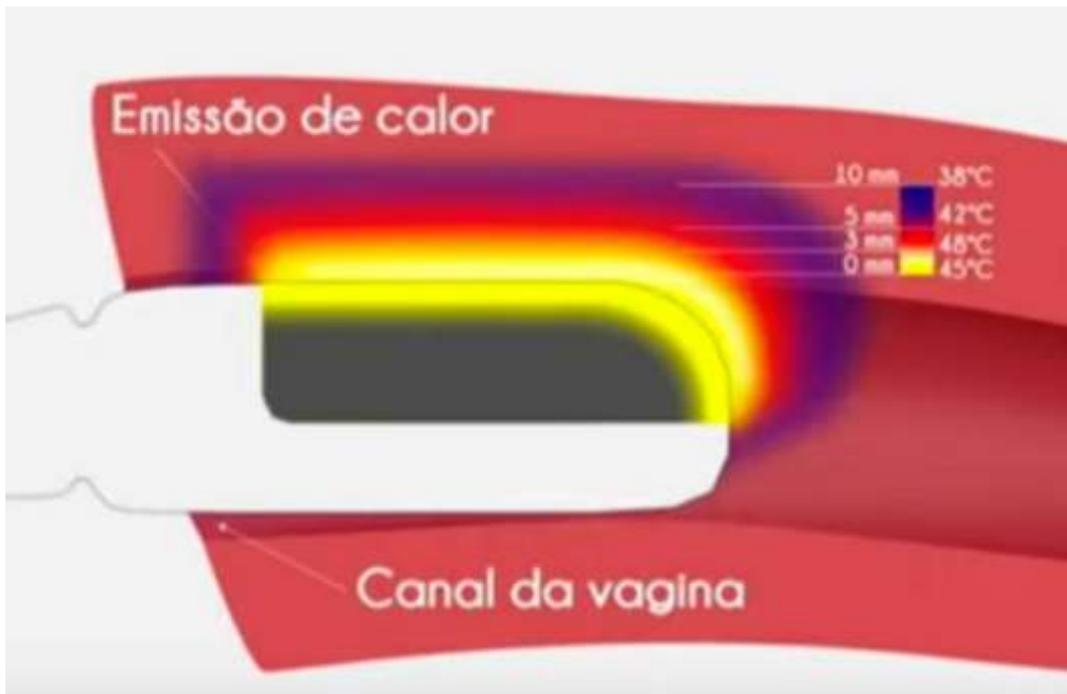
Fonte: elaborada pelos autores (2023).

No GI, o protocolo utilizado foi o de 3 sessões, com intervalos de 3 semanas entre elas. A manopla era protegida com um preservativo masculino e coberta com gel de ultrassom. A parte ativa do probe era passada lentamente, permanecendo em contato constante com o epitélio

vaginal, aplicando-se uma pressão de leve a moderada intensidade em cada zona de tratamento, com movimentos de “vai e vem”, iniciando do fundo ao introito vaginal. A aplicação da energia era realizada nos quatro quadrantes vaginais (anterior, posterior, lateral-direito e lateral-esquerdo) por 4 minutos, sendo que a contagem do tempo iniciava somente após o probe atingir a temperatura definida pelo programa. No caso do protocolo deste estudo, a temperatura era de 45°C. Para isso, seguiu-se metodologia aplicada em trabalhos já publicados.<sup>25,26</sup>

A participante permanecia em posição de litotomia (posição ginecológica) no momento da introdução do transdutor. Ao término da sessão, ainda nessa posição, a participante realizava uma série de exercícios para a MAP, sob supervisão dos pesquisadores, conforme demonstrado nas figuras 3 e 4 (Apêndice A).

Figura 3 – Aparelho no canal vaginal



Fonte: elaborada pelo autor (2023).

Figura 4 – Inserção do aparelho no canal vaginal



Fonte: elaborada pelo autor (2023).

No GC, as participantes eram submetidas ao procedimento simulado (sham procedure). O transdutor também foi utilizado com a proteção de um preservativo e a placa de retorno posicionada, ainda que o equipamento estivesse bloqueado e não liberasse energia. O display do equipamento permanecia ligado e somente os sinais sonoros de “ligar e desligar” eram emitidos, a fim de garantir o cegamento da participante.

As participantes eram orientadas a realizar uma última avaliação 30 dias após a terceira sessão, e as complicações eram acessadas entre as sessões de tratamento e em todas as sessões de seguimento por meio de história clínica e exame físico.

### 3.5 ASPECTOS ÉTICOS

Com base na resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, este projeto de pesquisa foi submetido à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Caxias do Sul (UCS), tendo sido aprovado sob o número 3.221.906. Todas as participantes assinaram o TCLE, que incluiu a identificação dos responsáveis pela pesquisa, os objetivos e os riscos da participação, manejo dos dados e o sigilo da identidade dos participantes.

### 3.6 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Foram incluídas na pesquisa mulheres pós-menopáusicas com sintomas de IUE ou IUM com predomínio de esforço e que não apresentaram infecção urinária em exame de urina previamente realizado. As participantes tinham idade máxima de 85 anos.

### 3.7 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Desejo expresso de tratamento cirúrgico para IU por parte da paciente; identificação de presença de tumores pélvicos; prolapso pélvico dos graus III e IV; cirurgia prévia para IU ou prolapso genital; bexiga neurogênica; presença de marcapasso cardíaco; estar em tratamento fisioterapêutico ou medicamentoso para IU; tratamento prévio com radioterapia pélvica.

### 3.8 CÁLCULO AMOSTRAL

Com base em pesquisas que utilizaram a reabilitação do assoalho pélvico mediante o uso de TMAP para o tratamento de IU, os dados demonstraram que essa terapêutica atingiu uma taxa de melhora em torno de 58%.<sup>29</sup> Já o tratamento que utilizou a RFNATV para IU obteve resultados de melhora subjetiva de 88,9%.<sup>30</sup> Ao se usar o programa WinPepi versão 11.65 para se calcular o tamanho da amostra, considerando-se um nível de significância de 5% com poder de 80%, obteve-se amostra de 62 mulheres, sendo 31 para o GI e 31 para o GC.<sup>31</sup>

### 3.9 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Foram digitados os dados no programa Excel e posteriormente exportados para o programa SPSS v. 20.0 para análise estatística. Foram descritas as variáveis categóricas por frequências e percentuais. A normalidade das variáveis foi verificada com o teste de Kolmogorov Smirnov. As variáveis quantitativas com distribuição normal foram descritas pela média e desvio padrão, enquanto que as que apresentassem distribuição assimétrica foram descritas pela mediana e intervalo interquartil.

Foram associadas as variáveis categóricas pelo teste Exato de Fisher entre grupos e Mac Nemar dentro dos grupos. As variáveis qualitativas com distribuição normal foram comparadas entre os grupos pelo teste t de Student para amostras independentes; enquanto aquelas com distribuição assimétrica foram comparadas pelo teste de Mann-Whitney. Comparações ao longo das visitas, de variáveis quantitativas foram realizadas através do Modelo de Equações de Estimativas Generalizadas (Generalized Estimating Equation Models, GEE). Quando a assimetria das variáveis foi importante foi utilizado dentro dos grupos o teste de Wilcoxon.

Foi considerado um nível de significância de 5% para as comparações estabelecidas.

### 3.10 VARIÁVEIS DO ESTUDO E QUESTIONÁRIOS

a) Fatores sociodemográficos, clínicos e estilo de vida: após serem alocadas em grupos, todas as participantes responderam a questionário sobre fatores sociodemográficos, clínicos e de estilo de vida.

b) qualidade de vida: o ICIQ-SF é um questionário simples, breve e autoadministrável, traduzido e validado para a língua portuguesa, que avalia o impacto da IU sobre a qualidade de vida. É composto de quatro questões que avaliam a frequência, gravidade e o impacto da IU, além de um conjunto de oito itens relacionados as causas ou a situações vivenciadas de IU. O escore geral é obtido pela soma dos escores das questões 3, 4 e 5. Quanto maior o escore, maior o impacto sobre a qualidade de vida. O impacto sobre a qualidade de vida será dividido em 0 pontos, nenhum impacto; 1-3 pontos, impacto leve; 4-6 pontos, impacto moderado; 7-9 pontos, impacto grave e mais de 10 pontos, impacto muito grave.<sup>22</sup>

c) O KHQ é um questionário autoadministrado pela participante e que possui três partes constituídas por 21 itens. A 1ª parte contém a percepção geral da própria saúde e o impacto da incontinência (um item cada). A 2ª parte contém limitações de desempenho, físicas e sociais (dois itens cada), relacionamentos pessoais, emoções (três itens cada) e sono/energia (dois itens), medidas de gravidade (quatro itens). Já a 3ª parte é considerada como um único item e contém dez respostas em relação à frequência, noctúria, urgência, incontinência de urgência, esforço e sexual, enurese noturna, infecções, dor e dificuldade ao urinar. As respostas no KHQ têm um sistema de classificação de quatro pontos. Os oito domínios (subescalas) pontuam entre 0 (melhor) e 100 (pior). A escala de sintomas de gravidade é pontuada de 0 (melhor) a 30 (pior). Diminuições na pontuação do domínio KHQ indicam uma melhoria na qualidade de vida. A mínima diferença clinicamente importante - a menor mudança na

pontuação que as participantes percebem como benéfica - é de três pontos para a escala de gravidade dos sintomas e cinco pontos para todos os outros domínios KHQ. É interessante notar que pontuações mais baixas indicam o bem-estar da participante, já pontuações mais altas significam que a participante é afetada de forma marcante pela condição da doença.<sup>23</sup>

d) Satisfação sexual: o grau de satisfação sexual é mensurado pelo FSFI, questionário de escala breve. A escala contém avaliação psicométrica. É um teste escrito que possui perguntas com seis subescalas e uma soma de escores, no qual é medido o grau de desejo, excitação, lubrificação, orgasmo, satisfação e dor (dispareunia). Os escores das subescalas são corrigidos e somados, dando origem a um escore final, o qual pode variar de 0 a 100: quanto maior o escore, melhor a função sexual.<sup>24</sup>

e) Questionário específico para SGM: avalia ausência de lubrificação vaginal, prurido, sensação de queimação vulvar, dispareunia e disúria (ardência/desconforto para urinar). classificando a gravidade dos sintomas de 0 a 10: 0 significando ausência de sintomas; enquanto 10, a pior sintomatologia possível. Esse questionário é importante, uma vez que muitas participantes não mantêm relações sexuais e os outros questionários não contemplam esses sintomas.

f) Diário miccional: instrumento utilizado para avaliar o comportamento urinário ao longo de três dias. Por meio desse relato, pode-se avaliar a ingestão de líquidos, as eliminações com seus respectivos horários, medidas de volume, identificar as perdas urinárias por urgência, por esforço ou por ambos, além da intensidade e da quantidade dessas perdas. As participantes foram orientadas a utilizar dois copos graduados para mensurar a quantidade de urina e o consumo de líquidos ingeridos ao longo do dia. Essas informações foram registradas no diário miccional. Ainda, esse diário possibilita a anotação de qualquer perda de urina e a sua associação com a atividade na ocasião.<sup>30,32</sup>

g) Avaliação bidigital: a mensuração de força da MAP foi obtida mediante avaliação bidigital, sempre pelo mesmo avaliador, obedecendo padronização, conforme publicação.<sup>27</sup> A participante permanece em decúbito dorsal, quadris abduzidos, joelhos fletidos e pés apoiados sobre a maca. A referência usada para a graduação da força é a escala de Oxford, conforme os graus descritos a seguir: <sup>27</sup> 0 - nenhuma pressão: ausência de resposta dos músculos perivaginais; 1 - esboço de contração muscular não sustentada; 2 - presença de contração de pequena intensidade, mas que se sustenta; 3 - contração moderada: sentida com aumento de pressão intravaginal, que comprime os dedos do examinador com pequena elevação cranial da parede vaginal; 4 - contração satisfatória: aquela que aperta os dedos do examinador com

elevação da parede vaginal em direção à sínfise púbica; 5 - contração forte: compressão firme dos dedos do examinador com movimento positivo em direção à sínfise púbica.

h) Avaliação do potencial de ação das contrações musculares do assoalho pélvico: foi utilizado o perineômetro pneumático (Perina), que exibe a intensidade das contrações da MAP através de uma escala linear em tempo real.

i) Medida do pH vaginal: na medida em que a vagina recupera colágeno e a flora modifica-se, o pH vaginal tende a reduzir-se.<sup>33,34</sup>

## 4 ARTIGO 1

### Radiofrequência Associada a Treinamento da Musculatura do Assoalho Pélvico versus Grupo Controle Simulado no Tratamento da Incontinência Urinária de Esforço:

#### Um Ensaio Clínico Randomizado e Controlado<sup>1</sup>

Haley Calcagnotto, Obstetric and Gynecology Department. Caxias do Sul University, Brazil

Laura Leite, Caxias do Sul University, Brazil

Vittoria Longo, Caxias do Sul University, Brazil

Gustavo Piva, Caxias do Sul University, Brazil

Leticia Polesello Ribeiro, Caxias do Sul University, Brazil

Thais Gasperin, Caxias do Sul University, Brazil

Jose Mauro Madi, Obstetric and Gynecology Department. Caxias do Sul University, Brazil

**RESUMO: Introdução e hipótese:** A incontinência urinária feminina é uma condição prevalente, sendo necessárias opções conservadoras de tratamento. A eficácia da radiofrequência (RF) na incontinência urinária de esforço (IUE) é ainda desconhecida. Com isso, o objetivo desta pesquisa foi comparar o efeito da RF transvaginal não ablativa e do treinamento da musculatura do assoalho pélvico (TMAP) na IUE e na síndrome geniturinária (SGM). **Métodos:** Cinquenta e nove mulheres menopausadas com IUE foram randomizadas neste ensaio clínico controlado, cego e com 2 braços, em grupo de radiofrequência (RF) e grupo controle simulado (SCT), ambos associados ao TMAP, com sessões de tratamento mensais por 3 meses e um seguimento de 30 dias após a última sessão. O objetivo primário foi de verificar se houve melhora subjetiva da IUE, avaliada através de questionários de qualidade de vida (ICIQ-SF e KHQ). Foram também aplicados questionários acerca de função sexual, sintomas de SGM, avaliação de força da MAP e pH vaginal. O tamanho da amostra foi calculado para fornecer 80% de poder para identificar uma diferença de 20% entre os grupos. **Resultados:** Os valores dos escores melhoraram de forma clínica e estatisticamente significativa nos dois grupos após o tratamento ( $p$  tempo  $<0,001$ ,  $p$  interação= $0,318$ ), porém, não houve diferença com relação a interação ao longo do tempo, houve um aumento na força de contração da MAP em ambos os grupos, mas também sem significância na análise de interação ( $p$  tempo  $<0,001$ ,  $p$  interação= $0,571$ ). A função sexual não se alterou de forma significativa em ambos os grupos. O grupo RF apresentou melhora significativa nos sintomas de secreta vaginal e sensação de queimação vulvar ( $p=0,012$  e  $p=0,018$ , respectivamente). **Conclusões:** O uso da RF transvaginal não ablativa associada a exercícios de reforço da MAP não demonstrou ser superior ao exercício isolado, mas alguns benefícios secundários para manejo da SGM foram encontrados, como diminuição da secreta vaginal e sensação de queimação vulvar, o que resulta também em incremento da qualidade de vida da mulher submetida ao tratamento.

**Palavras-chave:** Radiofrequência. Incontinência urinária de esforço. Qualidade de vida. Treinamento da musculatura assoalho pélvico. Síndrome geniturinária da menopausa.

## INTRODUÇÃO

A incontinência urinária (IU) é definida como a perda involuntária de urina. Ocorre em ambos os sexos, mas é mais comum no sexo feminino. Afeta 25% a 45% das mulheres, dependendo da população estudada,<sup>1</sup> podendo levar a desconforto físico, emocional e social. Sua classificação é baseada na condição clínica e fisiopatológica como: esforço (IUE), urgência (IUU) e mista (IUM). É importante determinar o tipo de IU porque as estratégias de manejo são diferentes.<sup>1</sup> A IUE é caracterizada pela perda involuntária de urina devido à esforço físico (e.g.

<sup>1</sup> Aprovado no REBEC com o número RBR-6g8mjzk.

atividades esportivas), tosse ou espirros.<sup>1,2</sup> Ela ocorre quando a pressão intra-abdominal excede a pressão uretral. Há 2 mecanismos principais para a perda aos esforços: hiper mobilidade uretral, ocorre por perda do suporte da musculatura do assoalho pélvico (MAP), por enfraquecimento ou deficiência do tecido conectivo das estruturas pélvicas, traduzido por redução da síntese de colágeno. Dessa forma, não há um fechamento suficiente da uretra e do colo vesical em resposta ao aumento da pressão intra-abdominal. O segundo, a deficiência intrínseca do esfíncter, ocorre por perda do tônus muscular e da mucosa uretral, levando ao fechamento insuficiente da uretra.<sup>3</sup>

Os principais fatores de risco relacionados a IU são: idade, menopausa, obesidade, gestação e paridade. O tratamento varia e depende da classificação da incontinência, percepção da paciente sobre os sintomas e sua condição clínica. O tratamento de primeira linha é o treinamento da musculatura do assoalho pélvico (TMAP) com taxas de 70% de cura, mas que necessita de adesão por parte das pacientes. Em decorrência disso, a correção cirúrgica com tela de polipropileno acaba sendo a opção nos casos de insucesso com tratamento conservador ou nos que a paciente não aderiu ao tratamento. No entanto, há uma preocupação relacionada ao uso de tela e suas complicações intraoperatórias e de longo prazo, como dor pélvica ou extrusão do dispositivo.<sup>4</sup>

Com o intuito de encontrar novas técnicas para associar ou, até mesmo, ser recomendado como primeira opção no tratamento da IUE, têm surgido pesquisas sobre o uso da radiofrequência (RF). A RF é um procedimento não invasivo que envolve a aplicação de uma onda eletromagnética que pode variar de 30kHz a 50.000kHz. Essa onda produz três fenômenos sobre os tecidos: vibração, rotação de moléculas dipolares e distorção molecular. A condução da corrente elétrica gera calor que varia de 40 a 45°C, o que estimula os fibroblastos do tecido tratado levando à síntese de colágeno e de fibras de elastina (neocolagênese e neoelastinogênese). Dessa forma, é esperado que a perda urinária diminua, pois a RF atuará na correção de fatores envolvidos na fisiopatogênese da IUE.<sup>1,4</sup> A RF e outras tecnologias baseadas em energia, como o laser, também estão sendo estudadas como potenciais tratamentos alternativos para a síndrome geniturinária (SGM), que apresenta em sua etiologia a deficiência de estrogênio, a diminuição do colágeno e elastina do epitélio vaginal e assoalho pélvico.<sup>4</sup>

Outros tipos de RF, como a RF microablativa, têm demonstrado bons resultados na melhora dos sintomas de IUE.<sup>5,6</sup> Neste trabalho utilizamos a radiofrequência não ablativa transvaginal (RFNATV) como uma opção menos invasiva, que não gera dano ao tecido vaginal, prescinde de anestesia prévia ao procedimento e tem custo inferior a outras terapias, como o laser.

Assim, os objetivos deste estudo são avaliar o uso da RFNATV no tratamento da IUE comparando-a a um grupo controle com técnica simulada, no tratamento dos sintomas em mulheres com IUE, assim como avaliar os benefícios da RF na resposta sexual das mulheres e saúde vaginal.

## MÉTODOS

Este é um estudo prospectivo, randomizado, cegado, para comparar o efeito da RFNATV associado ao TMAP comparado a um grupo controle com procedimento simulado e TMAP no tratamento da IUE. Ele foi conduzido no período de outubro de 2019 a dezembro de 2022, no Ambulatório de Ginecologia e Obstetrícia (AmbGO) do Centro Clínico (CECLIN) da Universidade de Caxias do Sul (AmbGO/CECLIN/UCS), centro acadêmico de referência terciária, após ter recebido aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa local. Este estudo está registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (REBEC 142262).

Foram selecionadas mulheres pós-menopáusicas com IUE. Os critérios de exclusão eram: desejo expresso de tratamento cirúrgico para IU; identificação de presença de tumores pélvicos; prolapso pélvico dos graus III e IV; cirurgia prévia para IU ou prolapso genital; bexiga neurogênica; portadoras de marcapasso cardíaco; estar em tratamento fisioterapêutico ou medicamentoso para IU; tratamento prévio para radioterapia pélvica.

Após o consentimento informado por escrito, as mulheres foram aleatoriamente selecionadas para o grupo RF + TMAP ou procedimento simulado de RF + TMAP. A randomização dos blocos foi efetuada por meio de um gerador de números aleatórios computadorizado ([randomization.com](http://randomization.com)) e a lista foi mantida em sigilo pelo coordenador responsável pelo protocolo.

O protocolo de pré e pós-tratamento incluiu história uroginecológica completa, exame ginecológico, diário miccional de 3 dias, avaliação da qualidade de vida utilizando o questionário International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form (ICQ-SF),<sup>7</sup> questionário de qualidade de vida (King's Health Questionnaire – KHQ),<sup>8</sup> diário miccional,<sup>3</sup> questionário sobre Satisfação Sexual – The Female Sexual Function Index (FSFI),<sup>9</sup> todos validados para o português e um questionário de escala análogo visual (VAS) sobre sintomas relacionados à SGM, especialmente para as participantes que não mantinham atividade sexual.<sup>6</sup> Por fim, era avaliado o pH vaginal e realizada a avaliação física de mensuração da força da MAP por meio do toque bidigital pélvico e da avaliação da contração através da escala modificada de Oxford<sup>10,11</sup> e do pelviômetro pneumático.

Todas as mulheres receberam orientações comportamentais na primeira visita, incluindo orientações sobre a ingestão de água e a frequência urinária para prevenir a incontinência. Todas as participantes foram cegadas para o grupo de intervenção.

O aparelho utilizado para a aplicação da RFNATV foi o Spectra Medic®, liberado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), através do registro número 104.115.200.22, produzido pela empresa brasileira Tonederm (rua Angelo Michelin, 510 – Caxias do Sul, RS) e cedido à Universidade de Caxias do Sul (UCS) pela própria fabricante. O aparelho possui frequência de 650khz, potência máxima de 45 watts, apresenta modalidade de tratamento mono ou bipolar e um software específico para aplicação vaginal. A temperatura é constantemente mantida e medida por meio de sensores na placa de retorno e de monitoramento de impedância e oferece a possibilidade de ajuste de temperatura a ser liberada no tecido.

O protocolo utilizado foi de 3 sessões com intervalos de 3 semanas entre elas, a manopla era protegida por um preservativo masculino e coberta com gel de ultrassom, a parte ativa do probe era passada lentamente, permanecendo em contato constante com o epitélio vaginal, aplicando-se uma leve a moderada pressão em cada zona de tratamento com movimentos de “vai e vem”, iniciando do fundo ao introito vaginal. A aplicação da energia era realizada nos quatro quadrantes vaginais (anterior, posterior, lateral direito e lateral esquerdo) por 4 minutos, sendo que a contagem do tempo iniciava somente após a temperatura do probe atingir àquela definida pelo programa, no caso, 45°C.<sup>12,13</sup>

A mulher permanecia em posição de litotomia no momento da introdução do transdutor. Ao término da sessão, ainda em posição de litomia, era realizado uma série de exercícios para a MAP, sob supervisão e orientação dos pesquisadores, para realizar o mesmo programa de exercícios no domicílio.

Já no grupo controle (GC), as participantes foram submetidas ao procedimento simulado (sham procedure). O transdutor também foi utilizado com a proteção de um preservativo e a placa de retorno posicionada, entretanto, o equipamento permaneceu bloqueado, não liberando energia. O display do equipamento permanecia ligado e somente os sinais sonoros de ligar e desligar eram emitidos, a fim de garantir o cegamento da participante.

O protocolo dos exercícios concebido e as sequências foram as seguintes: deitada em posição supina, sentada com o tronco apoiado em uma cadeira e pés apoiados no chão, e em posição de pé, orientada a realizar quinze repetições de contração da MAP durante 5 segundos, seguido por relaxamento da musculatura pelo mesmo período da contração. Todas foram orientadas a realizar os exercícios 3 vezes ao dia.

As participantes foram avaliadas antes do tratamento e 30 dias após a última sessão, e as complicações eram acessadas entre as sessões de tratamento e de seguimento através de avaliação clínica, incluindo exame físico.

O desfecho primário deste estudo foi avaliar a melhora dos sintomas urinários nos questionários de qualidade de vida relacionados a IU (ICIQ-SF e KHQ). A cura subjetiva foi considerada ao se obter a resposta “nunca” à pergunta “Você perde urina com atividades como: tossir, espirrar ou correr?”. Os desfechos secundários foram a avaliação da força de contração da MAP, avaliação do impacto da intervenção na função sexual (FSFI), sintomas relacionados à SGM por meio de escala análogo visual e mudanças no epitélio vaginal, através da medida do pH.

Com base em pesquisas que utilizaram a reabilitação do assoalho pélvico mediante o uso de TMAP para o tratamento de IU, essa terapêutica atingiu uma taxa de melhora em torno de 58%.<sup>14</sup> Já o tratamento que utilizou a RFNATV para IU obteve resultados de melhora subjetiva de 88,9%.<sup>5</sup> Ao se usar o programa WinPepi versão 11.65 para se calcular o tamanho da amostra, e considerando-se um nível de significância de 5% com poder de 80%, obteve-se amostra de 62 mulheres, sendo 31 para o GI e 31 para o GC.<sup>11</sup>

Foram digitados os dados no programa Excel e, posteriormente, exportados para o programa IBM SPSS Statistics versão 20.0 para análise estatística. Foram descritas as variáveis categóricas por frequências e percentuais. A normalidade das variáveis foi verificada com o teste de Kolmogorov Smirnov. As variáveis quantitativas com distribuição normal foram descritas pela média e pelo desvio padrão e as com distribuição assimétrica, pela mediana e pelo intervalo interquartil. Foram associadas as variáveis categóricas pelo teste Exato de Fisher entre grupos e Mac Nemar dentro dos grupos. As variáveis quantitativas com distribuição normal foram comparadas entre os grupos pelo teste t de Student para amostras independentes e aquelas com distribuição assimétrica pelo teste de Mann-Whitney. Comparações ao longo das visitas de variáveis quantitativas foram realizadas através do Modelo de Equações de Estimativas Generalizadas (Generalized Estimating Equation Models (GEE)). Quando a assimetria das variáveis foi importante, utilizou-se dentro dos grupos o teste de Wilcoxon. Foi considerado um nível de significância de 5% para as comparações estabelecidas.

## **RESULTADOS**

De um total de 74 mulheres, 59 foram randomizadas. Vinte e oito foram alocadas no grupo RF e 31 no GC; destas, 20 participantes do grupo RF e 28 do GC completaram o protocolo até o período de 30 dias após a 3ª sessão (Figura 1).

Os grupos eram similares sob os aspectos demográficos e parâmetros clínicos pré-tratamento, com exceção do número de gestações, que foi significativamente maior no grupo RF ( $p=0,03$ ). As características dos grupos estão descritas na Tabela 1.

As taxas de melhora subjetiva da perda urinária e melhora da qualidade de vida em ambos os grupos foram significativas ao longo do tempo. Os resultados do questionário ICIQ-SF demonstraram diminuição significativa dos escores pós-tratamento em ambos os grupos, no entanto, a diferença não foi observada entre os grupos (Figura 2). Um escore abaixo de 6 reflete sintomas leves de IUE: no grupo RF foram observados 8 participantes (40%) e no GC 9 (32,1%), após o período de avaliação, não sendo identificada diferença estatisticamente significativa ( $p=0,76$ ).

Os domínios do escore KHQ foram comparados entre os grupos RF e GC e demonstraram uma melhora clinicamente significativa na avaliação pós-tratamento, ainda que sem significância estatística entre os grupos. Com isso, a interação, ou seja, a forma de variar os grupos entre si não teve significância estatística para nenhum dos domínios. A taxa de cura subjetiva pós-tratamento (KHQ questão 16), isto é, responder “nunca” sobre ter perda de urina ao tossir, espirrar ou correr, foi de 25% das participantes no grupo RF e 39,3% no GC ( $p = 0,577$ ). O domínio de relações pessoais, diferentemente dos outros domínios, apresentou uma piora no escore ao final da avaliação do grupo RF, sem interação significativa. As médias dos domínios e as suas comparações estão apresentadas na Tabela 2.

Quando questionadas sobre desejo súbito e urgente de urinar, ambos os grupos apresentaram melhora da queixa, entretanto, a diferença foi significativa somente no GC ( $p=0,031$ ). Com relação à noctúria, ambos os grupos demonstraram melhora significativa. Foi observado que, ao final do período de observação, 15,8% das participantes do grupo RF ainda levantavam mais de duas vezes à noite para urinar, enquanto que 34,6% do GC mantinham a queixa. Essa comparação não atingiu significância estatística ( $p=0,285$ ). Com relação ao uso de forro devido à perda urinária, não foi encontrada alteração significativa em ambos os grupos ao final do período, apesar de haver uma tendência à diminuição em ambos os grupos. Estes resultados estão dispostos na Tabela 3.

A avaliação do potencial de contrações através do perineômetro demonstrou um aumento significativo em ambos os grupos, não havendo significância entre eles ao longo do tempo. Houve melhora na força muscular do assoalho pélvico avaliada pela escala de Oxford, porém, não significativa entre os grupos (Figura 3)(Tabela 4).

O escore FSFI pré e pós-tratamento apresentou melhora não significativa em ambos grupos, permanecendo como desfavorável a regular ao final da avaliação (Figura 4).

Ao serem avaliados os sintomas de SGM através da escala análogo visual, foi observada uma melhora significativa pós-tratamento no grupo RF quanto aos sintomas de secura vaginal e queimação vulvar ( $p=0,012$  e  $0,018$ , respectivamente). A queixa de prurido apresentou uma diminuição significativa no GC ( $p=0,027$ ) (Tabela 5). Não foi observada modificação no pH vaginal pré e pós-tratamento (Figura 5).

O tempo médio de sessão no grupo RF foi de 23 minutos e 16 minutos no grupo controle ( $p<0001$ ). Com relação aos efeitos adversos, nenhum foi relatado em ambos os grupos.

## DISCUSSÃO

Existem várias opções de tratamento disponíveis para mulheres com IUE sintomática, sendo a RF é uma das novas modalidades de tratamento da IUE. Devido aos resultados rápidos, ao fato de não ser invasiva e à ausência de efeitos adversos, vem sendo utilizada com mais frequência nos últimos anos<sup>22</sup> e, apesar do *warning report* do FDA de 2018 em relação a equipamentos baseados em energias para “rejuvenescimento vaginal”, muitos estudos estão sendo desenvolvidos a fim de aumentar o grau de evidencia destas práticas.

Pós-intervenção, ambos os grupos demonstraram melhora em todas as variáveis analisadas nos questionários de qualidade de vida, ainda que não tenha sido observada superioridade entre si. Foi observada melhora na força de contração da MAP em ambos os grupos, demonstrando que o TMAP continua sendo considerado a primeira linha de tratamento para IUE,<sup>15</sup> visto que participantes de RF e GC foram orientadas a manter exercícios de Kegel e modificações de estilo de vida para manejo dos sintomas da IUE. Alguns trabalhos, revisões autorais e metanálises relatam melhora da IU com tratamento com RF, ainda que possam ser considerados falhos na metodologia descrita na configuração do GC.<sup>17,18,19</sup> A resposta que todos os pesquisadores do tema precisam oferecer é se a resposta satisfatória obtida durante o protocolo será sustentada e mantida nas avaliações futuras.

Com relação à função sexual, não foi observada melhora significativa em nenhum dos grupos estudados. Ambos permaneceram classificados em desempenho sexual ruim a desfavorável. Esse achado é semelhante ao relatado em uma revisão recente com relação ao uso da RF não ablativa<sup>18</sup> e ao estudo de Seki et al.<sup>5</sup> que não identificou melhora ao comparar outro tipo de RF, laser e um grupo controle simulado. Entretanto, uma revisão sistemática realizada em 2021,<sup>19</sup> ao analisar desfechos secundários, relatou melhora nos grupos tratados com RF.

Slongo et al. identificaram uma melhora significativa na resposta sexual, apesar de todos os grupos permanecerem dentro da classificação ruim e não apresentarem aumento no número de participantes sexualmente ativas.<sup>17</sup>

A secura vaginal e a dispareunia são consideradas os sintomas mais comuns e mais incômodos da GSM. Neste estudo, as participantes com queixas de secura vaginal relataram melhora após o tratamento com RF. A RF promove a restauração de funções epiteliais, como a proliferação, diferenciação, síntese de glicogênio e descamação.<sup>19</sup>

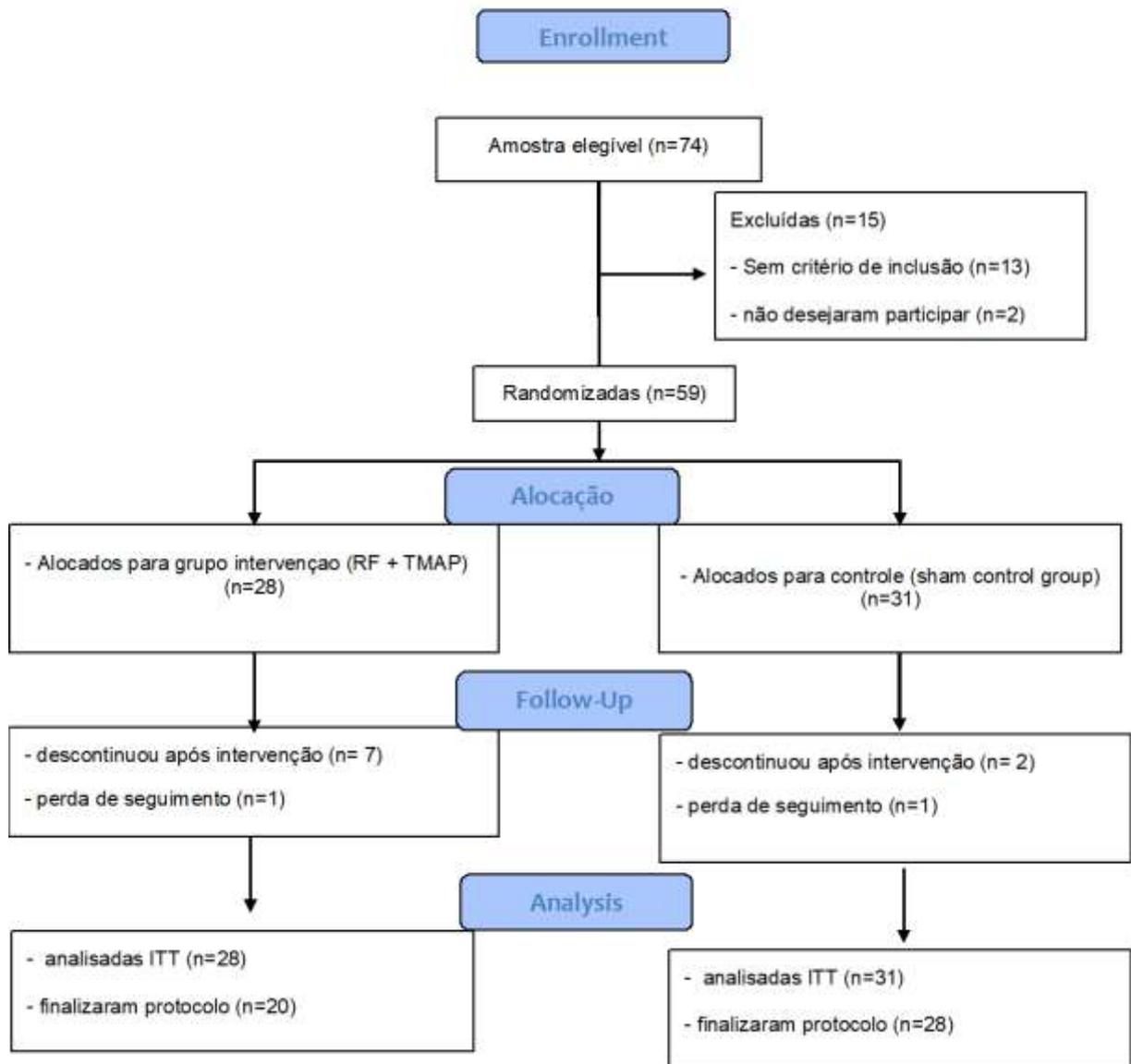
Para avaliar outros sintomas da SGM, especialmente em mulheres não sexualmente ativas, foi utilizado um questionário com escala análogo visual e medida de pH vaginal. Foi identificada uma melhora significativa nos sintomas de secura vaginal e queimação vulvar, reforçando os efeitos secundários da RF sobre o epitélio vaginal. No entanto, foi também observado de forma significativa, diminuição do prurido no grupo controle. Esperava-se, como descrito por Fernandes et al,<sup>18</sup> que uma melhora da saúde vaginal fosse acompanhada por uma queda do pH, o que não foi observado em nenhum dos grupos.

Este estudo teve como característica o grupo controle, a randomização, a simulação do procedimento e o cegamento das etapas, de forma que as participantes não pudessem ter consciência do tratamento recebido, sendo assim, merece ênfase o fato de ambos os grupos apresentarem melhora significativa em sua qualidade de vida relacionada à perda urinária, bem como incremento na força de contração da MAP, ainda que por curto período de seguimento. Como complementos ao estudo: 1 – um seguimento será realizado nesta mesma população no período de 6 meses após a última avaliação para avaliar possível sustentação dos achados; 2 – melhor avaliação da perda urinária seja por teste de esforço, seja por pad test; 3 – a utilização de RF aumenta o custo do tratamento da IUE em relação ao TMAP, especialmente quando os dois tratamentos conservadores são oferecidos em conjunto. Serão necessários mais estudos e longos períodos de acompanhamento a fim de determinar a validade de um tratamento conservador em comparação ao tratamento cirúrgico.

## **CONSIDERAÇÕES FINAIS**

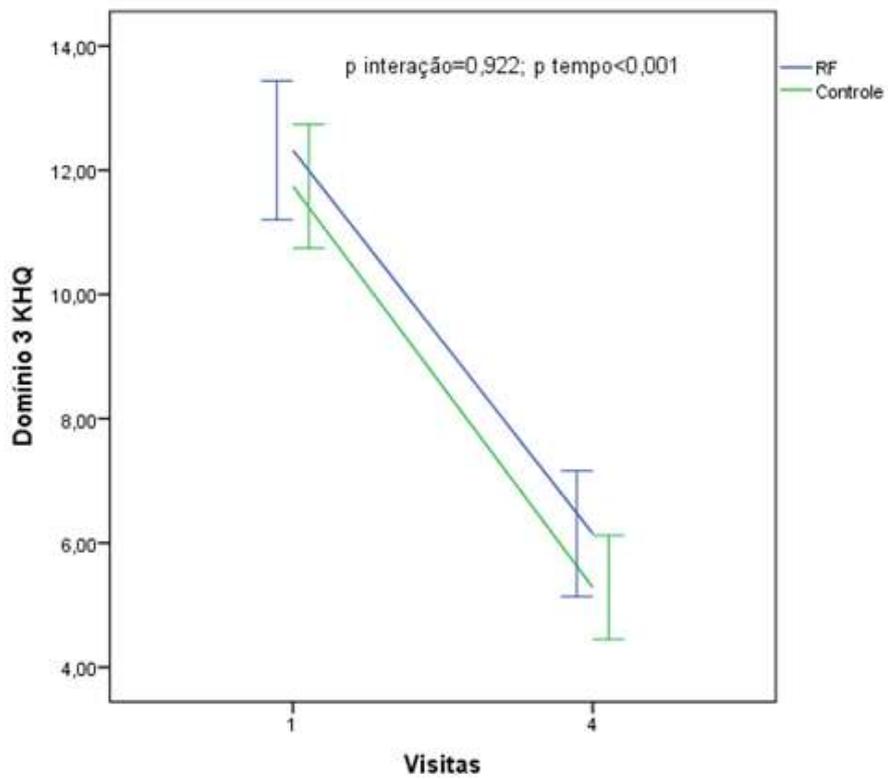
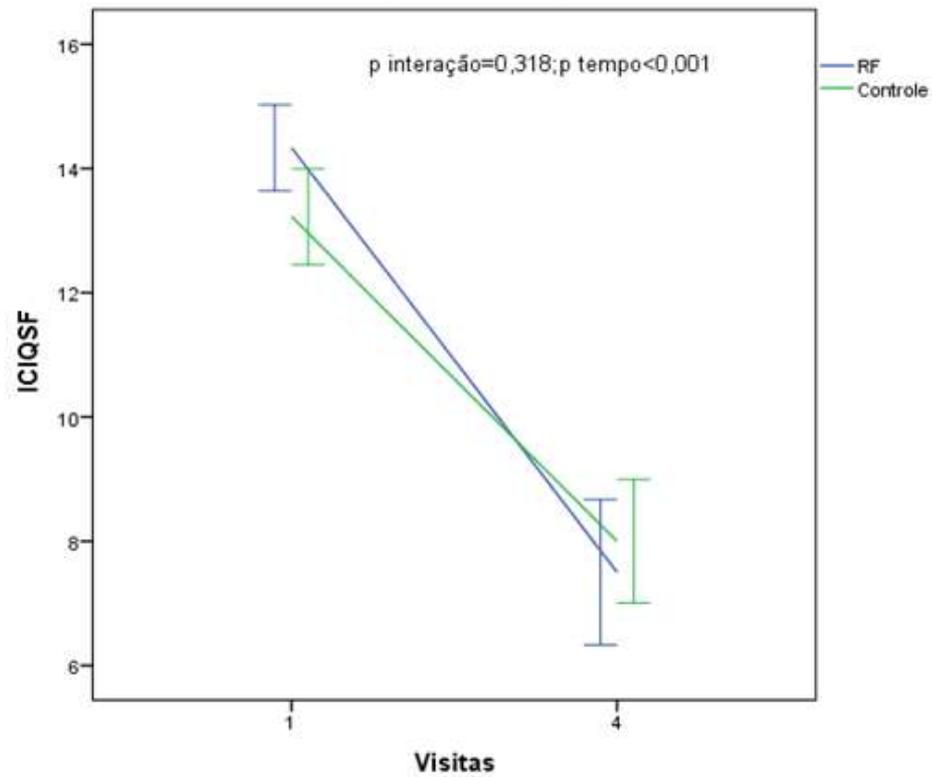
O uso da RFNATV associada a TMAP não demonstrou ser superior ao exercício isolado, ainda que tenham sido identificados alguns benefícios secundários para manejo da SGM, como diminuição da secura vaginal e sensação de queimação vulvar, o que resulta também em incremento da qualidade de vida da mulher submetida ao tratamento.

Figura 1 – Flowchart



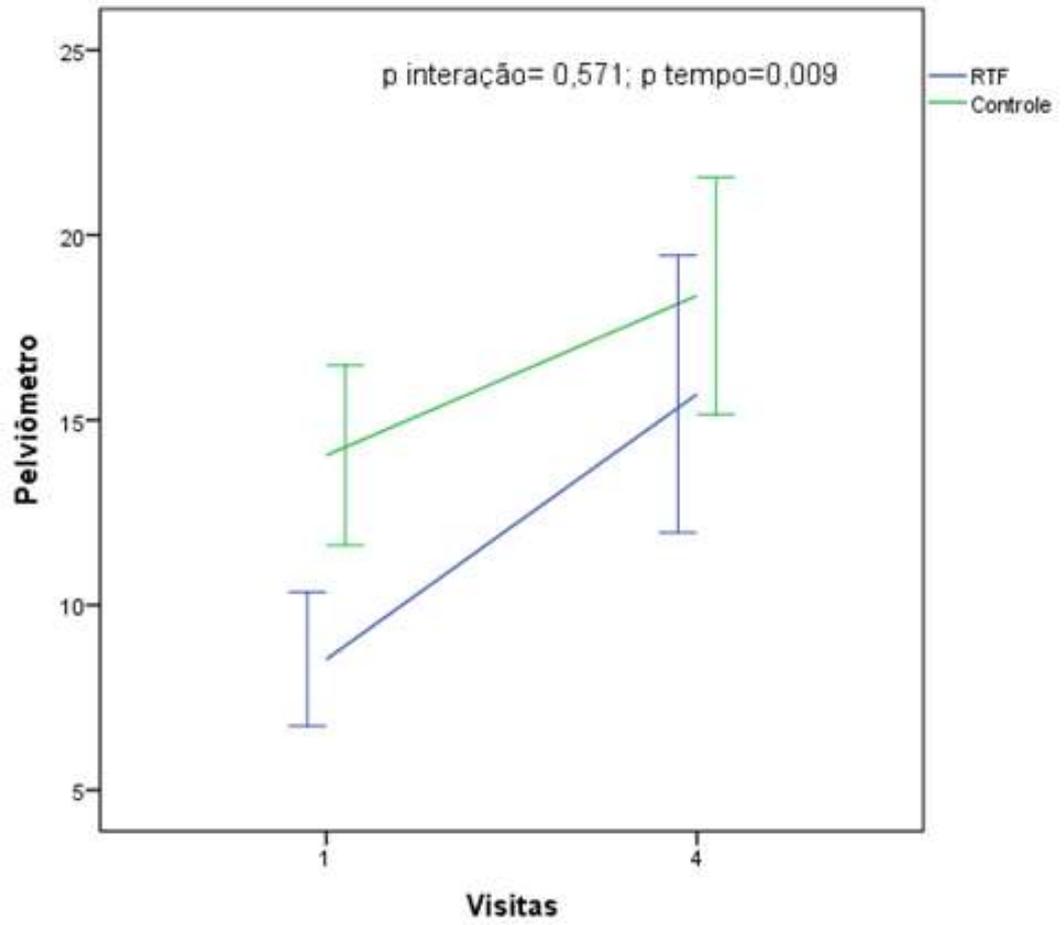
Fonte: elaborada pelos autores (2023).

Figura 2 – ICIQ-SF



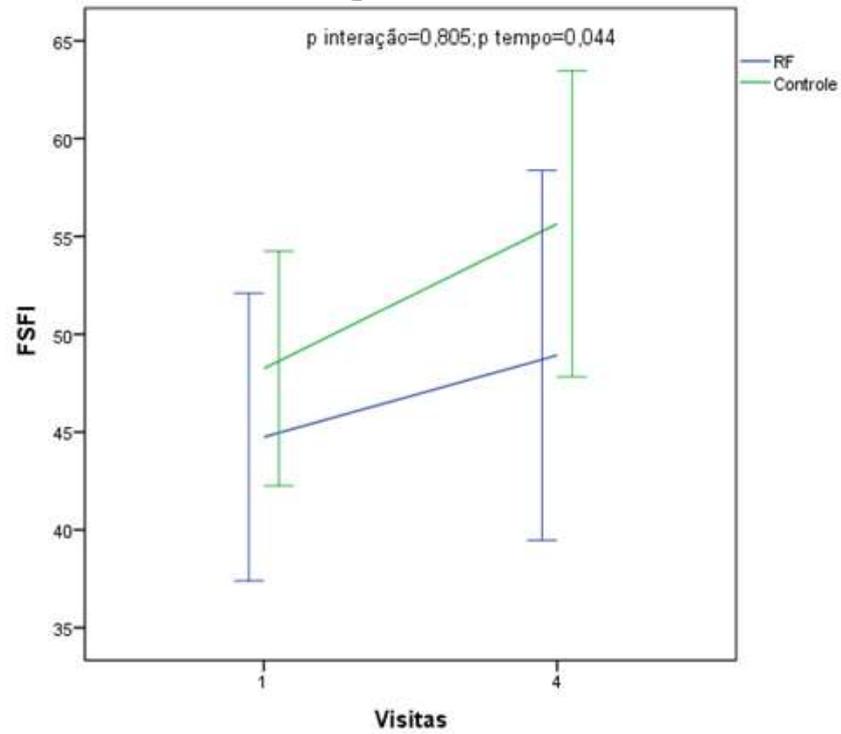
Fonte: elaborada pelos autores (2023).

Figura 3 – Evolução Pelviômetro



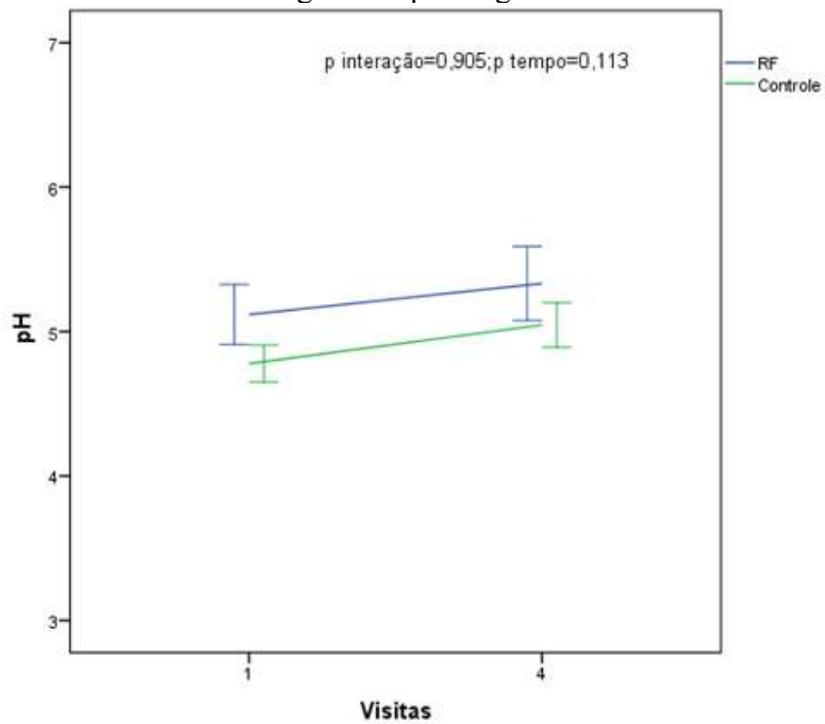
Fonte: elaborada pelos autores (2023).

Figura 4 – FSFI



Fonte: elaborada pelos autores (2023).

Figura 5 – pH Vaginal



Fonte: elaborada pelos autores (2023).

Tabela 1 – Características dos grupos intervenção (RF) e controle

<b>Características</b>	<b>RF n=28</b>	<b>Controle n=31</b>	<b>p</b>
Idade em anos, média±DP	61,6±9,2	59,2±7,5	0,264
Menopausa, n(%)	49,6±5,1	48,2±5,3	0,290
Número de gestações, mediana (IIQ)	4 (2-5)	3 (1-4)	<b>0,030</b>
Número de partos vaginais, mediana (IIQ)	2 (0-4)	1 (0-3)	0,085
Peso do recém-nascido, média±DP	3511,5±537,2	3359,4±569,0	0,326
Constipação, n(%)	8 (28,6)	11 (35,5)	0,773
Tabagismo >10 cigarros, n(%)	4 (14,3)	3 (9,7)	0,698
Atividade física, n(%)	15 (53,6)	13 (41,9)	0,439
Frequência da atividade física por semana, média±DP	3 ± 2	4±2	0,455
Duração perda urinaria, n(%)			0,866
< 5 anos	14 (50,0)	17 (54,8)	
5 a 10 anos	9 (32,1)	8 (25,8)	
> 10 anos	5 (17,9)	6 (19,4)	
Índice massa corporal, média±DP	28,7±4,9	28,9±4,8	0,901
Pressão de perda 1, média±DP	110,7±19,8	110,7±30,0	0,998

DP: desvio padrão; IIQ: intervalo interquartil. Variáveis categóricas comparadas pelo teste Exato de Fisher. Variáveis quantitativas com distribuição normal comparadas pelo teste t de Student para amostras independentes e com distribuição assimétrica pelo teste de Mann Whitney.

Fonte: elaborada pelos autores (2023).

Tabela 2 – Tabela comparativa do escore KHQ entre e dentro dos grupos intervenção e controle.

KHQ Domínios	Pré intervenção		Pós intervenção		Grupo	p	
	RF	Controle	RF	Controle		Tempo	Interação
Percepção geral de saúde	38,4±19,8	47,6±23,6	36,3±17,2	36,6±23,1	0,201	<b>0,011</b>	0,264
Impacto incontinência	82,1±26,4	67,7±38,0	36,7±26,3	35,7±32,6	0,256	<b>&lt;0,001</b>	0,129
Limitação desempenho tarefas	51,2±35,7	41,4±34,4	20,0±29,4	22,6±29,1	0,663	<b>&lt;0,001</b>	0,141
Limitação física	54,8±42,8	46,2±41,9	18,3±33,3	21,4±33,0	0,716	<b>&lt;0,001</b>	0,376
Limitação social	39,7±30,0	39,8±36,9	18,3±30,2	11,5±20,2	0,630	<b>&lt;0,001</b>	0,553
Relações pessoais	43,3±27,9	33,3±19,2	51,9±12,8	33,3±18,6	<b>0,004</b>	0,320	0,432
Emoções	41,7±35,1	41,6±31,3	12,8±24,8	22,2±26,9	0,528	<b>&lt;0,001</b>	0,334
Sono e energia	26,8±32,5	36,6±32,6	10,0±18,3	16,7±30,1	0,130	<b>&lt;0,001</b>	0,854
Medidas de gravidade	50,0±23,9	50,0±23,9	40,0±21,7	42,9±24,1	0,679	<b>0,009</b>	0,551
Escala de sintomas Urinários	12,3±5,9	11,7±5,5	6,2±4,5	5,3±4,4	0,546	<b>&lt;0,001</b>	0,922

Dados apresentados pela média±desvio padrão e comparados pelo Modelo de Equações de Estimativas Generalizadas (Generalized Estimating Equation Models, GEE).

Fonte: elaborada pelos autores (2023).

Tabela 3 – Tabela comparativa das questões do diário miccional entre e dentro dos grupos intervenção e controle

Diário Miccional	Pré intervenção		Pós intervenção		p		Pré-pos RF	Pré-pos controle
	RF	Controle	RF	Controle	Pré	Pós		
Urgência Miccional	18(64,3)	22 (73,3)	10(52,6)	9 (34,6)	0,645	0,367	0,999	<b>0,031</b>
Noctúria	12(42,9)	21 (70,0)	3 (15,8)	9 (34,6)	0,069	0,285	<b>0,016</b>	<b>0,039</b>
Uso de forro	20(71,4)	22 (73,3)	10(52,6)	13 (50,0)	0,999	0,999	0,125	0,125

Dados no pré e no pós apresentados pelo n(%) e comparados pelo teste Exato de Fisher e dentro dos grupos pelo teste de Mac Nemar.

Tabela 4 – Tabela comparativa dos resultados do Oxford entre e dentro dos grupos.

Oxford	Pré intervenção		Pós intervenção		p		Pré-pós RF	Pré-pos controle
	RF	Controle	RF	Controle	Pré	Pós		
	2 (1-3)	2 (1,8-3)	3 (2-4)	3 (2-4)	0,484	0,679	<b>0,002</b>	<b>0,001</b>

Dados apresentados pela mediana e o intervalo interquartil, comparados entre os grupos pelo teste de Mann Whitney e dentro dos grupos pelo teste de Wilcoxon

Fonte: elaborada pelos autores (2023).

Tabela 5 – Tabela comparativa dos resultados do SGM entre e dentro dos grupos.

SGM	Pré intervenção		Pós intervenção		p			
	RF	Controle	RF	Controle	Pré	Pós	Pré-pos RF	Pré-pos controle
Secura	8 (5-10)	5 (0,9)	0 (0-7,3)	4,5 (0-6,5)	0,103	0,261	<b>0,012</b>	0,248
Queimação	0 (0-6,5)	0 (0-2,8)	0 (0-0)	0 (0-0)	0,369	0,367	<b>0,018</b>	0,362
Prurido	0 (0-5,5)	0 (0-1,8)	0 (0-1,5)	0 (0-0)	0,298	<b>0,007</b>	0,246	<b>0,027</b>
Dispareunia	0 (0-7,5)	5 (0-8,5)	0 (0-1)	0 (0-5)	0,458	0,477	0,109	0,203
Disúria	0 (0-3,5)	0 (0-0)	0 (0-0)	0 (0-0)	0,598	0,127	0,104	0,063

Dados apresentados pela mediana e o intervalo interquartil, comparados entre os grupos pelo teste de Mann Whitney e dentro dos grupos pelo teste de Wilcoxon.

Fonte: elaborada pelos autores (2023).

## REFERÊNCIAS

- 1 – ACOG Practice Bulletin No. 155: Urinary Incontinence in Women. *Obstet Gynecol*. 2015;126(5):e66-e81. doi:10.1097/AOG.0000000000001148
- 2 – Wu JM. Stress Incontinence in Women. *N Engl J Med* [internet]. 2021;384(25):2428-2436. doi:10.1056/NEJMcp1914037
- 3 – Haylen BT, Ridder D, Freeman RM, et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. *Int Urogynecol J* [internet]. 2010;21(1):5-26. doi:10.1007/s00192-009-0976-9
- 4 - Portman DJ, Gass ML. Vulvovaginal Atrophy Terminology Consensus Conference Panel. Genitourinary syndrome of menopause: new terminology for vulvovaginal atrophy from the International Society for the Study of Women's Sexual Health and the North American Menopause Society. *Menopause* [internet]. 2014;21(10):1063-1068. doi:10.1097/GME.0000000000000329
- 5 - Seki AS, Bianchi-Ferraro AM, Fonseca ES, et al. CO2 Laser and radiofrequency compared to a sham control group in treatment of stress urinary incontinence (LARF study arm 3). A randomized controlled trial. *Int Urogynecol J* [internet]. 2022;33(12):3535-3542. doi:10.1007/s00192-022-05091-y
- 6 - Slongo H, Lunardi AL, Riccetto CL, et al. Microablative radiofrequency versus pelvic floor muscle training for stress urinary incontinence: a randomized controlled trial. *Int Urogynecol J* [internet]. 2022;33(1):53-64. doi:10.1007/s00192-021-04758-2
- 7 - Tamanini JT, Dambros M, D'Ancona CA, et al. Validação para o português do "International Consultation on Incontinence Questionnaire -- Short Form" (ICIQ-SF) [Validation of the "International Consultation on Incontinence Questionnaire -- Short Form" (ICIQ-SF) for Portuguese]. *Rev Saude Publica*. 2004;38(3):438-444. doi:10.1590/s0034-89102004000300015
- 8 - Tamanini JT, D'Ancona CA, Botega NJ, et al. Validação do "King's Health Questionnaire" para o português em mulheres com incontinência urinária. *Rev Saúde Pública* [Internet]. 2003Apr;37(2):203–11. doi.org/10.1590/S0034-89102003000200007
- 9 - Thiel RD, Dambros M, Palma PC, et al. Translation into Portuguese, cross-national adaptation and validation of the female sexual function index. *Rev Bras Ginecol e Obstet*. 2008;30(10):504–10. doi.org/10.1590/ S0100-72032008001000005
- 10 – Cavkaytar S, Kokanali MK, Topcu HO, et al. Effect of home-based Kegel exercises on quality of life in women with stress and mixed urinary incontinence. *J Obstet Gynaecol* [internet]. 2015;35(4):407-410. doi:10.3109/01443615.2014.960831
- 11 – Sanches PR, Ramos JG, Schmidt AP, et al. Correlação do Escore de Oxford Modificado com as Medidas Perineométricas em Pacientes Incontinentes. *Clin Biomed Res* [Internet]. 2010;30(2). Available from: <https://seer.ufrgs.br/index.php/hcpa/article/view/12999>

- 12 – Balbinotti RR, Grossi FS, Perez AV, et al. Nonablative radiofrequency in the treatment of refractory vulvar lichen sclerosus: A case series. *JAAD Case Rep*. 2021;1(17):122-25. doi: 10.1016/j.jdc.2021.09.028. PMID: 34754892; PMCID: PMC8556751
- 13- Wilson MJ, Bolton J, Jones IT, et al. Histologic and Clinical Changes in Vulvovaginal Tissue After Treatment With a Transcutaneous Temperature-Controlled Radiofrequency Device. *Dermatol Surg*. 2018 May;44(5):705-713. doi: 10.1097/DSS.0000000000001453. PMID: 29701623
- 14 - Castro RA, Arruda RM, Zanetti MR, et al. Single-blind, randomized, controlled trial of pelvic floor muscle training, electrical stimulation, vaginal cones, and no active treatment in the management of stress urinary incontinence. *Clinics (Sao Paulo)*. 2008 Aug;63(4):465-72. doi: 10.1590/s1807-59322008000400009. PMID: 18719756; PMCID: PMC2664121
- 15 - Todhunter-Brown A, Hazelton C, Campbell P, et al. Conservative interventions for treating urinary incontinence in women: an Overview of Cochrane systematic reviews. *Cochrane Database Syst Rev* [internet]. 2022;9(9):CD012337. doi:10.1002/14651858.CD012337.pub2
- 16 - Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia. Feminina. 2021;49(4):1-68. Available from: [https://www.febrasgo.org.br/media/k2/attachments/FeminaZ2021Z49Z04\\_v3.pdf](https://www.febrasgo.org.br/media/k2/attachments/FeminaZ2021Z49Z04_v3.pdf)
- 17 – Calcagnotto H, Leite L, Longo VD, et al. Non-Ablative Transvaginal Radiofrequency in the Treatment of Stress Urinary Incontinence: Review of the Literature. *Open J Obst Gynec*, 13, 133-141. <https://www.scirp.org/journal/paperinformation.aspx?paperid=122987>
- 18 – Stachowicz AM, Hoover ML, Karram MM. Clinical utility of radiofrequency energy for female genitourinary dysfunction: past, present, and future. *Int Urogynecol J* **32**, 1345–1350 (2021). <https://doi.org/10.1007/s00192-021-04735-9>
- 19 – Ribeiro FC, Silva ML, Silva MA, et al. Use of radiofrequency for the treatment of urinary incontinence in women: a systematic review. *Rev Assoc Med Bras* [Internet]. 2021Dec;67(12):1857–62. <https://doi.org/10.1590/1806-9282.20210266>
- 20 - Leibaschoff G, Izasa PG, Cardona JL, et al. Transcutaneous Temperature Controlled Radiofrequency (TTCRF) for the Treatment of Menopausal Vaginal/Genitourinary Symptoms. *Surg Technol Int* [Internet]. 2016;29:149-159.
- 21 - Fernandes TR. Tratamento vaginal da síndrome geniturinária após a menopausa: ensaio clínico randomizado [doctor's thesis on the Internet]. Campinas: Faculdade de Ciências Médicas, Universidade Estadual de Campinas; 2018. 123 p. Available from: <https://repositorio.unicamp.br/acervo/detalhe/1014491>
- 22 - FDA. US Food and Drug. Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D., on efforts to safeguard women’s health from deceptive health claims and significant risks related to devices marketed for use in medical procedures for “vaginal rejuvenation”. 2018. Available from: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/statement-fda-commissioner-scott-gottlieb-md-efforts-safeguard-womens-health-deceptive-health-claims>

## 5 ARTIGO 2: REVISÃO PUBLICADA



Open Journal of Obstetrics and Gynecology, 2023, 13, 133-141

<https://www.scirp.org/journal/ojog>

ISSN Online: 2160-8806

ISSN Print: 2160-8792

## Non-Ablative Transvaginal Radiofrequency in the Treatment of Stress Urinary Incontinence: Review of the Literature

Haley Calcagnotto<sup>1\*</sup>, Laura Leite<sup>2</sup>, Vittoria Dreher Longo<sup>2</sup>, Gustavo Messinger Piva<sup>2</sup>,  
Thais Gasperin<sup>2</sup>, Alexandra Maria Flores Bordignon<sup>2</sup>, Renata Rauber Felkl<sup>1,2</sup>, Jose Mauro Madi<sup>1</sup>,  
Gabriela Françoes Rostirolla<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Obstetric and Gynecology Department, Caxias do Sul University, Caxias do Sul, Brazil

<sup>2</sup>Caxias do Sul University, Caxias do Sul, Brazil

Email: \*gabirosti@gmail.com

**How to cite this paper:** Calcagnotto, H., Leite, L., Longo, V.D., Piva, G.M., Gasperin, T., Bordignon, A.M.F., Felkl, R.R., Madi, J.M. and Rostirolla, G.F. (2023) Non-Ablative Transvaginal Radiofrequency in the Treatment of Stress Urinary Incontinence: Review of the Literature. *Open Journal of Obstetrics and Gynecology*, **13**, 133-141.  
<https://doi.org/10.4236/ojog.2023.132015>

**Received:** November 30, 2022

**Accepted:** February 10, 2023

**Published:** February 13, 2023

Copyright © 2023 by author(s) and Scientific Research Publishing Inc. This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).  
<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



### Abstract

**Background:** Urinary incontinence is defined as the involuntary loss of urine, which can affect up to 45% of women after menopause. Radiofrequency is a non-invasive procedure that involves the application of an electromagnetic wave that through heat generation promotes neocollagenesis and neoeslatinogenesis in the vaginal epithelium. This energy-based technology has been studied as a potential alternative for the treatment of genitourinary syndrome of menopause and urinary incontinence. **Objective:** To review the recent literature (from 2020 to June 2022) on the use of transvaginal radiofrequency in the treatment of stress urinary incontinence, by searching articles at databases of Capes, PubMed Cochrane and Scielo. **Methods:** The descriptor terms "Urinary Incontinence/therapy" [Majr] AND "Urinary Incontinence, Stress/therapy" [Majr] AND RADIOFREQUENCY-Search Results-PubMed, ["woman" OR "women"] AND ["urinary incontinence" OR "stress urinary incontinence"] AND Radiofrequency were used, with a filter for the period 2020 to 2022. **Conclusion:** The studies evaluated in this review demonstrated significant results of radiofrequency in the resolution or reduction of complaints of women with urinary incontinence, especially stress urinary incontinence, but most of these studies presented a low methodological quality. There is, therefore, a lack of studies with longer follow-ups, evaluation of cost-effectiveness, randomized clinical trials with objective outcomes and the use of validated questionnaires with international acceptance.

### Keywords

Radiofrequency, Urinary Incontinence, Genitourinary Syndrome of Menopause, Vaginal Atrophy

## 1. Introduction

Urinary incontinence (UI) is defined as the involuntary loss of urine. It affects 25% to 45% of women, depending on the population studied, and may lead to physical, emotional and social discomfort [1]. Classification is based on clinical conditions such as stress (SUI), urgency (UUI) and mixed (MUI). SUI is characterized by the involuntary loss of urine due to physical exertion (e.g. sports activities), coughing or sneezing [2]. It occurs when intra-abdominal pressure exceeds urethral pressure. There are two main mechanisms that explain stress urinary loss: 1) urethral hypermobility, which occurs due to loss of support of the pelvic floor by musculature weakening and deficient connective tissue due to reduced synthesis of collagen. Thus, there is insufficient closure of the urethra and bladder neck in response to increased intra-abdominal pressure; 2) intrinsic sphincter deficiency occurs due to loss of muscle tone and urethral mucosa, leading to insufficient closure of the urethra. Intrinsic sphincter deficiency is associated with more significant urinary losses and lower efforts [3].

The main risk factors associated with SUI are age, menopause, obesity, pregnancy and high parity. Treatment varies and depends on the classification of incontinence, the patient's perception of symptoms and clinical condition. Proposed treatments are surgical correction, drug therapy and conservative treatments such as pelvic floor muscle exercises (PFME) and electrostimulation. Currently, there is a search for safe and effective alternative treatments that avoid invasive surgical treatments. Radiofrequency (RF) has been studied as a therapeutic modality for SUI.

RF is a non-invasive procedure that involves the application of an electromagnetic wave that can range from 30 kHz to 50,000 kHz. This wave produces three phenomena on the tissue: vibration, rotation of dipole molecules, and molecular distortion. The conduction of the electric current generates heat that varies from 40°C to 45°C and that stimulates the fibroblasts of the treated tissue, leading to the synthesis of collagen and elastin fibers (neocollagenesis and neolastinogenesis) [1] [4].

The search for less invasive and safer treatments with fewer side effects and quick application has been increasing rapidly and substantially. Thus, the aim of this review is to compile the literature findings on the effectiveness and safety of RF in the treatment of SUI in menopausal or climacteric women.

## 2. Methodology

This review searched for articles in Portuguese and English using the PubMed, Cochrane and Scielo databases. The descriptors "Urinary Incontinence/therapy" [Majr] AND "Urinary Incontinence, Stress/therapy" [Majr] AND RADIOFREQUENCY-Search Results-PubMed, ["woman" OR "women"] AND ["urinary incontinence" OR "stress urinary incontinence"] AND Radiofrequency were used, with a filter for the period from 2020 to 2022.

The objective of this study was to perform not a systematic review of the literature.

rature, but to stimulate the review of knowledge generated in this area and to encourage new research on this topic.

All original research (clinical trials, prospective studies, retrospective studies, case series, review articles, systematic reviews, and abstracts) were included in this review process. Eighteen articles were identified, and 10 were selected after evaluation of the title and the abstract. Articles that included evaluations of premenopausal women, author reviews, articles whose primary objective was not UI and articles that evaluated other types of energy in the treatment of UI were excluded.

### 3. Discussion

#### 3.1. Types of RF and Protocols

The studies diverged regarding the devices, parameters, temperature applied to vaginal tissue, form of application, and number of sessions. RF can be divided into ablative, microablative, and non-ablative, monopolar and bipolar, according to energy dissipation and the action of the electromagnetic wave on the tissue. Non-ablative monopolar RF has been found to be the most widely used [1]. The monopolar form passes from an active electrode conductor handled by the operator to the body, exiting by passive electro (grounding). The advantage is that the energy concentrates in a small and precise area, besides requires handling of only one part. In the bipolar form, both electrodes are located on the operator's handle, so the energy flows directly from one electrode to the other, and this increases the ability to concentrate the energy, generating a thermal effect on the tissue. Bipolar technology allows, through the distance between the two electrodes, greater control and uniformity of RF, but with less penetration and depth of energy [5].

Microablative RF promotes the discharge of fractional electromagnetic energy causing evaporation of the cell and the consequent protein denaturation of the tissue. It uses 0.2 mm long micro-needles that generate microscopic columns of ablative thermal lesions in the epidermis and upper dermis [6] [7].

The monopolar protocols varied according to the papers reviewed [1]. Those that described temperature cited a range of 39°C to 45°C in the transvaginal transducer. Others applied energy by dividing the vagina into quadrants and others only to the urethral meatus and anterior wall of the vagina. One study used a temperature of 43°C with the patient in the lithotomy position for a period of 7 to 10 minutes, applying energy to the entire anterior vaginal wall and vaginal introitus for three sessions at 4-week intervals [8]. Another study used monopolar non-ablative RF with the temperature set at 41°C while maintaining circular movements for two minutes in the anterior and posterior vaginal walls for five sessions at 7-day intervals [9]. The studies that used bipolar RF applied energy only to the anterior wall of the vagina and vaginal introitus, adjusting the temperature to 43°C for a period of seven to ten minutes, for two or three sessions with an interval of four weeks [8] [10]. In the non-ablative modality, the

use of topical anesthetic is not necessary. The microablative protocol consists of applying lidocaine to the vaginal walls and introitus and antiseptics. Application of RF under direct vision on the anterior and posterior walls and vaginal introitus, for three sessions at 30-day intervals, recommendation to use barrier cream for two to five days after treatment, and avoid sexual intercourse for 10 days [6] [7].

### 3.2. Primary Outcomes

The primary outcomes analyzed were based on the response to quality of life questionnaires (ICIQ-SF). Pinheiro *et al.*, in a pilot study with 11 postmenopausal women, showed that among six participants with pre-treatment urinary complaints, at the end of three months of intervention, 5 (83.3%) had shown improvement in the score, with two participants referring complete improvement. However, two participants had a higher score at the end of the treatment; among these, one started with symptoms of urinary loss after the first session [9].

Mezzana *et al.* in a non-controlled retrospective study with 54 women ranging in age from 40 to 71 years (mean, 70.1 years) using bipolar RF grouped the participants into a scale of SUI severity: 7 (13%) mild, 33 (61%) moderate and 14 (26%) severe. At the follow-up visit, 4 months after treatment, participants' symptomatology improved: 35 (65%) had mild SUI, 18 (33%) moderate and 1 (2%) severe [10].

Abdelaziz *et al.* in a retrospective study comparing bipolar vs. monopolar RF treatment in women with different types of UI, evaluated 69 women, with ages ranging from 35 to 79 years, applying the UDI-6 questionnaire. Both RF modalities were effective in improving UI-related quality of life scores, included at 6 months post-treatment. In subgroup analysis by UI types (stress incontinence, urge incontinence, mixed incontinence), there was consistent improvement in all three groups of incontinence with no statistical difference favoring one group over other. A limitation of the study, as a retrospective study, a true power analysis was not performed, statistical analysis was hampered [8].

Slongo *et al.* in a randomized clinical trial with 117 climacteric women with SUI, compared microablative RF to pelvic floor muscle exercises (PFME) in three intervention groups: group 1 microablative RF and 3 monthly sessions; group 2 PFME with 12 weekly sessions; and group 3, simultaneous RF and PFME. The participants were evaluated before treatment and 30 days after the final treatment session. Urinary loss was evaluated with the ICIQ-SF questionnaire and a 1-hour pad test to quantify urinary loss. The three groups showed statistically significant improvement in the score of the questionnaire after treatment, and the RF + PFME group presented the most marked and significant reduction in the urinary loss, with reduction from  $13.6 \pm 3.8$  to  $8.2 \pm 5.2$ . All groups also presented a change in the classification of urinary loss in the pad test analysis, from important to insignificant. It is worth mentioning the fact that the follow-up loss rate in the PFME group was 33.3%, while in the other groups it

was 7.6% [6].

A systematic review demonstrated that RF treatment, either non-ablative or micro-ablative, had an objective improvement in volume reduction in the pad test. However, it draws attention to the design of the studies, since few are randomized and with control groups or sham procedures. In addition, those studies present small samples—only one study presented a sample with more than 100 participants, and they also present a short follow-up period, since only one presented a 12-month follow-up [1].

### 3.3. Secondary Outcomes

Non-urinary outcomes include the effects of RF on vaginal epithelium, vaginal dryness and sexual function. In a study of non-ablative RF with 11 patients, improvement of GSM symptoms was reported with regard to sexual function. Following the analysis of the FSFI questionnaire, which was interpreted in terms of total score, assessing the overall quality of women's sexual performance/satisfaction, all participants showed sexual dysfunction in the pre-treatment phase. Nine of them (81.8%) showed improvement in the score, with 3 of these women no longer showing a result consistent with sexual dysfunction. After 3 months of exposure, the benefit was sustained in 72% of the participants. Most participants showed no improvement in pH (63.6%) and three showed a decrease in pH, meaning improvement in vaginal health [9].

Slongo *et al.* when analyzing the symptoms of GSM, observed that the three therapies were successful according to ICIQ-VS. The RF group achieved the most significant improvement in reducing symptom score (-9.3) compared to the RF + PFME group (-4.4) and the PFME group (-3.4). Vaginal dryness, hydration, pH, and vaginal elasticity showed improvement in the groups that used RF, regardless of the association with PFME. The FSFI scores improved significantly in both groups. The RF group improved from 19 to 21.9 and the PFME group improved from 17.9 to 19.6, although no statistical significance was reached between the groups. Dyspareunia, assessed by the Marinoff scale, improved only after RF therapy [9]. This paper described a participant in the microablative RF group who had mild vaginal burning with spontaneous improvement and mild dyspareunia after three months.

The studies that compared non-ablative RF, monopolar or bipolar, there were no records of side effects or secondary infections [8] [9] [10].

In a systematic review, other authors observed a 50.6% reduction in vaginal symptoms, a 72.1% reduction in sexual complaints sustained for two months after treatment [1].

## 4. Conclusions

UI remains a public health issue, given its high prevalence and impact on the quality of life of affected women, despite having a variety of treatments. Surgical management is an option that may be associated with complications and recurrences,

**Table 1.** Detailed table of articles included.

Author	Year	Study Design	N <sup>o</sup> and characteristic of the population	Main exclusion criterion	Follow-up	Intervention	Results
Mezzana <i>et al.</i>	2022	Retrospective	54 women between 40 and 71 years old, with normal CMI and SUI		4 mo	Bipolar RF in all patients, at anterior portion of the middle and distal thirds of the vagina, temp between 41°C - 44°C, 2 sessions, 4 weeks apart	SUI improvement in volume from "moderate quantity" to "none" Reduction in Loss frequency from 2.1 weekly to 0.8x.
Ribeiro <i>et al.</i>	2021	Systematic Review	Women with UI treated with any type of RF as intervention	Studies conducted for less than 3 months; animal or in vitro studies; articles whose main objective was to evaluate the use of other types of energy in the treatment of UI; articles targeting vaginal rejuvenation, fecal incontinence, vaginal atrophy and other urinary tract diseases	Studies conducted between 2016 and 2021	Any type of RF, compared to other treatments, including placebo, vaginal estrogen, PFME, or no treatment	studies have shown significant improvement in SUI-related symptoms.
Ahmed Abdelaziz <i>et al.</i>	2021	Retrospective	101 women with SUI or MUI	Women with previous surgery for SUI, prolapse greater than stage II, neurological disease, pregnant and nursing women.	6 mo	69 patients treated with bipolar RF, 32 patients with monopolar RF. 3 sessions of 7 - 10 minutes, 4 weeks apart, temp 43°C	symptom improvement in both monopolar and bipolar RF groups.
Slongo <i>et al.</i>	2022	Randomized clinical trial	117 climacteric women aged 45 - 65 years with SUI	Patients with prolapse grade 3 or higher, previous surgery for prolapse, PMFE within the past 12 months, use of vaginal estrogen or HT within the past 6 months.	30 days	Group 1:3 monthly microablative RF sessions; Group 2: weekly PMFE for 12 weeks; Group 3: both therapies	RF associated with PMFE obtained better results than PMFE of RF alone.
Pinheiro <i>et al.</i>	2021	Pilot Study	11 menopausal women with complaint of GSM	HT within previous 6 months, pacemaker carriers, pelvic metal, hemophiliacs, vasodilators or anticoagulants users, degenerative neurological disease, vaginal infection.	3 mo	RF non-ablative at 41°C. 5 weekly sessions of 4 minutes.	clinical improvement in symptoms of UI, vaginal dryness, dyspareunia, pruritus, burning and sexual dysfunction

even in minimal invasive procedures. Other therapies may be recommended according to the type and intensity of UI, such as PFME, a well-established conservative treatment, but which depends directly on the woman's constant compliance. The increasing search for alternatives options that are effective, safe, and non-invasive, motivates studies and reviews. Recent studies with RF-based treatments and women with UI had showed subjective and objective improvement in symptoms, whether associated or not with PFME (**Table 1**).

The objective evaluation of UI symptoms is important to obtain clear, more accurate and reproducible data. However, among these studies, only one presented results with the evaluation of the pad test. On the other hand, when considering UI as a situation that directly interferes with the quality of life, the use of QoL questionnaires is an adequate tool because they are focused on the women symptoms and how they perceive the improvement.

The weaknesses of the studies presented in this review are the following. The effect of RF on pelvic muscles were also poorly evaluated, just one paper have included pelvic physiotherapy as an intervention arm [6]. Another issue is the small period of follow-up. In our review, only one paper evaluated the participants after 6 months, so the duration of the neocollagenesis and elastinogenesis remains unclear, as well as the clinical response duration [8]. Likewise, when we analyzed the sample of each study, only one cited a number of participants greater than 100 and a sample size estimation [6]. The other studies were retrospective with a convenience sample, pilot studies and others didn't had a control group.

Radiofrequency also has secondary effects, as improved vaginal symptoms, decreased vaginal dryness, dyspareunia and vaginal laxity. Slongo *et al.* showed a significant improvement in dyspareunia symptoms and vaginal dryness, which are the most common symptoms related to GSM and have the greatest impact on quality of life. Other markers of vaginal health also showed improvement. However, despite the reduction in dyspareunia, the overall assessment of sexual function did not show significant improvement [9].

Studies have shown that the use of energy devices are a non-surgical, non-hormonal alternative to the treatment of vaginal symptoms associated with GSM. However, the Food and Drug Administration has not yet changed its position on its safety and applicability [11].

We can conclude that, despite promising availability of short-term data, studies with longer follow-ups, cost-effectiveness evaluation, randomized clinical trials with objective outcomes are still needed.

### Conflicts of Interest

The authors declare no conflicts of interest regarding the publication of this paper.

### References

- [1] Ribeiro, F.C., Silva, M.L.A., Silva, M.A.P.S.D., Gouveia, G.P.M., Eufrásio, L.S. and

- Micusli, M.T.A.B.C. (2021) Use of Radiofrequency for the Treatment of Urinary Incontinence in Women: A Systematic Review. *Revista da Associação Médica Brasileira*, **67**, 1857-1862. <https://doi.org/10.1590/1806-9282.20210266>
- [2] Haylen, B.T., de Ridder, D., Freeman, R.M., Swift, S.E., Berghmans, B., Lee, J., Monga, A., Petri, E., Rizk, D.E., Sand, P.K. and Schaer, G.N. (2010) An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) Joint Report on the Terminology for Female Pelvic Floor Dysfunction. *Neurourology and Urodynamics*, **29**, 4-20. <https://doi.org/10.1002/nuu.20798>
- [3] Wu, J.M. (2021) Stress Incontinence in Women. *The New England Journal of Medicine*, **384**, 2428-2436. <https://doi.org/10.1056/NEJMc1914037>
- [4] Kent, D.E. and Bernardy, J. (2020) Safety and Mechanism of Action of Noninvasive Radiofrequency Treatment for Vaginal Laxity: Histological Study in the Swine Vaginal Model. *Journal of Cosmetic Dermatology*, **19**, 1361-1366. <https://doi.org/10.1111/jocd.13159>
- [5] Weiner, S.F. (2019) Radiofrequency Microneedling: Overview of Technology, Advantages, Differences in Devices, Studies, and Indications. *Facial Plastic Surgery Clinics of North America*, **27**, 291-303. <https://doi.org/10.1016/j.fsc.2019.03.002>
- [6] Slongo, H., Lunardi, A.L.B., Ricetto, C.L.Z., Machado, H.C. and Juliano, C.R.T. (2022) Microablative Radiofrequency versus Pelvic Floor Muscle Training for Stress Urinary Incontinence: A Randomized Controlled Trial. *International Urogynecology Journal*, **33**, 53-64. <https://doi.org/10.1007/s00192-021-04758-2>
- [7] Sarmento, A.C.A., Fernandes, F.S., Costa, A.P.F., Medeiros, K.S., Crispim, J.C. and Gonçalves, A.K. (2021) Microablative Fractional Radiofrequency for the Genitourinary Syndrome of Menopause: Protocol of Randomised Controlled Trial. *BMJ Open*, **11**, e046372. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-046372>
- [8] Abdelaziz, A., Dell, J. and Karram, M. (2021) Transvaginal Radiofrequency Energy for the Treatment of Urinary Stress Incontinence: A Comparison of Monopolar and Bipolar Technologies in Both Pre- and Post-Menopausal Patients. *Neurourology and Urodynamics*, **40**, 1804-1810. <https://doi.org/10.1002/nuu.24748>
- [9] Pinheiro, C., Costa, T., Amorim de Jesus, R., Campos, R., Brim, R., Teles, A., Vilas Boas, A. and Lordelo, P. (2021) Intravaginal Nonablative Radiofrequency in the Treatment of Genitourinary Syndrome of Menopause Symptoms: A Single-Arm Pilot Study. *BMC Women's Health*, **21**, Article No. 379. <https://doi.org/10.1186/s12905-021-01518-8>
- [10] Mezzana, P., Garibay, I. and Fusco, I. (2022) Vaginal Bipolar Radiofrequency Treatment of Mild SUI: A Pilot Retrospective Study. *Medicina (Kaunas)*, **58**, 181. <https://doi.org/10.3390/medicina58020181>
- [11] U.S. Food and Drug Administration (2018) Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D., on Efforts to Safeguard Women's Health from Deceptive Health Claims and Significant Risks Related to Devices Marketed for Use in Medical Procedures for "Vaginal Rejuvenation". <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/statement-fda-commissioner-scott-gottlieb-md-efforts-safeguard-womens-health-deceptive-health-claims>

---

### Abbreviations

FSFI	Female Sexual Function Index
GSM	Genitourinary Syndrome
ICIQ-SF	International Conference on Incontinence Questionnaire Short Form
ICIQ-VS	International Consultation on Incontinence Questionnaire Vaginal Symptoms
PFME	Pelvic Floor Muscle Exercise
RF	Radiofrequency
RF + PFME	Combination of Radiofrequency with Pelvic Floor Muscle Exercise
SUI	Stress Urinary Incontinence
VAS	Visual Analog Scale
VHI	Vaginal Health Index
VMI	Vaginal Maturation Index

## 6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Muitas mulheres apresentam IU, o que afeta não só a sua saúde, mas a vida como um todo, pois a perda involuntária de urina pode causar vergonha, isolamento social, depressão e perda de qualidade de vida. Sendo assim, estudos relacionados ao tema ganham foro na medida em que propiciam soluções para esse problema.

Assim, esta tese teve como objetivo principal: verificar a eficácia da RFNATV no tratamento da IUE em mulheres pós-menopáusicas, com vistas a identificação de um tratamento que fosse conservador, eficaz, inovador, de fácil adesão e seguro.

Este estudo foi realizado com 59 mulheres, alocadas em 2 grupos: 31 vs 28 participantes. Para um grupo foi proposto RF + TMAP. Ao outro, o mesmo procedimento de forma simulada e também associado ao TMAP, cegado para a participante sobre o tratamento recebido. Ambos os grupos apresentaram melhora significativa no que diz respeito à qualidade de vida relacionado à perda urinária e um incremento na força de contração da MAP, ainda que em curto seguimento. Assim sendo, como complemento deste estudo, pretende-se que seja realizado nesta mesma população, no período de 6 meses após a última avaliação, apreciação para confirmar se os achados desta pesquisa se sustentam.

O uso da RFNATV associada a TMAP não demonstrou ser superior ao exercício isolado, ainda que tenham sido identificados alguns benefícios secundários para manejo da SGM, como diminuição da secura vaginal e sensação de queimação vulvar, o que resulta também em incremento da qualidade de vida da mulher submetida ao tratamento.

### 6.1 LIMITAÇÕES DO ESTUDO

Como limitações, este estudo apresentou: um número relativamente pequeno de participantes, apesar do cálculo amostral satisfatório; ausência de seguimento de médio e longo prazo; e falta de avaliação objetiva da perda urinária, seja por teste de esforço ou *pad test*.

### 6.2 PERSPECTIVAS FUTURAS

Como continuação deste estudo, sugere-se a realização de seguimento de longo prazo; avaliação somente da exposição à RF isolada; avaliação de outros dispositivos de energia; e a

análise do custo-benefício comparando o tratamento da RF com o procedimento cirúrgico ou mesmo o TMAP assistido por profissional da fisioterapia capacitado e especializado.

## REFERÊNCIAS

- 1 – Haylen BT, Ridder D, Freeman RM, et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. *Int Urogynecol J* [internet]. 2010;21(1):5-26. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19937315/doi:10.1007/s00192-009-0976-9>
- 2 – Wu JM. Stress Incontinence in Women. *N Engl J Med* [internet]. 2021;384(25):2428-2436. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34161707/> doi:10.1056/NEJMcp1914037
- 3 – Asad PM. Envelhecimento populacional: demandas e possibilidades na área de saúde, 2015. <http://www.abep.org.br/publicacoes/index.php/series/article/view/71/68>.
- 4 – Portman DJ, Gass ML. Vulvovaginal Atrophy Terminology Consensus Conference Panel. Genitourinary syndrome of menopause: new terminology for vulvovaginal atrophy from the International Society for the Study of Women's Sexual Health and the North American Menopause Society. *Menopause* [internet]. 2014;21(10):1063-1068. doi:10.1097/GME.0000000000000329
- 5 – Todhunter-Brown A, Hazelton C, Campbell P, et al. Conservative interventions for treating urinary incontinence in women: an Overview of Cochrane systematic reviews. *Cochrane Database Syst Rev* [internet]. 2022;9(9):CD012337. doi:10.1002/14651858.CD012337.pub2
- 6 – National Guideline Alliance (UK). *Evidence review for urodynamic assessment prior to primary surgery for stress urinary incontinence: Urinary incontinence and pelvic organ prolapse in women: management*. London: National Institute for Health and Care Excellence (NICE); April 2019.
- 7 – Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia. Feminina. 2021;49(4):1-68.
- 8 - Bhide AA, Khullar V, Swift S, et al. The use of laser in urogynaecology. *Int Urogynecol J* [internet]. 2019;30:683–92. <https://doi.org/10.1007/s00192-018-3844-7>
- 9 – Dougherty PM, Staats PS, Fisher DM. Intrathecal drug therapy for chronic pain: from basic science to clinical practice. *Anesthes*. 1999;91(6):1891-18.
- 10 – Teixeira A, Ferreira AG, Silva RG. O tratamento da dor por radiofrequência. *Tec Invas*. 2005;13.
- 11 – Rosomoff HL, Carrol F, Brown J, et al. Percutaneous radiofrequency cervical cordotomy: technique. *J Neuros*. 1965;23(6):639-44.
- 12 - Maurer L. Eficácia do tratamento com o uso da radiofrequência em mulheres na melhora da incontinência urinária de esforço, função sexual e qualidade de vida: revisão sistemática [master's thesis on the Internet]. Porto Alegre: Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Rio Grande Do Sul; 2021. 73 p. Avaliaible from:

<https://www.lume.ufrgs.br/handle/10183/224380#:~:text=Observou%2Dse%20respostas%20promissoras%20ap%C3%B3s,p%3C0%2C001%2D0%2C005>)

- 13 - Appell RA, Juma S, Wells WG, et al. Transurethral radiofrequency energy collagen micro-remodeling for the treatment of female stress urinary incontinence. *Neurourol Urodyn* [internet]. 2006;25(4):331-6. doi:10.1002/nau.20185
- 14 - Adib T. Radiofrequency treatment for vulvovaginal laxity and sexual dysfunction. *J Aesthetic Nurs* [internet]. 2018;7(2):82-8. <https://doi.org/10.12968/joan.2018.7.2.82>
- 15 - Fritz K, Bernardy J, Tiplica GS, et al. Efficacy of monopolar radiofrequency on skin collagen remodeling: a veterinary study. *Dermatol Ther* [internet]. 2015;28(3):122-125. doi:10.1111/dth.12195
- 16 - Karcher C, Sadick N. Vaginal rejuvenation using energy-based devices. *Int J Womens Dermatol*. 2016;2(3):85-88. Published 2016 Jun 21. doi:10.1016/j.ijwd.2016.05.003
- 17 - Lukban JC. Transurethral radiofrequency collagen denaturation for treatment of female stress urinary incontinence: a review of the literature and clinical recommendations. *Obstet Gynecol Int* [internet]. 2012;2012:384234. doi:10.1155/2012/384234
- 18- Cavaleri T, Silva JS, Dias C, et al. Benefícios da radiofrequência na estética. *Rev Foco* [internet]. 2016;211-39.
- 19 - Agne JE. *Eletrotermofototerapia*. 2. ed. Santa Maria, RS: [s.n.]; 2013. 448 p.
- 20 - Sadick NS, Makino Y. Selective Electro-thermolysis in Aesthetic Medicine: a Review. *Lasers Surg Med*. 2004;34(2):91-7.
- 21 – Lordelo P, Vilas Boas A, Sodr e D, et al. New concept for treating female stress urinary incontinence with radiofrequency. *Int Braz J Urol* [internet]. 2017;43(5):896-902. doi:10.1590/S1677-5538.IBJU.2016.0621
- 22- Tamanini JT, Dambros M, D'Ancona CA, et al. Valida o para o portugu s do "International Consultation on Incontinence Questionnaire -- Short Form" (ICIQ-SF) [Validation of the "International Consultation on Incontinence Questionnaire -- Short Form" (ICIQ-SF) for Portuguese]. *Rev Saude Publica*. 2004;38(3):438-444. doi:10.1590/s0034-89102004000300015
- 23 - Tamanini JT, D'Ancona CA, Botega NJ, et al. Valida o do "King's Health Questionnaire" para o portugu s em mulheres com incontinência urinária. *Rev Saude Pública* [Internet]. 2003Apr;37(2):203–11. <https://doi.org/10.1590/S0034-89102003000200007>
- 24 - Thiel RD, Dambros M, Palma PC, et al. Translation into Portuguese, cross-national adaptation and validation of the female sexual function index. *Rev Bras Ginecol e Obstet*. 2008;30(10):504–10. <https://doi.org/10.1590/S0100-72032008001000005>
- 25 – Wilson MJ, Bolton J, Jones IT, et al. Histologic and Clinical Changes in Vulvovaginal Tissue After Treatment with a Transcutaneous Temperature-Controlled Radiofrequency

Device. *Dermatol Surg*. 2018 May;44(5):705-713. doi: 10.1097/DSS.0000000000001453. PMID: 29701623

26 - Balbinotti RR, Grossi FS, Perez AV, et al. Nonablative radiofrequency in the treatment of refractory vulvar lichen sclerosus: A case series. *JAAD Case Rep*. 2021;1(17):122-25. doi: 10.1016/j.jdc.2021.09.028. PMID: 34754892; PMCID: PMC8556751

27 - Cavkaytar S, Kokanali MK, Topcu HO, et al. Effect of home-based Kegel exercises on quality of life in women with stress and mixed urinary incontinence. *J Obstet Gynaecol* [internet]. 2015;35(4):407-410. doi:10.3109/01443615.2014.960831

28 - Randomize. Welcome to Randomization.com. 2022. Available from: <http://www.jerrydallal.com/random/randomize.htm>

29 – Castro RA, Arruda RM, Zanetti MR, et al. Single-blind, randomized, controlled trial of pelvic floor muscle training, electrical stimulation, vaginal cones, and no active treatment in the management of stress urinary incontinence. *Clinics*. 2008 Aug;63(4):465-72. doi: 10.1590/s1807-59322008000400009

30 – Lalji S, Lozanova P. Evaluation of the safety and efficacy of a monopolar nonablative radiofrequency device for the improvement of vulvo-vaginal laxity and urinary incontinence. *J Cosmet Dermatol* [Internet]. 2017;16(2):230-234. doi:10.1111/jocd.12348

31 – Abramson JH. WINPEPI updated: computer programs for epidemiologists, and their teaching potential. *Epidemiol Perspect Innov* [internet]. 2011;8(1):1. doi:10.1186/1742-5573-8-1

32 - International Urogynecological Association (IUGA). Bladder Diary. Available from: [https://www.yourpelvicfloor.org/media/Bladder\\_Diary-5.pdf](https://www.yourpelvicfloor.org/media/Bladder_Diary-5.pdf)

33 - Fernandes TR. Tratamento vaginal da síndrome geniturinária após a menopausa: ensaio clínico randomizado [doctor's thesis on the Internet]. Campinas: Faculdade de Ciências Médicas, Universidade Estadual de Campinas; 2018. 123 p. Available from: <https://repositorio.unicamp.br/acervo/detalhe/1014491>

34 - Tuntiviriyapun P, Panyakhamlerd K, Triratanachat S, et al. Newly developed vaginal atrophy symptoms II and vaginal pH: a better correlation in vaginal atrophy?. *Climacteric* [internet]. 2015;18(2):246-251. doi:10.3109/13697137.2014.981520

35 - Calcagnotto H, Leite L, Longo VD. Non-Ablative Transvaginal Radiofrequency in the Treatment of Stress Urinary Incontinence: Review of the Literature. *Open J Obstet Gynecol* [internet]. 2023;13:133-41. <https://doi.org/10.4236/ojog.2023.132015>

36 - Stachowicz AM, Hoover ML, Karram MM. Clinical utility of radiofrequency energy for female genitourinary dysfunction: past, present, and future. *Int Urogynecol J* [internet]. 2021;32(6):1345-1350. doi:10.1007/s00192-021-04735-9

37 – Ribeiro FC, Silva ML, Silva MA, et al. Use of radiofrequency for the treatment of urinary incontinence in women: a systematic review. *Rev Assoc Med Bras* [Internet]. 2021Dec;67(12):1857–62. <https://doi.org/10.1590/1806-9282.20210266>

38 – Seki AS, Bianchi-Ferraro AM, Fonseca ES, et al. CO2 Laser and radiofrequency compared to a sham control group in treatment of stress urinary incontinence (LARF study arm 3). A randomized controlled trial. *Int Urogynecol J* [internet]. 2022;33(12):3535-3542. doi:10.1007/s00192-022-05091-y

39 – Slongo H, Lunardi AL, Ricetto CL, et al. Microablative radiofrequency versus pelvic floor muscle training for stress urinary incontinence: a randomized controlled trial. *Int Urogynecol J* [internet]. 2022;33(1):53-64. doi:10.1007/s00192-021-04758-2

**APÊNDICE A – FOLHETO DE MUDANÇAS COMPORTAMENTAIS  
ORIENTAÇÕES PARA O TRATAMENTO DE INCONTINÊNCIA URINÁRIA:**

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

**APÊNDICE B – QUESTIONÁRIO AVALIATIVO QUESTIONÁRIO AVALIATIVO**

Data da avaliação: \_\_\_\_\_

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

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

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

Nível de escolaridade: \_\_\_\_\_

Menarca: \_\_\_\_\_ Menopausa: \_\_\_\_\_ No de filhos: \_\_\_\_\_

No de gestações: \_\_\_\_\_ Tipo de parto: ( ) Vaginal ( ) Cesária ( ) fórceps

Peso do maior RN: \_\_\_\_\_

Episiotomia: Sim ( ) Não ( )

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

Sistema digestivo: ( ) normal ( ) constipada

Perda urinária:

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

Duração dos sintomas ( ) Menos de 5 anos ( ) Mais de 5 anos ( ) Mais de 10 anos.

Prolapso Genital ( ) Sim ( ) Não. Grau: \_\_\_\_\_

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

Tabagismo: Sim ( ) Não ( )

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

Uso de medicamento:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

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

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

**APÊNDICE C – ORIENTAÇÃO SOBRE A SEQUÊNCIA DE EXERCÍCIOS DE  
REFORÇO DA MUSCULATURA PÉLVICA**

a) Faça os exercícios 3 vezes por dia. Você deve realizar 15 contrações da musculatura do assoalho pélvico e mantê-los contraídos por 5 segundos. Após relaxar a musculatura pelo mesmo período de tempo. Você deve realizá-los da seguinte maneira: Com os pés apoiados sobre a maca: 15 contrações da musculatura pélvica. Sentado com o tronco apoiado em uma cadeira e pés apoiados no chão: 15 contrações da musculatura pélvica. Em pé: 15 contrações da musculatura pélvica

b) Você deve realizar a contração como foi explicado e ensinado pelos pesquisadores e anotar em um papel todos os dias que foram realizados.

c) Você não precisa fazê-los enquanto estiver no banheiro, também não precisa estar com o dedo introduzido na vagina.

## APÊNDICE D – APROVAÇÃO CEP

UNIVERSIDADE DE CAXIAS  
DO SUL - RS



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Radiofrequência não ablativa transvaginal no tratamento da incontinência urinária e síndrome geniturinária da menopausa: estudo clínico cego, controlado e randomizado.

**Pesquisador:** José Mauro Madi

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 08707319.0.0000.5341

**Instituição Proponente:** Universidade de Caxias do Sul-RS

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 3.221.906

**Apresentação do Projeto:**

Ver parecer n. 3.208.380 deste CEP.

**Objetivo da Pesquisa:**

Ver parecer n. 3.208.380 deste CEP.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Ver parecer n. 3.208.380 deste CEP.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Ver parecer n. 3.208.380 deste CEP.

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

Os Termos estão presentes.

**Recomendações:**

Incluir solicitação para utilização de dados de prontuários médico no TCLE.

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

Não há pendências.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Caxias do Sul aprova o projeto.

**Endereço:** FRANCISCO GETULIO VARGAS

**Bairro:** PETROPOLIS

**CEP:** 95.070-500

**UF:** RS

**Município:** CAXIAS DO SUL

**Telefone:** (54)3218-2829

**Fax:** (54)3218-2100

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

**UNIVERSIDADE DE CAXIAS  
DO SUL - RS**



Continuação do Parecer: 3.221.008

Emendas devem ser apresentadas em documento com o nome Justificativa da Emenda a ser postado na opção OUTROS.

É dever do CEP acompanhar o desenvolvimento da pesquisa por meio de relatórios parciais e final. Os relatórios devem contemplar o andamento, alterações no protocolo, cancelamento, encerramento, publicações decorrentes da pesquisa e outras informações pertinentes.

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

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1275207.pdf	25/03/2019 23:25:55		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_2.docx	25/03/2019 23:22:19	José Mauro Madi	Aceito
Outros	resposta.docx	24/03/2019 21:58:02	José Mauro Madi	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Ap_4.docx	26/02/2019 23:36:42	José Mauro Madi	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Ap_3.docx	26/02/2019 23:36:20	José Mauro Madi	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Ap_2.docx	26/02/2019 23:35:38	José Mauro Madi	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Anexo_4.docx	26/02/2019 23:34:51	José Mauro Madi	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Anexo_3.docx	26/02/2019 23:34:14	José Mauro Madi	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Anexo_2.docx	26/02/2019 23:32:16	José Mauro Madi	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	Anexo_1.docx	26/02/2019 23:27:12	José Mauro Madi	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TSC.pdf	26/02/2019 22:41:29	José Mauro Madi	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	26/02/2019 22:39:52	José Mauro Madi	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	ceclin.pdf	26/02/2019 22:39:29	José Mauro Madi	Aceito
Folha de Rosto	FRosto.pdf	26/02/2019 22:38:46	José Mauro Madi	Aceito

Endereço: FRANCISCO GETULIO VARGAS  
 Bairro: PETROPOLIS CEP: 95.070-560  
 UF: RS Município: CAXIAS DO SUL  
 Telefone: (54)3218-2829 Fax: (54)3218-2100 E-mail: cep-ucs@ucs.br

UNIVERSIDADE DE CAXIAS  
DO SUL - RS



Continuação do Parecer: 3.221.906

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

CAXIAS DO SUL, 26 de Março de 2019

---

**Assinado por:**  
**Maria Helena Wagner Rossi**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** FRANCISCO GETULIO VARGAS  
**Bairro:** PETROPOLIS **CEP:** 95.070-560  
**UF:** RS **Município:** CAXIAS DO SUL  
**Telefone:** (54)3218-2829 **Fax:** (54)3218-2100 **E-mail:** cep-ucs@ucs.br

## ANEXO A – THE FEMALE SEXUAL FUNCTION INDEX (FSFI)

**Tabela 1 - Quociente Sexual – versão feminina (QS-F)**

Responda esse questionário, com sinceridade, baseando-se nos últimos 6 meses de sua vida sexual, considerando a seguinte pontuação:

0 = nunca

1 = raramente

2 = às vezes

3 = aproximadamente 50% das vezes

4 = a maioria das vezes

5 = sempre

1. Você costuma pensar espontaneamente em sexo, lembra de sexo ou se imagina fazendo sexo?  
( ) 0 ( ) 1 ( ) 2 ( ) 3 ( ) 4 ( ) 5
2. O seu interesse por sexo é suficiente para você participar da relação sexual com vontade?  
( ) 0 ( ) 1 ( ) 2 ( ) 3 ( ) 4 ( ) 5
3. As preliminares (carícias, beijos, abraços, afagos etc.) a estimulam a continuar a relação sexual?  
( ) 0 ( ) 1 ( ) 2 ( ) 3 ( ) 4 ( ) 5
4. Você costuma ficar lubrificada (molhada) durante a relação sexual?  
( ) 0 ( ) 1 ( ) 2 ( ) 3 ( ) 4 ( ) 5
5. Durante a relação sexual, à medida que a excitação do seu parceiro vai aumentando, você também se sente mais estimulada para o sexo?  
( ) 0 ( ) 1 ( ) 2 ( ) 3 ( ) 4 ( ) 5
6. Durante a relação sexual, você relaxa a vagina o suficiente para facilitar a penetração do pênis?  
( ) 0 ( ) 1 ( ) 2 ( ) 3 ( ) 4 ( ) 5
7. Você costuma sentir dor durante a relação sexual, quando o pênis penetra em sua vagina?  
( ) 0 ( ) 1 ( ) 2 ( ) 3 ( ) 4 ( ) 5
8. Você consegue se envolver, sem se distrair (sem perder a concentração), durante a relação sexual?  
( ) 0 ( ) 1 ( ) 2 ( ) 3 ( ) 4 ( ) 5
9. Você consegue atingir o orgasmo (prazer máximo) nas relações sexuais que realiza?  
( ) 0 ( ) 1 ( ) 2 ( ) 3 ( ) 4 ( ) 5
10. O grau de satisfação que você consegue com a relação sexual lhe dá vontade de fazer sexo outras vezes, em outros dias?  
( ) 0 ( ) 1 ( ) 2 ( ) 3 ( ) 4 ( ) 5

Resultado = padrão de desempenho sexual:

82 - 100 pontos *boa a excelente*

62 - 80 pontos *regular a boa*

42 - 60 pontos *desfavorável a regular*

22 - 40 pontos *ruim a desfavorável*

0 - 20 pontos *nulo a ruim*

**ANEXO B – VERSÃO EM PORTUGUÊS DO INTERNATIONAL CONSULTATION  
ON INCONTINENCE**

<b>ICIQ-SF EM PORTUGUÊS</b>																							
Nome do Paciente: _____ Data de Hoje: ____/____/____																							
Muitas pessoas perdem urina alguma vez. Estamos tentando descobrir quantas pessoas perdem urina e o quanto isso as aborrece. Ficaríamos agradecidos se você pudesse nos responder as seguintes perguntas, pensando em como você tem passado, em média nas <b>ÚLTIMAS QUATRO SEMANAS</b> .																							
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="width: 100%; margin-left: auto; margin-right: 0;"> <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. Gostaríamos de saber a quantidade de urina que você pensa que perde. (assinale uma resposta) <table style="width: 100%; margin-left: auto; margin-right: 0;"> <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="width: 100%; margin-left: auto; margin-right: 0; 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="width: 100%; margin-left: auto; margin-right: 0;"> <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 C – QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA: KING'S HEALTH  
QUESTIONNAIRE (KHQ)**

<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	
<p>Nome: _____          Idade: _____ anos          Data: _____</p> <p>Como você avaliaria sua saúde hoje?          Muito boa ( ) Boa ( ) Normal ( ) Ruim ( ) Muito ruim ( )</p> <p>Quanto você acha que seu problema de bexiga atrapalha sua vida?          Não ( ) Um pouco ( ) Mais ou menos ( ) Muito ( )</p> <p>Abaixo estão algumas atividades que podem ser afetadas pelos problemas de bexiga. Quanto seu problema de bexiga afeta você?          Gostariamos que você respondesse todas as perguntas.          Simplesmente marque com um "X" a alternativa que melhor se aplica a você.</p> <p><b>Limitação no desempenho de tarefas</b>          Com que intensidade seu problema de bexiga atrapalha suas tarefas de casa (ex., limpar, lavar, cozinhar, etc.)          Nenhuma ( ) Um pouco ( ) Mais ou menos ( ) Muito ( )</p> <p>Com que intensidade seu problema de bexiga atrapalha seu trabalho, ou suas atividades diárias normais fora de casa como: fazer compra, levar filho à escola, etc.?          Nenhuma ( ) Um pouco ( ) Mais ou menos ( ) Muito ( )</p> <p><b>Limitação física/social</b>          Seu problema de bexiga atrapalha suas atividades físicas como: fazer caminhada, correr, fazer algum esporte, etc.?          Não ( ) Um pouco ( ) Mais ou menos ( ) Muito ( )</p> <p>Seu problema de bexiga atrapalha quando você quer fazer uma viagem?          Não ( ) Um pouco ( ) Mais ou menos ( ) Muito ( )</p> <p>Seu problema de bexiga atrapalha quando você vai a igreja, reunião, festa?          Não ( ) Um pouco ( ) Mais ou menos ( ) Muito ( )</p> <p>Você deve de visitar seus amigos por causa do problema de bexiga?          Não ( ) Um pouco ( ) Mais ou menos ( ) Muito ( )</p> <p><b>Relações pessoais</b>          Seu problema de bexiga atrapalha sua vida sexual?          Não se aplica ( ) Não ( ) Um pouco ( ) Mais ou menos ( ) Muito ( )</p> <p>Seu problema de bexiga atrapalha sua vida com seu parceiro?          Não se aplica ( ) Não ( ) Um pouco ( ) Mais ou menos ( ) Muito ( )</p> <p>Seu problema de bexiga incomoda seus familiares?          Não se aplica ( ) Não ( ) Um pouco ( ) Mais ou menos ( ) Muito ( )</p> <p>Gostariamos de saber quais são os seus problemas de bexiga e quanto eles afetam você.          Escolha da lista abaixo APENAS AQUELES PROBLEMAS que você tem no momento.          Quanto eles afetam você?</p>	<p>Frequência: Você vai muitas vezes ao banheiro?          Um pouco ( ) Mais ou menos ( ) Muito ( )</p> <p>Noctúria: Você levanta a noite para urinar?          Um pouco ( ) Mais ou menos ( ) Muito ( )</p> <p>Urgência: Você tem vontade forte de urinar e muito difícil de controlar?          Um pouco ( ) Mais ou menos ( ) Muito ( )</p> <p>Bexiga hiperativa: Você perde urina quando você tem muita vontade de urinar?          Um pouco ( ) Mais ou menos ( ) Muito ( )</p> <p>Incontinência urinária de esforço: Você perde urina com atividades físicas como: tossir, espirar, correr?          Um pouco ( ) Mais ou menos ( ) Muito ( )</p> <p>Enurese noturna: Você molha a cama à noite?          Um pouco ( ) Mais ou menos ( ) Muito ( )</p> <p>Incontinência no intercursos sexual: Você perde urina durante a relação sexual?          Um pouco ( ) Mais ou menos ( ) Muito ( )</p> <p>Infeções frequentes: Você tem muitas infecções urinárias?          Um pouco ( ) Mais ou menos ( ) Muito ( )</p> <p>Dor na bexiga: Você tem dor na bexiga?          Um pouco ( ) Mais ou menos ( ) Muito ( )</p> <p>Outros: Você tem algum outro problema relacionado a sua bexiga?          Um pouco ( ) Mais ou menos ( ) Muito ( )</p> <p><b>Emoções</b>          Você fica deprimida com seu problema de bexiga?          Não ( ) Um pouco ( ) Mais ou Menos ( ) Muito ( )</p> <p>Você fica ansiosa ou nervosa com seu problema de bexiga?          Não ( ) Um pouco ( ) Mais ou Menos ( ) Muito ( )</p> <p>Você fica mal com você mesma por causa do seu problema de bexiga?          Não ( ) Às vezes ( ) Várias vezes ( ) Sempre ( )</p> <p><b>Sono/Energia</b>          Seu problema de bexiga atrapalha seu sono?          Não ( ) Às vezes ( ) Várias vezes ( ) Sempre ( )</p> <p>Você se sente desgastada ou cansada?          Não ( ) Às vezes ( ) Várias vezes ( ) Sempre ( )</p> <p><b>Algumas situações abaixo acontecem com você? Se tiver o quanto?</b>          Você usa algum tipo de protetor higiênico como fralda, forro, absorvente tipo Mudies para manter-se seca?          Não ( ) Às vezes ( ) Várias vezes ( ) Sempre ( )</p> <p>Você controla a quantidade de líquido que bebe?          Não ( ) Às vezes ( ) Várias vezes ( ) Sempre ( )</p> <p>Você precisa trocar sua roupa íntima (calcinha), quando fica molhada?          Não ( ) Às vezes ( ) Várias vezes ( ) Sempre ( )</p> <p>Você se preocupa em estar cheirando urina?          Não ( ) Às vezes ( ) Várias vezes ( ) Sempre ( )</p>

**ANEXO D – DIÁRIO MICCIONAL – UNIDADE DE UROGINECOLOGIA**

NOME:

DATA:

RESPONDA:

Frequentemente você tem desejo súbito e urgente de urinar?

SIM NÃO

Em algumas situações perde urina antes de chegar ao banheiro?

SIM NÃO

Frequentemente urina mais de 8 vezes ao dia?

SIM NÃO

Acorda mais de 2 vezes à noite para urinar?

SIM NÃO

Usa forro por causa da perda urinaria?

SIM NÃO

Quantos por dia? \_\_\_\_\_

Há quanto tempo sente esses problemas?

\_\_\_\_\_

