

Universidade Federal do Rio Grande do Sul
Faculdade de Medicina
Programa de Pós-Graduação em Medicina: Clínica Médica

**ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA TRANSVAGINAL NO TRATAMENTO DA
INCONTINÊNCIA URINÁRIA**

Júlia Cristina Vieira Barroso

Orientador: Prof. Dr. José Geraldo Lopes Ramos
Coordenador do Curso: Prof. Dr. Flávio Danni Fuchs

Dissertação de Mestrado

2002

DEDICATÓRIAS

À minha mãe, por seu amor incondicional, por sua presença e zelo constantes.

Ao meu pai, por ser meu maior amigo.

Ao Dr. Marcelo Abuchaim, por sua dedicação e apoio.

Ao Germano, por toda a paciência, ajuda e amor.

AGRADECIMENTOS

Ao Professor José Geraldo Lopes Ramos, por seu grande exemplo profissional e acadêmico; obrigada pelo apoio, pela paciência, pelas orientações e por todas as oportunidades.

Ao Professor Cláudio Lima e à sua equipe, pelo carinho e disponibilidade para realizar as avaliações urodinâmicas em todas as pacientes deste estudo.

Aos residentes e funcionários do ambulatório de ginecologia e obstetrícia (zona 6), pelo interesse e ajuda no encaminhamento e atendimento das pacientes.

Às minhas amigas e mestras Janete Vettorazzi Stuczynski e Chou Kai Hua, pelo exemplo e estímulo.

À equipe de Engenharia Biomédica do HCPA, especialmente aos amigos Paulo Sanches e André Muller, pela participação e disponibilidade permanentes.

Ao Professor Mário Wagner, pela orientação e revisão estatística.

A todos os Professores desta Universidade que, através do seu exemplo brilhante, despertaram em mim e em muitos alunos o interesse pela pesquisa e pelo aperfeiçoamento acadêmico.

SUMÁRIO

Lista de abreviaturas	5
Lista de figuras	6
Lista de tabelas	7
Lista de anexos	8
1. Introdução.....	9
2. Base teórica.....	14
3. Objetivos.....	20
4. Referências bibliográficas.....	21
5. Artigo científico em português.....	26
5.1 Resumo.....	27
5.2 Introdução.....	29
5.3 Pacientes e métodos.....	30
5.4 Resultados.....	35
5.5 Discussão	38
5.6 Bibliografia	52
6. Artigo científico em inglês	57
7. Anexos.....	88

LISTA DE ABREVIATURAS

ECR: Ensaio Clínico Randomizado

EE: Estimulação Elétrica

HCPA: Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Hz: Hertz

IBGE: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

ICS: *International Continence Society* (Sociedade Internacional de Continência)

IU: Incontinência Urinária

IUE: Incontinência Urinária de Esforço

IUU: Incontinência Urinária de Urgência

IUM: Incontinência Urinária Mista

mA: Miliampére

μ s: Microsegundos

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 - Equipamento de estimulação elétrica transvaginal.....	35
FIGURA 2 - Gráfico da comparação do número de micções totais no início e final do tratamento.....	46
FIGURA 3 - Gráfico da comparação do número de episódios de urgência miccional no início e final do tratamento.....	47
FIGURA 4 - Gráfico da comparação do número de episódios de incontinência urinária no início e final do tratamento.....	48
FIGURA 5 - Gráfico da comparação da capacidade vesical máxima no início e final do tratamento.....	49
FIGURA 6 - Gráfico da comparação do primeiro desejo miccional no início e final do tratamento.....	50
FIGURA 7 - Gráfico da comparação do número de micções noturnas no início e final do tratamento.....	51

LISTA DE TABELAS

TABELA 1: Comparação dos grupos antes do tratamento.....	43
TABELA 2: Comparação dos grupos após o tratamento.....	44
TABELA 3: Deltas de mudanças final-início ao longo do tratamento.....	45

LISTA DE ANEXOS

ANEXO 1: Questionário de incontinência urinária.....	89
ANEXO 2: Termo de consentimento informado	91
ANEXO 3: Ficha do diário miccional	92

1. Introdução

Em 1976, a Sociedade Internacional de Continência (ICS) definiu a incontinência urinária como um transtorno no qual a perda involuntária de urina é um problema social ou higiênico e deve ser objetivamente demonstrável. A incontinência urinária (IU) é uma enfermidade que exerce um impacto muito pequeno sobre a mortalidade, entretanto causa profundas alterações psicossociais para a mulher. No Brasil, não existem estudos em grande escala sobre a prevalência e incidência da IU. Imagina-se que a proporção verdadeira do problema deva estar amplamente subestimada devido ao constrangimento da mulher em buscar ajuda nos serviços de saúde (Koff, 2001).

Em 1992, Harrison e colegas publicaram um estudo demonstrando que 35% das mulheres responderam, através de questionário, que se sentiam incomodadas com a perda urinária. Destas, apenas 12.8% haviam consultado um médico para o problema.

Estima-se que 23% das mulheres com idade superior a 20 anos tenham algum tipo de perda urinária (Hu, 1990). A incidência aumenta com a idade, especialmente entre as idades de 25-29 anos e 45-49 anos (Elving, 1989). A IU acomete cerca de 57% das mulheres entre 45 e 64 anos (Enzelsberger, 1996).

O último censo do IBGE (1999) mostrou que nosso país tem uma população feminina de 81 milhões de habitantes, destas 24 milhões têm idade superior a 40 anos. Existe a possibilidade, portanto, que cerca de 10 milhões de mulheres sejam incontinentes.

Para uma abordagem terapêutica adequada é fundamental o diagnóstico correto da enfermidade. Podemos classificá-la de forma sucinta em:

1- Incontinência urinária de esforço (IUE): determinada por alteração anatômica ou funcional da uretra. Frequentemente ocorre a hipermobilidade do colo vesical durante o aumento da pressão intra-abdominal, desta forma a pressão intravesical suplanta a pressão uretral causando a perda urinária. Em aproximadamente 10% dos casos, a incontinência é decorrente da perda da função esfinteriana intrínseca da uretra.

2- Incontinência urinária de urgência (IUU): é a perda urinária associada ao intenso desejo miccional (urgência). Pode ser causada por disfunção motora (contrações não-inibidas do músculo detrusor) ou por hipersensibilidade vesical (urgência sensorial).

3- Incontinência urinária mista (IUM): é a associação dos sintomas de perda aos esforços e urge-incontinência.

4- Incontinência urinária reflexa: causada por doenças neurológicas que determinam hiperatividade do detrusor não acompanhado de urgência miccional (comprometimento das vias aferentes sensitivas).

5- Incontinência urinária por transbordamento ou paradoxal: decorrente de lesões neurológicas periféricas, obstruções miccionais crônicas ou degenerações detrusoras senis que causam arreflexia vesical.

Diversos estudos têm demonstrado que a prevalência da IUE pura decresce com o aumento da idade, enquanto que a prevalência da IUU e da IUM aumenta. Diokno (1986) desenvolveu um estudo epidemiológico em mulheres norte-americanas verificando a prevalência de 26.7% de IUE, 9.1% de IUU e 55.3% de IUM após a menopausa.

Sartori e colegas, em 1999, publicaram um estudo avaliando a frequência de distúrbios urinários e a variação dos parâmetros urodinâmicos segundo o tempo de menopausa. Observou, após cinco anos de menopausa, diminuição do fluxo urinário

máximo e da capacidade vesical no primeiro desejo miccional, além do aumento do resíduo pós-miccional. Outros trabalhos demonstraram ainda a diminuição da capacidade vesical máxima (Diokno, 1987), a diminuição da pressão de fechamento uretral (Rud, 1980) e do comprimento funcional da uretra (Sorensen, 1988). Estas alterações aumentam a incidência da perda urinária aos esforços associada ao aparecimento de urgência miccional, polaciúria e nictúria. Conclui-se, portanto, que a deprivação estrogênica altera a propriocepção da bexiga, dificultando a acomodação de um maior volume urinário.

O estrogênio aumenta o trofismo da mucosa uretral, favorecendo a coaptação de suas paredes e melhora a vascularização do tecido conjuntivo periuretral. Atua também no tônus da musculatura pélvica através do aumento do número e da sensibilidade dos receptores alfa-adrenérgicos (Sartori, 1999).

Sabe-se que a história clínica e o exame físico minucioso são fundamentais na determinação da etiologia dos distúrbios miccionais, porém são pouco específicos. Kholi (1998) relatou diagnóstico incorreto em 30% dos casos, e Lightner (1999) observou que 60% dos pacientes com diagnóstico clínico de IUE apresentaram contrações involuntárias do detrusor, durante avaliação urodinâmica.

Classicamente, o tratamento da IU feminina é cirúrgico, existindo mais de uma centena de técnicas descritas. A eficácia cirúrgica muitas vezes é baixa por não se realizar o diagnóstico correto da IUU e, principalmente, da incontinência de sintomas mistos (Rovner, 1998). Além disto, mesmo na IUE pura, devido à própria fraqueza da fáschia endopélvica, a taxa de recidiva é importante.

Existem muitas variáveis que interferem no resultado cirúrgico, e infelizmente poucos trabalhos contemplam os níveis de evidência científica desejáveis para que possam ser comparados e tenham resultados reproduzíveis. De forma geral, os índices de cura são de 80 a 98% logo após a cirurgia. Entretanto, os estudos de seguimento têm demonstrado recidivas em torno de 30% em cinco anos (Bruschini, 2001).

Foi realizado um estudo no Hospital de Clínicas de Porto Alegre, que procurou avaliar a taxa de recidiva da IUE tratada com diferentes técnicas cirúrgicas após dois anos de seguimento. As pacientes foram submetidas às cirurgias de Burch, Marshall-Marchetti-Kantz ou colpoperineoplastia. Os resultados observados foram semelhantes aos citados anteriormente, não havendo diferenças significativas entre as técnicas empregadas. Observou-se, contudo, que todas as pacientes que tinham cirurgia prévia apresentaram nova recidiva (Ramos, 2000). Este dado nos conduz a melhor avaliação diagnóstica e à abordagem de outras opções terapêuticas nestes casos.

Segundo Koff (2001), o principal objetivo do tratamento da IU deve ser a restauração mais completa possível da continência e a reabilitação do paciente para conviver melhor com as limitações que qualquer forma de terapia ocasiona em maior ou menor grau. A principal meta do tratamento será em última análise a melhora da qualidade de vida do indivíduo.

O Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos publicou, em 1996, o protocolo do manejo agudo e crônico da incontinência urinária em adultos ("*Clinical Guideline Panel*"). Preconiza-se que a terapia inicial seja a menos invasiva e com menor índice de efeitos colaterais, além de não impedir outras abordagens futuras, como, por exemplo, a cirurgia. Dentre as diversas formas de tratamento conservador

disponíveis das terapias físicas, das modificações comportamentais, da terapia de reposição hormonal e da utilização de medicamentos.

Os exercícios da musculatura do assoalho pélvico (Kegel, 1948), associados ou não a outras terapias como os cones vaginais, o *biofeedback* e a estimulação elétrica, devem ser a primeira opção terapêutica para a IUE. Sabe-se que a terapia física fortalece a musculatura do assoalho pélvico, melhorando a eficiência da função esfíncteriana uretral e o suporte dos órgãos pélvicos (Berghmans, 1998).

Nas pacientes com urge-incontinência, a cirurgia não mostra bons resultados e a utilização de medicamentos a longo prazo tem pouca aceitabilidade, pois, devido a seus efeitos colaterais, apenas 30 a 45% dos indivíduos continuam o tratamento (Ramos, 2001).

Os exercícios pélvicos associados ao *biofeedback* ou à estimulação elétrica isolada permitem um maior controle da função vesical. Teoricamente, as contrações da musculatura pélvica poderiam inibir, ou melhor, prevenir a hiperatividade do detrusor. A paciente aprenderia a contrair a musculatura perineal durante a urgência miccional e quanto maior a intensidade desta contração maior a inibição da atividade do detrusor (Berghmans, 2000).

2. Base teórica

Estimulando-se eletricamente um nervo, é possível atuar nos tecidos por ele controlados. Isto ocorre através da transferência de uma determinada quantidade de corrente para uma fibra nervosa, gerando um potencial de ação, que é transferido para o tecido. Este fenômeno ocorre fisiologicamente através de estímulos elétricos, mecânicos ou químicos, que excitam os nervos e são transmitidos para os músculos, órgãos e sistemas, controlando o funcionamento dos mesmos (Costa Monteiro, 1995). Desta forma é possível ativar externamente diferentes partes do organismo, utilizando a corrente elétrica de acordo com as características da fibra nervosa e do grupo muscular que se quer atingir.

A estimulação elétrica (EE) para o tratamento da incontinência urinária foi descrita há mais de 40 anos. Trabalhos sistemáticos envolvendo esta técnica foram publicados por Caldwell em 1963 (Caldwell, 1963). Eram utilizados eletrodos implantados na musculatura periuretral e ativados por radioindução através de um receptor subcutâneo e uma antena externa em pacientes com IUE. Este procedimento foi abandonado em função dos riscos cirúrgicos (técnica invasiva), da necessidade de substituição periódica do eletrodo e do desconforto que causava ao paciente. Godec e Cass, em 1975, foram os primeiros a descrever estimuladores de uso vaginal ou anal, não-implantáveis, para a inibição vesical. Lindstrom e Fall (1991) descreveram o papel inibitório dos neurônios simpáticos e dos neurônios motores parassimpáticos na bexiga.

A instabilidade vesical e a urge-incontinência resultam do desequilíbrio entre o sistema excitatório (inervação parassimpática) responsável pelo esvaziamento da bexiga

e o sistema inibitório (inervação simpática) responsável pelo relaxamento do detrusor durante a fase de enchimento vesical. A EE nesta situação visa reforçar os reflexos inibitórios simpáticos. Vários estudos buscam determinar os parâmetros elétricos ideais para a ativação destes reflexos.

Fisiologicamente, tanto o sistema inibitório simpático da bexiga quanto o reflexo central inibitório dos neurônios parassimpáticos motores operam em baixas frequências. A inibição máxima da rota simpática ocorre com frequência aproximada de 5Hz, enquanto que a inibição "ótima" desencadeada pelo córtex cerebral ocorre com 10Hz.

O modo pelo qual a EE pélvica pode melhorar a perda urinária aos esforços é discutível. Sabe-se que o mecanismo de continência inclui a integridade da musculatura lisa uretral, do esfíncter estriado intramural e da musculatura estriada periuretral do assoalho pélvico. A maioria dos músculos estriados é composta por unidades de fibras motoras de contração rápida e lenta. O esfíncter uretral externo contém apenas fibras de contração lenta. Estas fibras se caracterizam por uma contração de pequena força e grande resistência. São ativadas com frequência de aproximadamente 10Hz e mantêm a continência durante o enchimento vesical (em situações de repouso).

A musculatura do assoalho pélvico tem fibras de contração lenta e fibras de contração rápida. Estas últimas são recrutadas em situações provocativas (aumento súbito da pressão intra-abdominal), pois apresentam força de contração 20 vezes superior às fibras lentas e se contraem rapidamente, contudo, logo fadigam. As fibras de contração rápida são ativadas com frequências altas, em torno de 50Hz.

A EE transvaginal causa contrações reflexas da região muscular pélvica e esfinteriana através das ramificações eferentes do nervo pudendo. Ocorre, então, um aumento do número de fibras de contração rápida e de fibras de contração intermediária determinando o aumento do tônus uretral em repouso e o aumento da força muscular periuretral em situações de estresse.

Os primeiros estudos descritos utilizavam estímulos de baixa intensidade, durante 6 a 8 horas por dia, durante meses. Godec e Cass (1975) introduziram a “estimulação elétrica funcional máxima” utilizando a maior intensidade de corrente tolerada pelo paciente durante períodos de 20 a 30 minutos. Desta forma, o tempo de tratamento tornou-se menor. Atualmente preconiza-se o uso de equipamentos portáteis, para que o paciente possa realizar o tratamento em casa consultando seu médico periodicamente.

Em 1998, Berghmans e colegas publicaram uma metanálise avaliando os tipos de tratamento conservador para a incontinência de estresse. Foram identificados 22 ensaios clínicos randomizados (ECRs), apenas 11 apresentavam qualidade metodológica para a análise. Baseado em critérios de evidência, a EE é superior ao placebo, porém, devido à variabilidade de parâmetros empregados, é difícil compará-la com as outras terapias físicas.

Em 2000, os mesmos autores publicaram outra metanálise procurando avaliar o tratamento conservador na IUU e mista. Foram identificados 15 estudos, mas apenas 8 preencheram os critérios de qualidade. Novamente, a “tendência” é de resultados positivos, mas os trabalhos com EE são heterogêneos.

Infelizmente os estudos publicados empregam parâmetros de estimulação e tempo de tratamento variável, o que dificulta a padronização da técnica. De forma geral, utiliza-se a EE em sessões diárias de 15 a 30 minutos, com intensidade máxima tolerável, durante 4 a 12 semanas. Alguns trabalhos preconizam o tratamento por período prolongado (até seis meses) na perda aos esforços. Utiliza-se a frequência de 50Hz na IUE e frequências mais baixas, em torno de 10 a 20Hz, na IUU e mista. A corrente é bipolar, e os pulsos têm pequena duração (entre 0.2 a 0.8 milissegundos) evitando danos eletroquímicos na interface eletrodo-mucosa vaginal.

Sand e colegas (1995) realizaram um estudo controlado com placebo para avaliar a efetividade do tratamento com EE nos pacientes com IUE. Observaram melhora significativa de parâmetros objetivos e subjetivos no grupo submetido à estimulação. Houve redução do número de episódios de perda urinária diária, avaliada através do diário miccional e do teste do absorvente (*pad test*) e aumento da força muscular pélvica, avaliada através da perineometria. O grupo em estudo obteve melhora clínica de 50 a 62% e o grupo-placebo, de 19%.

Smith (1996) comparou a efetividade EE com a terapia tradicional para a incontinência de esforço e urgência, ou seja, exercícios de Kegel ou medicação anticolinérgica. Houve melhora de 66% dos pacientes com IUE e de 72% dos pacientes com IUU tratados com estimulação. Não houve diferença significativa com a terapia convencional. Entretanto, as drogas anticolinérgicas causaram efeitos colaterais importantes, o que dificultou a adesão do paciente.

A EE é praticamente isenta de efeitos adversos, em torno de 5% das pacientes sentem desconforto e dor com a utilização do aparelho transvaginal. A adesão referida na literatura varia de 70 a 85% (Brubaker, 1997 e Yamanishi, 1997).

Recentemente, foi publicado um estudo comparando o tratamento com EE e placebo em pacientes com instabilidade do detrusor. Houve um aumento significativo da capacidade vesical máxima e do primeiro desejo miccional com eletroestimulação. O grupo submetido a este tratamento foi acompanhado e observou-se que, oito meses após o término da terapia, 41% dos pacientes permaneciam continentemente (Yamanishi, 2000).

Fall (1984) observou que 45% das pacientes com IU permaneciam continentemente após o final do tratamento.

Bratt e colegas (1998) observaram os efeitos prolongados da EE na instabilidade do detrusor. A maioria das pacientes, após dez anos do tratamento, sentiam-se satisfeitas: 22% estavam “curadas”, 30% perdiam urina menos de uma vez por semana e 60% recomendaria esta modalidade terapêutica a uma amiga.

Eriksen e colegas (1989) relatam também efeitos benéficos duradouros do tratamento na IUE, após dois anos de seguimento 56% das pacientes permaneciam curadas ou melhores. Este efeito é conhecido como reeducação ou “*carryover effect*”, ou seja, é a remissão persistente dos sintomas após o período de tratamento com EE. Não há uma explicação neurofisiológica para este fenômeno, entretanto ele pode ocorrer tanto na perda urinária aos esforços quanto na urge-incontinência.

Há pouco tempo, foram publicados os resultados de uma coorte prospectiva com 3198 mulheres norueguesas que utilizaram EE em casa para os diversos tipos de IU (Indrekvam, 2001). As pacientes foram avaliadas através de questionários por elas preenchidos e relatórios feitos por médicos em consultas regulares. Foram obtidos dados de 2602 mulheres após o tratamento. Destas, 43% tinham IUE, 15% tinham IUU, 37% tinham IUM e 5% tinham outros distúrbios miccionais. A adesão ao tratamento foi de 65%. O número de episódios de incontinência, a quantidade de perda urinária e o uso de forro perineal diminuíram significativamente. Segundo sua própria impressão, 61% das mulheres sentiam-se melhores e 29%, curadas. Segundo a avaliação médica, 33% das pacientes estavam curadas e 55%, melhores. Os resultados foram considerados um sucesso, e esta modalidade terapêutica tornou-se uma opção de uso corrente na Noruega (Indrekvam, 2001).

Levando-se em consideração o que foi exposto, percebemos que existe uma base fisiológica para a ampla utilização da eletroestimulação no tratamento da IU feminina. Entretanto, os estudos controlados são poucos e os parâmetros utilizados são variáveis. Pretendemos, portanto, verificar a efetividade desta opção terapêutica e acrescentar à literatura científica nosso conhecimento.

3. Objetivos

1- Determinar a efetividade da estimulação elétrica transvaginal no tratamento da incontinência urinária.

2- Avaliar, secundariamente, a melhora clínica após seis meses do término do tratamento.

4. Referências bibliográficas

1. Berghmans LCM, Hendriks AJM, De Bie RA, Hay-Smith EJ, van Doorn W, Bø K. Conservative treatment of stress urinary incontinence in women: a systematic review of randomized clinical trials. *Br J Urol* 1998; 82: 181-191.
2. Berghmans LCM, Hendriks HJM, De Bie RA, van Doorn W, Bø K, van Kerrebroeck P. Conservative treatment of urge urinary incontinence in women: a systematic review of randomized clinical trials. *Br J Urol* 2000; 85: 254-263.
3. Bratt H, Salvesen KA, Eriksen BC, Kulseng-Hanssen S. Long - term effects ten years after maximal electrostimulation of the pelvic floor in women with unstable detrusor and urge incontinence. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1998; 77 (168): 22-24.
4. Brubaker L, Benson JT, Bent A, Clark A, Shott S. Transvaginal electrical stimulation for female urinary incontinence. *Am J Obstet Gynecol* 1997; 177: 536-540.
5. Bruschini H. Avaliação Clínica das Principais Formas de Tratamento Cirúrgico da Incontinência Urinária da Mulher. In: Rubistein I. *Clínicas Brasileiras de Urologia - Incontinência Urinária na Mulher*. 1ª ed. São Paulo: Atheneu; 2001: 177-189.
6. Caldwell KP. Electrical control of sphincter incompetence. *Lancet* 1963; ii: 174-175.

7. Costa Monteiro LM. Eletro-estimulação. In: D' Ancona CAL, Netto Jr NR. Aplicações Clínicas da Urodinâmica. 1st ed. Campinas: Unicamp; 1995: 281-293.
8. Diokno AC, Brock BM, Brown MB et al. Prevalence of urinary incontinence and other urological symptoms in the noninstitutionalized elderly. J Urol 1986; 136: 1022-1030.
9. Diokno AC, Wells TJ, Brock BM. Urinary incontinence in elderly women: Urodynamic evaluation. J AM Geriatr Soc 1987; 35: 940-946.
10. Elving LB, Foldspang A, Lam GW. Descriptive epidemiology of urinary incontinence in 3100 women age 30-59. Scand J Urol Nephrol 1989; 125 (Suppl): 37.
11. Enzelsberger H, Helmer H, Schatten C. Comparison of Burch and sling procedures for repair of unsuccessful incontinence surgery. Obstet Gynecol 1996; 88: 251-256.
12. Eriksen BC, Eik - Nes SH. Long - term electrostimulation of the pelvic floor: Primary therapy in female stress incontinence. Urol Int 1989; 44: 90-95.
13. Fall M, Lindström S. Electrical Stimulation – A physiologic approach to the treatment of urinary incontinence. Urologic Clinics of North America 1991; 18 (2): 393-407.
14. Fall M. Does electrostimulation cure urinary incontinence?. J Urol 1984; 131: 664-667.

15. Godec C, Cass AS, Ayala G. Bladder inhibition with functional electrical stimulation. *Urology* 1975; 6: 663-666.
16. Harrison O, Memel D. Urinary incontinence in women: its prevalence and management in a health promotion clinic. *Br J Gen. Pract* 1992; 44: 149-152.
17. Hu TW. Impact of urinary incontinence on health care costs. *J Am Geriatr Soc* 1990; 38: 292.
18. Indrekvam S, Sandvik H, Hunskaar S. A Norwegian National Cohort of 3198 Women Treated with Home – managed Electrical Stimulation for Urinary Incontinence (Effectiveness and Treatment Results). *Scand J Urol Nephrol* 2001; 35: 32-39.
19. Indrekvam S, Kragh Fosse OA, Hunskaar S. A Norwegian National Cohort of 3198 Women Treated with Home – managed Electrical Stimulation for Urinary Incontinence (Demography and Medical History). *Scand J Urol Nephrol* 2001; 35: 26-31.
20. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). http://www.censo.gov.br/ibge/estatistica/populacao/trabalhorendiment.../tab1_1_a_1999.sht.
21. Kholi N, Karram MM. Urodynamic evaluation for female urinary incontinence. *Clin Obstet Gynecol* 1998; 41: 672-691.

22. Koff WJ. Principais Formas de Tratamento. In: Rubistein I. Clínicas Brasileiras de Urologia - Incontinência Urinária na Mulher. 1ª ed. São Paulo, Rio de Janeiro, Belo Horizonte: Atheneu; 2001: 143-151.
23. Lightner DJ, Itano NMB. Treatment options for women with stress urinary incontinence. Mayo Clin Proc 1999; 74:1149-1156.
24. Ramos JGL, Deos LR, Martins-Costa SH, Barroso JCV, Lima C. Incontinência urinária. In: Freitas F, Menke CH, Rivoire W, Passos EP. Rotinas em Ginecologia. 4ª ed. Porto Alegre: Artes Médicas; 2001: 161-179.
25. Ramos JGL, Martins-Costa SH, Xavier NL, Nácul AP, Zucatto AE, Hentschel EL. Comparação dos resultados do tratamento cirúrgico da incontinência urinária de esforço por três diferentes técnicas cirúrgicas. RBGO 2000; 22 (1): 43-48.
26. Rovner ES, Ginsberg DA, Raz S. Why anti-Incontinence surgery succeeds or fails. Clin Obstet Gynecol 1998; 41: 719-734.
27. Rud T. Urethral pressure profile in continent women from childhood to old age. Acta Obstet Gynecol Scand 1980; 59: 331-335.
28. Sand PK, Richardson DA, Staskin DR, Swift SE, Appell RA, Whitmore KE, Ostergard DR. Pelvic floor electrical stimulation in the treatment of genuine stress incontinence: A multicenter placebo-controlled trial. Am J Obstet Gynecol 1995; 173: 72-79.

29. Sartori JP, Kawakami FT, Girão MJBC, Sartori MGF, Baracat EC, Lima GR. Distúrbios urinários no climatério: Avaliação clínica e urodinâmica. RBGO 1999; 21 (2): 77-81.
30. Smith J. Intravaginal stimulation randomized trial. J Urol 1996; 155: 127-130.
31. Sorensen S. Urodynamic investigation and their reproducibility in healthy postmenopausal females. Scand J Urol Nephrol 1988; (Suppl): 42-47.
32. US Department of Health and Human Services. Urinary Incontinence in adults: Acute and chronic management. Guidelines report. Rockville, Maryland, March 1996; Agency for Health Care Policy and Research publication nº 96-0682.
33. Yamanishi T, Yasuda K, Sakakibara R, Hattori T, Ito H, Murakami S. Pelvic floor electrical stimulation in the treatment of stress incontinence: An investigational study and a placebo controlled double-blind trial. J Urol 1997; 158: 2127-2131.
34. Yamanishi T, Yasuda K, Sakakibara R, Hattori T, Suda S. Randomized double-blind study of electrical stimulation for urinary incontinence due to detrusor overactivity. Urology 2000; 55: 353-357.

5. Artigo científico em português

Estimulação elétrica transvaginal no tratamento da incontinência urinária.

Barroso JCV, Ramos JGL, Martins-Costa S, Sanches PRS, Muller AF, Silva Jr.

DP, Thomé PRO.

Serviços de Ginecologia e Obstetrícia e de Engenharia Biomédica do Hospital de

Clínicas de Porto Alegre, UFRGS, Porto Alegre, RS, Brasil.

5.1 Resumo

Objetivo - Determinar a efetividade da estimulação elétrica transvaginal (EE) no tratamento da incontinência urinária (IU) e avaliar a melhora clínica após seis meses do término do tratamento.

Delineamento - Ensaio clínico randomizado controlado e cego.

Instituição - Serviços de Ginecologia e Obstetrícia e de Engenharia Biomédica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, UFRGS.

Métodos - Foram selecionadas 36 mulheres (24 casos e 12 controles), com IU de esforço, urgência ou mista, para utilização de equipamento de EE ou placebo (equipamento idêntico, sem corrente elétrica). As pacientes fizeram o tratamento em casa, duas vezes ao dia (sessões de 20 minutos), durante 12 semanas. Preencheram diário miccional e realizaram estudo urodinâmico no início e final do tratamento. Foram reavaliadas clinicamente após seis meses.

Resultados - O tempo médio de utilização do equipamento foi semelhante nos grupos (em torno de 40h). O grupo que fez EE apresentou aumento significativo da capacidade vesical máxima e redução significativa no número de micções totais (durante o período de 24h), no número de micções noturnas, no número de episódios de urgência miccional e, principalmente, no número de episódios de incontinência urinária. Na primeira avaliação, após o término do tratamento, 87,5% das pacientes estavam satisfeitas. Na

reavaliação semestral, 33% das pacientes necessitaram de outra abordagem terapêutica e 67% estavam curadas ou melhores.

Conclusão - A EE é uma alternativa prática, com poucos efeitos colaterais, e efetiva no tratamento das principais formas de IU feminina.

Palavras-chave: Incontinência urinária feminina, estimulação elétrica, tratamento conservador.

5.2 Introdução

A incontinência urinária (IU) é uma enfermidade que exerce um impacto muito pequeno sobre a mortalidade, entretanto causa profundas alterações psicossociais para a mulher (1). Dados sobre a prevalência da patologia são variáveis, mas estima-se que atinja cerca de 57% das mulheres após os 40 anos (2, 3). Segundo o “*Clinical Guideline Panel*” (4), publicado pelo Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos em 1996, o tratamento inicial da IU em adultos deve ser pouco invasivo e com o menor índice de efeitos colaterais, além de não impedir abordagens futuras como, por exemplo, a cirurgia.

A estimulação elétrica (EE) é uma opção de tratamento conservador descrita há mais de 40 anos (5, 6). O mecanismo de ação da EE foi investigado inicialmente em modelos animais, observando-se que provocava relaxamento da bexiga através da inibição de seus neurônios motores parassimpáticos (7). Outros estudos demonstraram que a EE causa contrações no assoalho pélvico, aumentando o número de fibras musculares de contração rápida (responsáveis pela continência em situações de estresse) (8, 9).

Os parâmetros elétricos ideais para a estimulação pélvica ainda não estão bem estabelecidos. Os poucos ensaios clínicos randomizados (ECRs) preconizam a utilização de 50Hz para a incontinência urinária de esforço (IUE) e frequências de 10 a 20Hz para a incontinência urinária de urgência (IUU). Utiliza-se o equipamento via transvaginal, em sessões diárias, durante 15 a 30 minutos, com a intensidade máxima individualmente tolerada, por um período variável, em torno de 4 a 12 semanas (9, 10, 11).

A EE é praticamente isenta de efeitos colaterais e a adesão referida na literatura varia de 70 a 85% (11, 12). As taxas de cura e melhora clínica com o emprego dessa técnica são de 60 a 80% (13, 14, 15, 16 17). Nosso estudo busca avaliar a efetividade da EE transvaginal, com equipamento de uso domiciliar, no tratamento das formas mais comuns de IU feminina.

5.3 Pacientes e métodos

Realizamos um ensaio clínico randomizado controlado por placebo e cego. Nossa população-alvo foi de mulheres, com incontinência urinária, atendidas no ambulatório de ginecologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), no período de março de 2000 a agosto de 2001. Realizamos um estudo-piloto com 10 mulheres, sendo calculado o tamanho final da amostra em trinta e seis pacientes, para um intervalo de confiança de 95% e poder de 80%, com relação de 2:1 (24 casos e 12 controles). Optou-se por esta distribuição de pacientes para a melhor avaliação da técnica proposta.

Os critérios de inclusão adotados foram:

1. Incontinência urinária de esforço com prolapso urogenital de primeiro grau.
2. Incontinência urinária de urgência ou mista.
3. Idade superior a 19 anos.
4. Saber ler e escrever.
5. Urocultura negativa e Exame Qualitativo de Urina sem alterações.
6. Compreender e assinar o termo de consentimento informado.

Os critérios de não inclusão foram:

1. Marcapasso cardíaco.
2. Gestação ou puerpério compreendendo o período de até seis meses após o parto.
3. Mulheres no climatério ou na pós-menopausa com sintomas e ou sinais de atrofia urogenital (poderão ser incluídas após três meses de tratamento com reposição hormonal).
4. Pressão uretral inferior a 60cm H₂O, avaliada no estudo urodinâmico.
5. Cirurgia genitourinária nos últimos seis meses.
6. Estimulação elétrica prévia do assoalho pélvico.
7. Mulheres que utilizam cronicamente medicamentos (por exemplo, antidepressivos, diuréticos e outros) que sabidamente podem alterar a função miccional, serão excluídas, se houver alteração da dose ou início de novo medicamento nos últimos três meses ou durante o tratamento com eletroestimulação.
8. Incontinência urinária reflexa (presença de lesão neurológica evidente).
9. Incontinência urinária paradoxal (presença de fator obstrutivo infravesical).
10. Incontinência urinária por transbordamento, caracterizada pela presença de grande resíduo urinário.
11. Pacientes com urge-incontinência que tenham feito tratamento medicamentoso nos últimos três meses.

O equipamento para estimulação elétrica do assoalho pélvico foi desenvolvido pelo Serviço de Engenharia Biomédica do HCPA (18). Trata-se de um estimulador elétrico, portátil, alimentado por bateria, microprocessado, programado da seguinte forma:

- Frequência: 20 ou 50Hz.

- Largura de pulsos: 300 μ s, com pulsos bifásicos assimétricos.
- Intensidade de corrente: ajustável (0 a 100 mA).
- Tempo: 1s de subida, sustentação de 5s e repouso de 5s.

Um contador de tempo de utilização permitiu o controle da adesão da paciente ao tratamento, pois armazenou em memória (EEPROM), interna ao microcontrolador, o tempo total de uso, correspondente ao tempo em que efetivamente circulou corrente entre os eletrodos.

O equipamento, conforme demonstrado na figura 1, foi programado como ativo ou placebo. O aparelho placebo era idêntico ao ativo (com os mesmos indicadores visuais), porém não aplicava estímulo elétrico à paciente. A probe de estimulação vaginal foi confeccionada em poliacetal com eletrodos em forma de 2 anéis usinados em aço inox, afastados entre si 20 mm.

As pacientes com incontinência urinária foram submetidas a anamnese, exame físico e avaliação urodinâmica (anexo 1), conforme a rotina ambulatorial. Durante o exame físico observou-se o trofismo da mucosa vaginal e a presença de prolapso urogenital. A paciente foi avaliada em posição de litotomia, durante a manobra de Valsalva. Considerou-se prolapso de primeiro grau o pequeno deslocamento da uretra, bexiga ou ambas, que não atinge o intróito vaginal. No segundo grau a estrutura observada deslocou-se até o intróito e, no terceiro grau, ultrapassa o intróito vaginal. Aquelas que preencheram os critérios de inclusão do estudo foram convidadas a participar e assinaram o termo de consentimento informado (anexo 2). Receberam o diário miccional (anexo 3) com explicações sobre o seu preenchimento e orientação de trazê-lo na próxima consulta.

O diário miccional registra, de forma aproximada, a quantidade de líquidos ingerida, a frequência urinária, o número de episódios de urgência miccional, o número de episódios de perda urinária involuntária e as circunstâncias em que ocorreram, no período de 24 horas. A paciente é orientada a preenchê-lo ao longo do dia, conforme o horário da ocorrência dos fatos. Nos itens referentes à quantidade, orientamos que as respostas fossem com medidas aproximadas, por exemplo, líquido ingerido: “1 copo ou 1 xícara de...”. Em relação aos episódios de incontinência, caracterizamos a perda pequena como um “escape ou umedecimento” e a grande, como a “urina molhando toda a roupa”. Quanto às micções voluntárias solicitamos que a paciente caracterizasse o volume urinário, de acordo com sua percepção, como “normal ou habitual”, “pequeno” ou “grande”. Ressaltamos que as pacientes preencheram o diário miccional durante a semana, por três dias consecutivos, conforme sua rotina.

A randomização foi realizada previamente, por sorteio, sem a participação do examinador, que no início do tratamento de cada paciente já recebia o grupo determinado da mesma (estudo ou controle). As pacientes não tinham o conhecimento do grupo em que se encontravam.

O equipamento de EE foi utilizado pela primeira vez durante a consulta com o examinador e cada paciente recebeu orientações básicas sobre o uso domiciliar. Foi esclarecido que a percepção do estímulo dependia da sensibilidade individual e reforçada a importância de realizar o tratamento. As pacientes do grupo-estudo com IU de urgência ou mista receberam o equipamento programado com a frequência de 20Hz, e para as pacientes com IUE a frequência foi ajustada em 50Hz, os demais parâmetros eram idênticos. O grupo-controle (placebo) recebeu o mesmo equipamento, porém sem transmitir estímulo elétrico.

Todas as pacientes foram orientadas a utilizá-lo em casa, duas vezes ao dia, durante sessões de vinte minutos, por um período de doze semanas. Foram feitas reavaliações (pelo mesmo examinador), em consultas quinzenais, para verificação da adesão ao tratamento, esclarecimento de dúvidas e, se necessário, manutenção do equipamento (realizada no Serviço de Engenharia Biomédica do HCPA).

Após o período de doze semanas, foi realizada nova avaliação urodinâmica e solicitado o preenchimento de novo diário miccional para verificação da efetividade do tratamento. As avaliações urodinâmicas (inicial e final) foram realizadas no Setor de Urodinâmica do HCPA, por outro examinador cego no estudo. As pacientes foram reavaliadas clinicamente após seis meses. O seguimento posterior foi realizado conforme a rotina ambulatorial.

Os dados foram descritos através de média e desvio padrão. As comparações foram realizadas através do teste T de Student e confirmadas pela análise de variância (ANOVA) para medidas repetidas. Nos dados categóricos utilizamos percentuais com avaliação de diferenças significativas através do teste χ^2 . O nível de significância adotado foi de 5%. Os dados foram analisados com o auxílio dos programas EPI-INFO 6.0 e SPSS 8.0.

A identidade das pacientes não foi revelada, mantendo-se o sigilo profissional. As pacientes assinaram o termo de consentimento após terem feito a leitura do mesmo e o esclarecimento verbal das dúvidas pertinentes. Foram respeitados os princípios bioéticos fundamentais. As pacientes do grupo-placebo, após o término do estudo e frente aos resultados favoráveis observados, foram encaminhadas para tratamento com EE. Nosso

trabalho foi aprovado pela Comissão Científica e pela Comissão de Pesquisa e Ética em Saúde do HCPA (nº 98247).



Figura 1: Equipamento de estimulação elétrica transvaginal

5.4 Resultados

A média da idade das pacientes do grupo-estudo (EE) foi de 54 anos (± 9.5). As pacientes do grupo-controle tinham, em média, 56 anos (± 12.2).

Dentre as pacientes com cirurgia urogenital prévia, três eram do grupo-controle e foram submetidas a colpoperineoplastia. No grupo-estudo, seis pacientes realizaram colpoperineoplastia, uma cirurgia de Burch e quatro haviam sido operadas duas vezes (colpoperineoplastia e uretropexia retropúbica). Aproximadamente 46% das pacientes que

receberam EE haviam sido operadas previamente. No grupo-placebo, esse índice era de apenas 25%.

Quanto ao tipo de perda urinária, a maioria das pacientes apresentava sintomas de urge-incontinência (IUU e IUM), ou seja, 71% no grupo-estudo e 75% no grupo-placebo. As demais tinham perda urinária aos esforços pura ($p=0.54$).

Na tabela 1, é possível observar que os grupos antes do tratamento eram semelhantes, exceto na variável PERDAS, onde o grupo-estudo era significativamente “mais incontinente” ($p=0.03$).

Na tabela 2, compararam-se os grupos após o tratamento. Observou-se redução significativa no número de micções totais (durante o período de 24 h), no número de micções noturnas, no número de episódios de urgência miccional e, principalmente, no número de episódios de incontinência urinária. Vimos que as pacientes do grupo em estudo, apesar da maior severidade da doença que o grupo-controle, apresentaram após o tratamento redução significativa da perda urinária ($p<0.001$). Observa-se também o aumento significativo da capacidade cistométrica, avaliada através do estudo urodinâmico, nas pacientes que fizeram EE.

O tempo médio de utilização do equipamento foi de 46 horas no grupo-estudo e de 40 horas no grupo-placebo (tabela 2). O esperado, caso a adesão ao tratamento fosse completa, seriam 60 horas. Observamos que a adesão das pacientes que receberam EE foi de aproximadamente 77% versus 67% no grupo-controle. Esta diferença não foi significativa ($p=0.38$).

Na tabela 3, foi calculado o Delta que representa a intensidade da mudança das variáveis entre o início e final do tratamento. Foram feitos seis gráficos para melhor visualização dos principais resultados (o Delta é representado pela inclinação das retas).

Podemos observar que após o tratamento com EE houve redução significativa ($p < 0.01$) nos seguintes parâmetros: nº de micções totais (figura 2), nº de episódios de urgência miccional (figura 3) e nº de episódios de perda urinária (figura 4). Houve aumento significativo na capacidade vesical máxima ($p = 0.02$), melhor observada na figura 5. Não houve aumento significativo no primeiro desejo miccional no momento final ($p = 0.07$), mas uma “tendência” ao aumento (figura 6). A redução no número de micções noturnas, antes e após o tratamento, é demonstrada na figura 7. Podemos observar que foi significativa após a EE (tabela 2), mas de pouca magnitude (Delta não significativo).

As pacientes que utilizaram EE aumentaram gradualmente e, de forma significativa, a intensidade do estímulo elétrico ($p < 0.001$). A corrente elétrica utilizada nos primeiros 30 dias de tratamento foi em média 48.13mA (± 13.24) e após 90 dias a média elevou-se para 96.97mA (± 20.68).

Após o término do tratamento, as pacientes foram reavaliadas. Observou-se que 87,5% delas estavam satisfeitas. Duas pacientes foram encaminhadas para cirurgia, pois persistiam com perda urinária aos esforços. Ambas não tinham cirurgia urogenital prévia. Outra paciente que persistiu com urge-incontinência foi orientada a utilizar terapia medicamentosa, mas abandonou o tratamento.

Na avaliação clínica semestral, cinco pacientes referiram piora da sintomatologia urinária. Destas, três tinham instabilidade vesical e gostariam de voltar a utilizar EE, pois

se sentiram melhores durante o tratamento e não toleraram a terapia medicamentosa (utilizada previamente). Das restantes, uma tinha IUE (com cirurgia anterior) sendo submetida à cirurgia com fita (*Tension Free Vaginal Tape*). A outra apresentava inicialmente IUM, após a utilização de EE persistiu com perda urinária aos esforços, sendo indicado tratamento cirúrgico.

Passado o período de reavaliação (6 meses), observou-se que aproximadamente 33% das pacientes tratadas com EE necessitaram de nova abordagem terapêutica, enquanto 67% sentiam-se bem (curadas ou melhores).

5.5 Discussão

Neste estudo, as mulheres estavam no climatério e na menopausa. Conforme citado anteriormente, é a faixa etária de maior frequência de distúrbios miccionais (19). Aproximadamente 40% das pacientes haviam sido operadas previamente, refletindo os índices elevados de recidiva após o tratamento cirúrgico (20). Sabe-se que a melhor chance de cura cirúrgica da IU é no primeiro procedimento, pois procedimentos subseqüentes serão realizados em um tecido cicatricial e fibrosado, tornando o prognóstico desfavorável (1, 21).

A maioria das pacientes com cirurgia prévia estava no grupo-estudo e apresentava uma perda urinária significativamente maior que as pacientes do grupo-controle. Vemos, portanto, que a EE é uma alternativa muito interessante nos casos de IU severa e com tratamentos anteriores sem sucesso (22).

Neste trabalho aproximadamente 70% das mulheres tinham IU de urgência e de sintomas mistos, corroborando a literatura, que demonstra predomínio da urge-incontinência na menopausa (23).

Os bons resultados vistos através do diário miccional (diminuição da frequência urinária em 24 horas e noturna, da urgência miccional e dos episódios de incontinência) foram relatados em diversos estudos controlados, citados anteriormente.

Em 1999, foi publicado um ECR que procurou avaliar o efeito dos exercícios de Kegel, do uso de cones vaginais e da EE na perda urinária aos esforços (24). Estas modalidades terapêuticas foram comparadas entre si e com placebo (grupo sem tratamento). Os autores concluíram que os exercícios pélvicos são superiores ao tratamento com cones e eletroestimulação. Entretanto, esta foi mais eficiente que o placebo.

Um argumento importante a favor da EE é a observação que mais de 30% das mulheres com IUE não conseguem contrair voluntariamente a musculatura pélvica de modo adequado (25).

O aumento da capacidade vesical máxima observado nas pacientes que fizeram eletroestimulação reforça o embasamento teórico da técnica, demonstrando a reativação dos reflexos inibitórios do detrusor com conseqüente relaxamento vesical (26).

Arruda (27) demonstrou o aumento da capacidade cistométrica, do primeiro desejo miccional e do volume urinário após a EE em pacientes com instabilidade vesical. No nosso estudo, não observamos um aumento significativo do primeiro desejo miccional,

mas podemos notar que há uma elevação da reta no momento final do tratamento com EE, ao contrário da reta que representa o grupo-placebo que não altera sua inclinação (figura 6).

A adesão das pacientes foi satisfatória, provavelmente em função da boa relação médico-paciente que propiciou o esclarecimento de dúvidas e a motivação ao tratamento. É importante ressaltar que aproximadamente 80% das pacientes já haviam feito algum tratamento prévio, cirúrgico ou medicamentoso, sem sucesso. Nesse trabalho incluímos pacientes com diversos tipos de IU.

Luber e Wolde-Tsadiq (28) em um ECR com eletroestimulação avaliaram apenas mulheres com perda urinária aos esforços. Os autores consideraram inconclusivos os estudos que incluíam pacientes com sintomas mistos, pois era obscuro avaliar se a melhora clínica decorria da diminuição da instabilidade do detrusor ou da diminuição da incontinência de estresse.

Os estudos de eletroestimulação em pacientes com IUM preconizam tratar inicialmente os sintomas predominantes, ou seja, se a queixa principal é a urgência e a frequência miccional, utilizam-se os parâmetros elétricos com frequências baixas. Se a queixa principal é a perda associada aos esforços, desde que a avaliação urodinâmica não demonstre instabilidade vesical, utiliza-se frequência de 50Hz.

Nesse trabalho, tanto as pacientes com IUU como aquelas com IUM foram tratadas com a frequência de 20Hz, pois observamos que os sintomas relacionados a urge-incontinência causavam maior incômodo. Nossa amostra é pequena para fazermos considerações sobre os resultados obtidos separadamente em cada tipo de IU. Nosso

intuito foi empregar esta técnica dentro da prática clínica diária, pois somos procurados por mulheres com queixas miccionais diversas e muitas vezes desiludidas com tratamentos prévios agressivos e falhos.

O aumento gradual do estímulo elétrico durante o tratamento é observado em diversos estudos e demonstra a maior tolerância do paciente à dor. A intensidade da estimulação deve ser a “máxima individualmente tolerável”. Sabemos que, às vezes, é pequena para a ativação de reflexos ou da contração muscular, mas pode ser compensada com a maior duração do tratamento. Nossos resultados confirmam o efeito já conhecido da “reeducação”, pois 67% das pacientes mantiveram-se bem após o término do tratamento com EE.

A eletroestimulação, apesar de ser conhecida há bastante tempo, é ainda pouco utilizada. O interesse comercial é pequeno, e os recursos investidos para o seu desenvolvimento são muito limitados. Trata-se de uma alternativa econômica se comparada ao custo de uma cirurgia ou ao emprego prolongado de drogas anticolinérgicas. Os efeitos colaterais observados são poucos, principalmente quando comparados à terapia medicamentosa. A utilização da EE não dificulta uma abordagem cirúrgica posterior, se necessário.

Fall (29), em seu artigo sobre as vantagens e desvantagens desta técnica, observa que vários grupos de pesquisa em diversos centros do mundo têm obtido resultados consistentes, similares e muito favoráveis. Nosso estudo é mais um a somar-se à literatura, comprovando a efetividade da EE no tratamento da IU feminina.

Agradecimentos:

À Fundação de Amparo à Pesquisa do Rio Grande do Sul (FAPERGS) e ao Fundo de Incentivo à Pesquisa (FIPE) do GPPG/HCPA, pelo apoio financeiro para o desenvolvimento deste estudo.

Tabela 1: Comparação dos grupos antes do tratamento

Variável	Estimulação		Dif.	IC95%	P
	elétrica (n=24)	Placebo (n=12)			
CNI	4 (17)	4 (33)	-15.6	-52.8 a 20.8	0.401
CVMAX	328.6±101.7	289.2±96.5	39.4	-32.5 a 111.3	0.273
PDMIC	137.6±56.6	152.3±64.6	-14.8	-57.4 a 27.9	0.487
NMICT	11.0±3.0	11.8±2.8	-0.8	-3.0a 1.3	0.430
NMICN	2.2±1.3	2.8±0.8	-0.6	-1.4 a 0.3	0.163
PERDAS	4.1±1.5	3.0±1.2	1.1	0.1 a 2.1	0.027
QPERD	7 (29)	3 (25)	4.0	-33.0 a 41.0	≅0.999
URG	5.6±2.7	7.0±2.6	-1.4	-3.3 a 0.5	0.149

Legenda: CNI – nº de contrações não-inibidas; CVMAX – capacidade vesical máxima; PDMIC – primeiro desejo miccional; NMICT – nº de micções totais; NMICN – nº de micções noturnas; PERDAS – nº de episódios de incontinência urinária; QPERD – quantidade de perda urinária (grande); URG – nº de episódios de urgência miccional.

Os dados são apresentados como média ± desvio padrão e frequência (%).

Tabela 2: Comparação dos grupos após o tratamento

Variável	Estimulação		Dif.	IC95%	P
	elétrica (n=24)	Placebo (n=12)			
TUSO	46.0±19.3	40.6±12.8	5.5	-7.1 a 18.0	0.381
CNI	2 (8)	4 (33)	-25.0	-60.0 a 10.0	0.148
CVMAX	425.0±97.8	316.7±71.8	108.3	43.5 a 173.2	0.002
PDMIC	161.3±43.3	150.8±42.5	10.4	-20.5a 41.3	0.498
NMICT	7.5±2.0	10.5±2.8	-3.0	-4.76 a -1.3	0.001
NMICN	1.1±0.5	2.3±0.9	-1.1	-1.7 a -0.5	0.001
PERDAS	1.3±1.0	3.0±0.9	-1.7	-2.3 a 1.0	<0.001
QPERD	0 (0)	2 (17)	-17.0	-45.0 a 11.0	0.105
URG	1.5±1.8	6.5±2.4	-5.0	-6.5 a -3.6	<0.001

Legenda: TUSO – tempo de uso do equipamento; CNI – nº de contrações não-inibidas; CVMAX – capacidade vesical máxima; PDMIC – primeiro desejo miccional; NMICT – nº de micções totais; NMICN – nº de micções noturnas; PERDAS – nº de episódios de incontinência urinária; QPERD - quantidade de perda urinária (grande); URG – nº de episódios de urgência miccional.

Os dados são apresentados como média ± desvio padrão e frequência (%).

Tabela 3: Deltas de mudanças final-início ao longo do tratamento

Variável	Estimulação		Dif.	IC95%	P
	elétrica (n=24)	Placebo (n=12)			
CVMAX	96.4±87.2	27.5±60.2	68.9	11.8 a 126.0	0.019
PDMIC	23.7±38.0	-1.5±38.9	25.2	-2.4 a 52.7	0.072
NMICT	-3.5±2.4	-1.3±1.9	2.2	0.6 a 3.8	0.010
NMICN	-1.0±1.3	-0.5±1.0	0.5	-0.3 a 1.4	0.206
PERDAS	-2.8±1.8	0.0±1.1	2.8	1.7 a 3.9	<0.001
URG	-4.2±2.6	-0.5±1.2	3.7	2.4 a 5.0	<0.001

Legenda: CVMAX – capacidade vesical máxima; PDMIC – primeiro desejo miccional; NMICT – nº de micções totais; NMICN – nº de micções noturnas; PERDAS – nº de episódios de incontinência urinária; URG – nº de episódios de urgência miccional.

Os dados são apresentados como média ± desvio padrão.

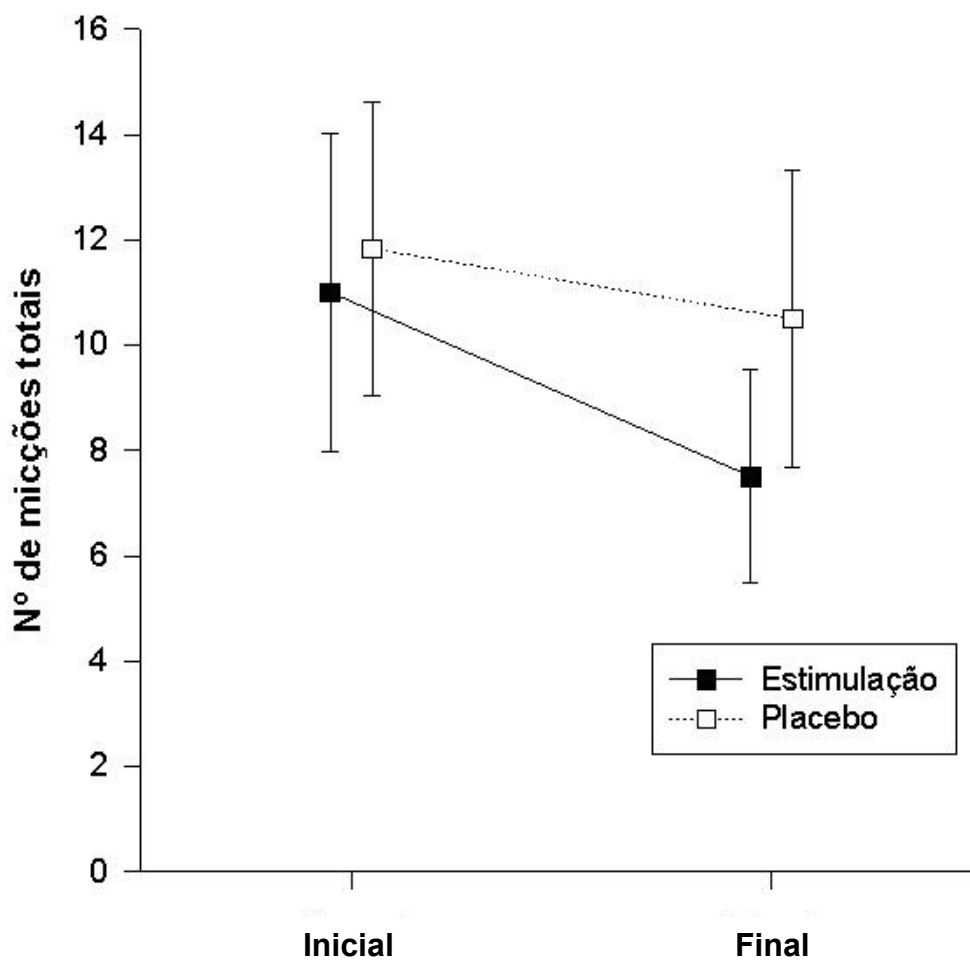


Figura 2: Gráfico de barras de erro comparando o número de micções totais entre o momento inicial e final do tratamento ($p\Delta = 0.01$).

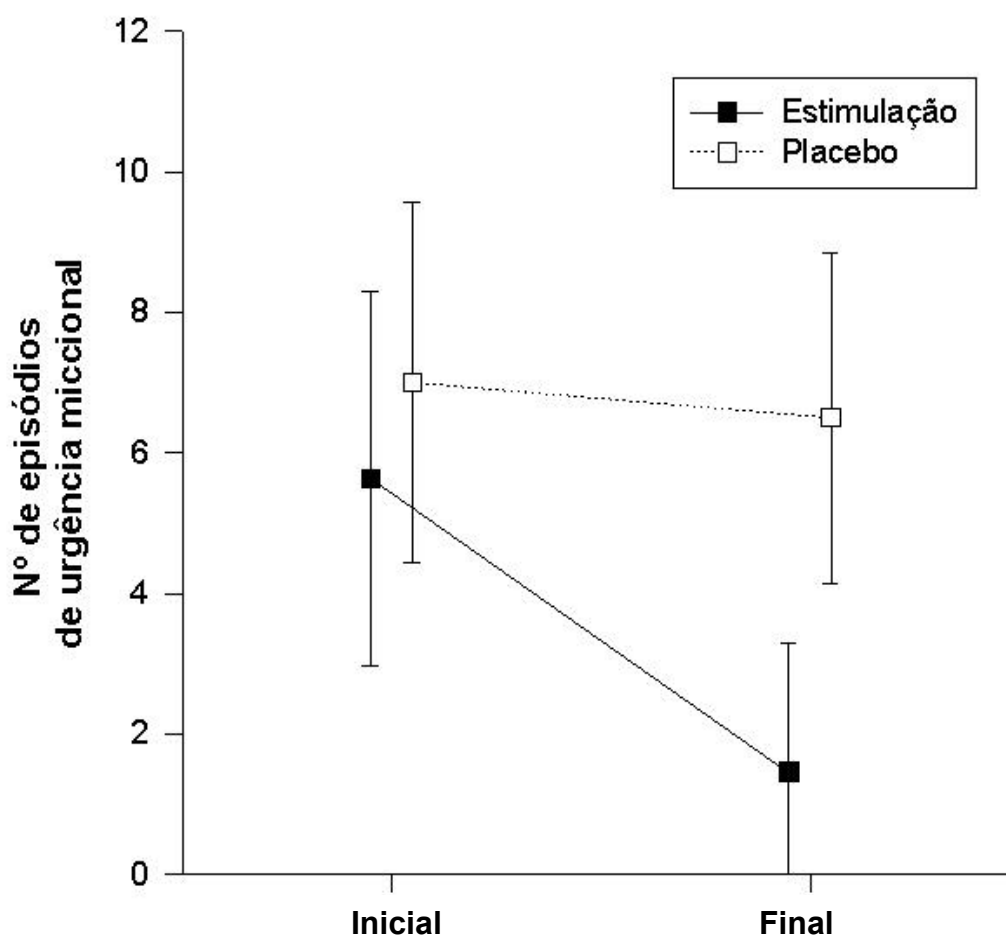


Figura 3: Gráfico de barras de erro comparando o número de episódios de urgência miccional entre o momento inicial e final do tratamento ($p\Delta < 0.001$).

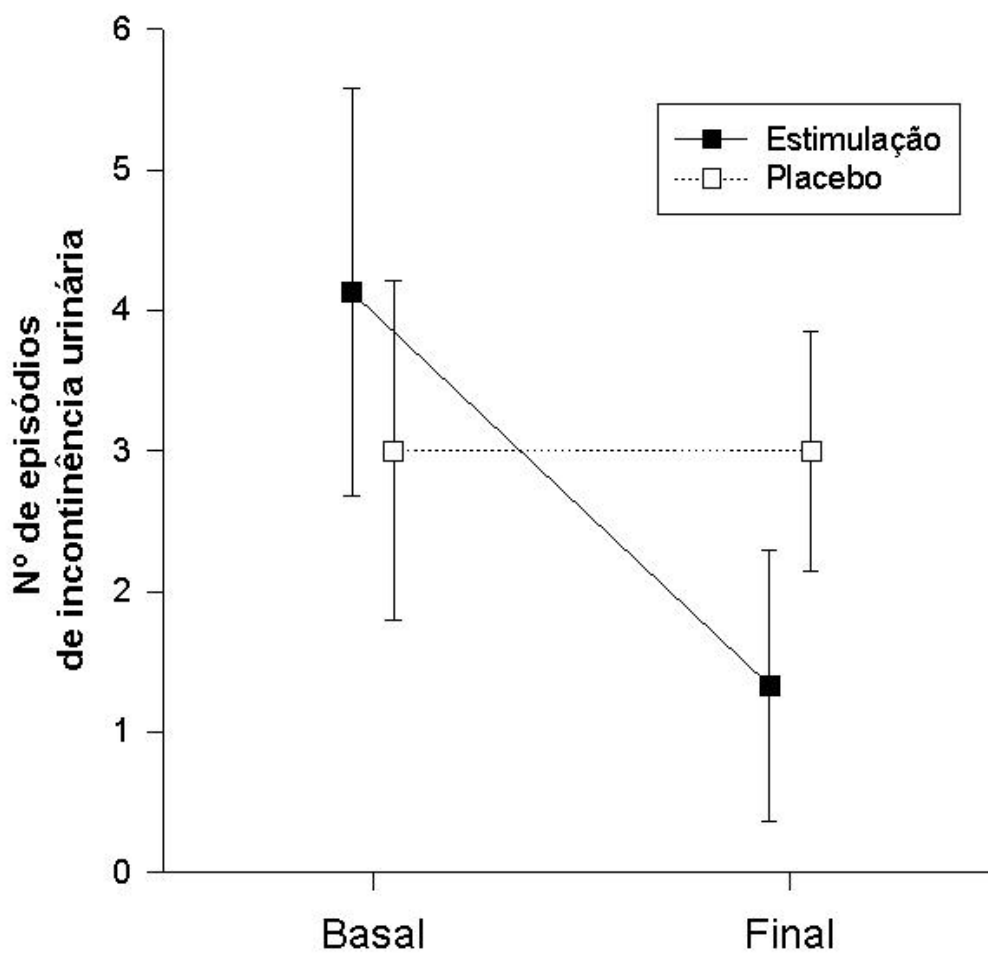


Figura 4: Gráfico de barras de erro comparando o número de episódios de incontinência urinária (perdas) entre o momento inicial e final do tratamento ($p\Delta < 0.001$).

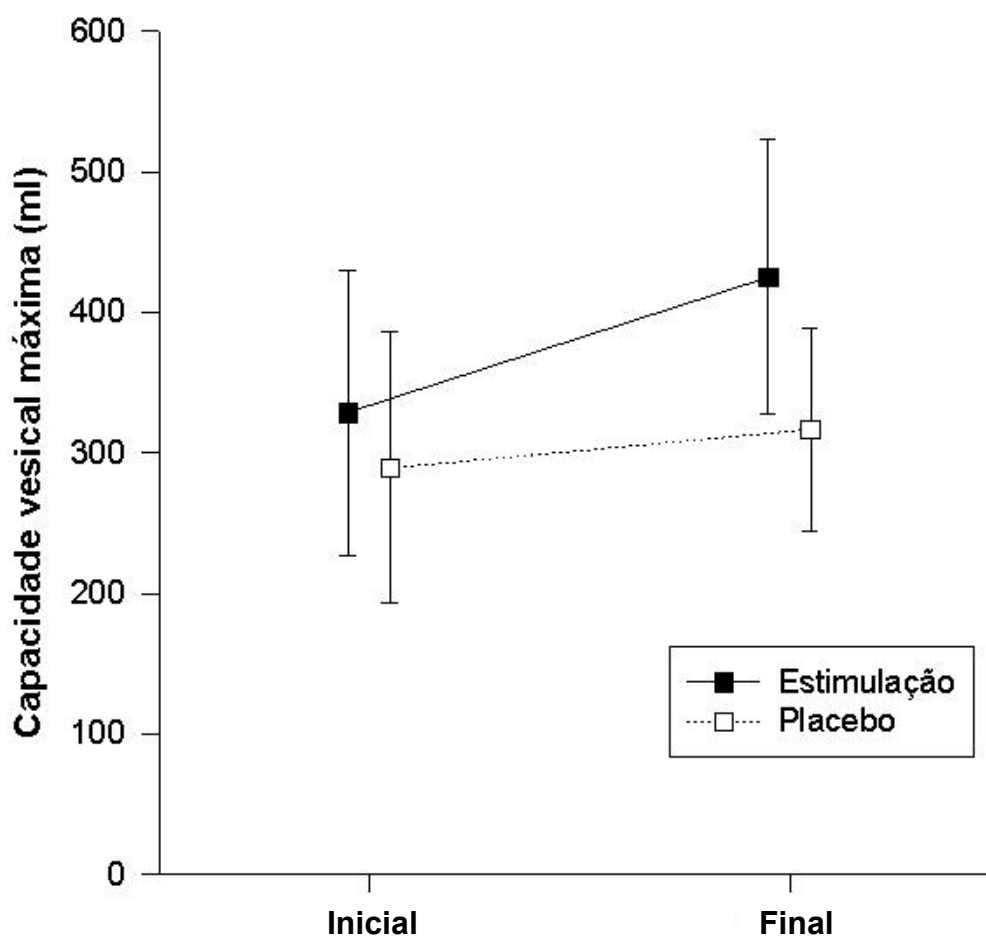


Figura 5: Gráfico de barras de erro comparando a capacidade vesical máxima entre o momento inicial e final do tratamento ($p\Delta = 0.02$).

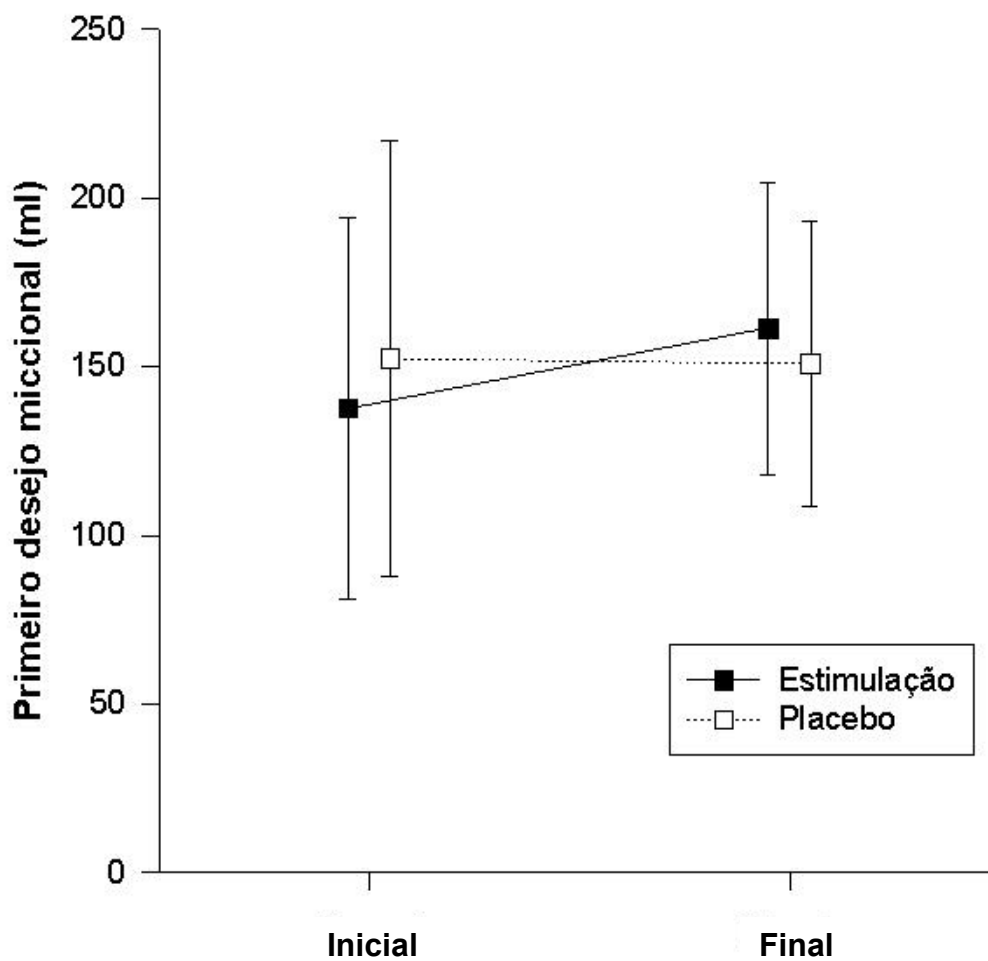


Figura 6: Gráfico de barras de erro comparando o primeiro desejo miccional entre o momento inicial e final do tratamento ($p\Delta = 0.07$).

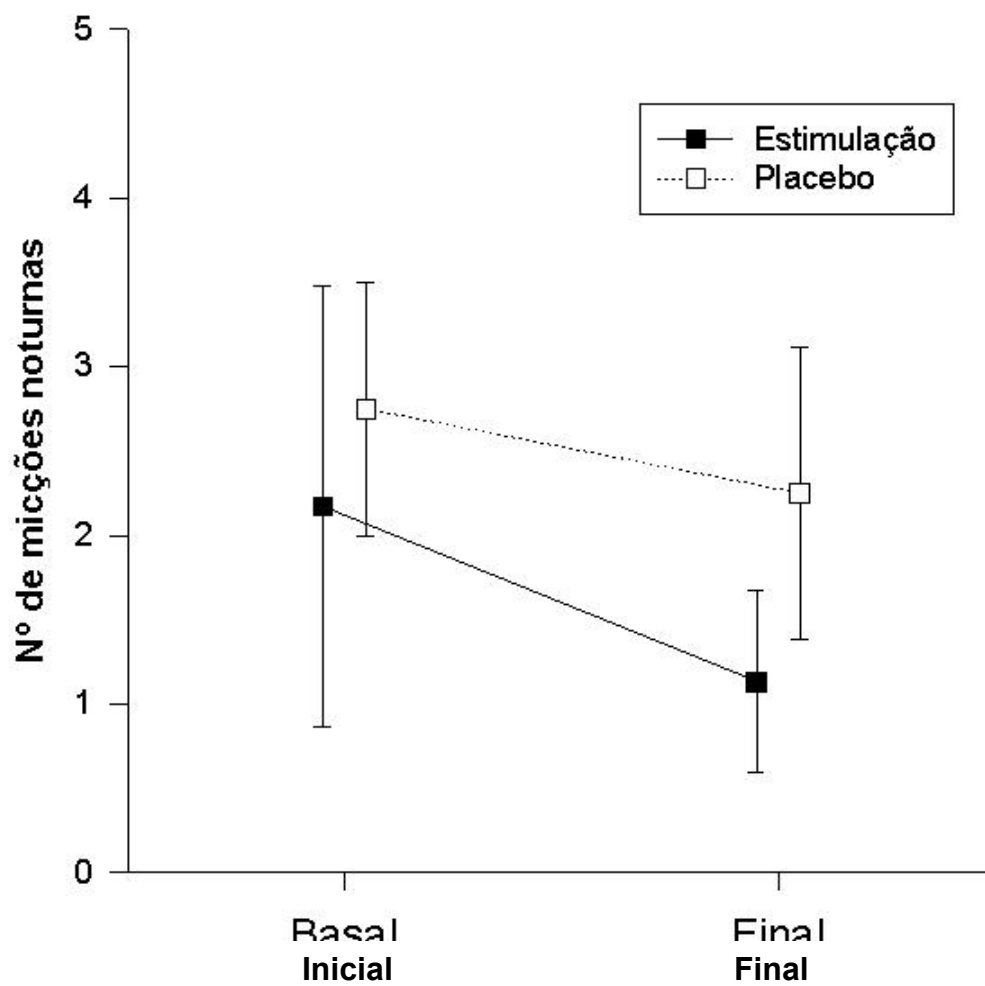


Figura 7: Gráfico de barras de erro comparando o número de micções noturnas entre o momento inicial e final do tratamento ($p\Delta = 0.2$).

5.7 Bibliografia

1. Koff WJ. Principais Formas de Tratamento. In: Rubistein I. Clínicas Brasileiras de Urologia - Incontinência Urinária na Mulher. 1st ed. São Paulo: Atheneu; 2001: 143-151.
2. Enzelsberger H, Helmer H, Schatten C. Comparison of Burch and sling procedures for repair of unsuccessful incontinence surgery. *Obstet Gynecol* 1996; 88: 251-256.
3. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). http://www.censo.gov.br/ibge/estatistica/populacao/trabalhorendiment.../tab1_1_a_1999.sht
4. US Department of Health and Human Services. Urinary Incontinence in adults: Acute and chronic management. Guidelines report. Rockville, Maryland, March 1996; Agency for Health Care Policy and Research publication nº 96-0682.
5. Caldwell KP. Electrical control of sphincter incompetence. *Lancet* 1963; ii: 174-175.
6. Godec C, Cass AS, Ayala G. Bladder inhibition with functional electrical stimulation. *Urology* 1975; 6: 663-666.
7. Fall M, Lindström S. Electrical Stimulation – A physiologic approach to the treatment of urinary incontinence. *Urologic Clinics of North America* 1991; 18 (2): 393-407.

8. Sand PK, Richardson DA, Staskin DR, Swift SE, Appell RA, Whitmore KE, Ostergard DR. Pelvic floor electrical stimulation in the treatment of genuine stress incontinence: A multicenter placebo-controlled trial. *Am J Obstet Gynecol* 1995; 173: 72-79.
9. Yamanishi T, Yasuda K, Sakakibara R, Hattori T, Ito H, Murakami S. Pelvic floor electrical stimulation in the treatment of stress incontinence: An investigational study and a placebo controlled double-blind trial. *J Urol* 1997; 158: 2127-2131.
10. Smith J. Intravaginal stimulation randomized trial. *J Urol* 1996; 155: 127-130.
11. Brubaker L, Benson JT, Bent A, Clark A, Shott S. Transvaginal electrical stimulation for female urinary incontinence. *Am J Obstet Gynecol* 1997; 177: 536-540.
12. Yamanishi T, Yasuda K, Sakakibara R, Hattori T, Suda S. Randomized double-blind study of electrical stimulation for urinary incontinence due to detrusor overactivity. *Urology* 2000; 55: 353-357.
13. Berghmans LCM, Hendriks AJM, De Bie RA, Hay-Smith EJ, van Doorn W, Bø K. Conservative treatment of stress urinary incontinence in women: a systematic review of randomized clinical trials. *Br J Urol* 1998; 82: 181-191.

14. Berghmans LCM, Hendriks HJM, De Bie RA, van Doorn W, Bø K, van Kerrebroeck P. Conservative treatment of urge urinary incontinence in women: a systematic review of randomized clinical trials. *Br J Urol* 2000; 85: 254-263.
15. Bratt H, Salvesen KA, Eriksen BC, Kulseng-Hanssen S. Long - term effects ten years after maximal electrostimulation of the pelvic floor in women with unstable detrusor and urge incontinence. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1998; 77 (168): 22-24.
16. Eriksen BC, Eik - Nes SH. Long - term electrostimulation of the pelvic floor: Primary therapy in female stress incontinence. *Urol Int* 1989; 44: 90-95.
17. Indrekvam S, Sandvik H, Hunskaar S. A Norwegian National Cohort of 3198 Women Treated with Home – managed Electrical Stimulation for Urinary Incontinence (Effectiveness and Treatment Results). *Scand J Urol Nephrol* 2001; 35: 32-39.
18. Sanches PRS, Müller AF, Silva Jr DP, Thomé PRO, Barroso JCV, Ramos JGL, Martins-Costa SH. Estimulação Elétrica Transvaginal no Tratamento da Incontinência Urinária. XVII Congresso de Engenharia Biomédica, Florianópolis, 11 a 13 de setembro de 2000. *Anais do CBEB´ 2000* (1): 528-30.
19. Sartori JP, Kawakami FT, Girão MJBC, Baracat EC, Sartori MGF, Lima GR. Distúrbios urinários no climatério: Avaliação clínica e urodinâmica. *RBGO* 1999; 21 (2): 77-81.

20. Bruschini H. Avaliação Clínica das Principais Formas de Tratamento Cirúrgico da Incontinência Urinária da Mulher. In: Rubistein I. Clínicas Brasileiras de Urologia - Incontinência Urinária na Mulher. 1st ed. São Paulo, Rio de Janeiro, Belo Horizonte: Atheneu; 2001: 177-189.
21. Ramos JGL, Martins-Costa SH, Xavier NL. Comparação dos resultados do tratamento cirúrgico da incontinência urinária de esforço por três diferentes técnicas cirúrgicas. RBGO 2000; 22 (1): 43-48.
22. Indrekvam S, Kragh Fosse OA, Hunskaar S. A Norwegian National Cohort of 3198 Women Treated with Home – managed Electrical Stimulation for Urinary Incontinence (Demography and Medical History). Scand J Urol Nephrol 2001; 35: 26-31.
23. Diokno AC, Brock BM, Brown MB. Prevalence of urinary incontinence and other urological symptoms in the noninstitutionalized elderly. J Urol 1986; 136: 1022-1030.
24. Bø K, Talseth T, Holme I. Single blind, randomised controlled trial of pelvic floor exercises, electrical stimulation, vaginal cones, and no treatment in management of genuine stress incontinence in women. BMJ 1999; 318: 487-493.
25. Bø K. Effect of electrical stimulation on stress and urge urinary incontinence – Clinical outcome and practical recommendations based on randomized controlled trials. Acta Obstet Gynecol Scand 1998; 77 (168): 3-11.

26. Fall M. Discussion: Reactivation of bladder inhibitory reflexes – an underestimated asset in the treatment of overactive bladder. *Urology* 2000; 55 (5A): 29-30.

27. Arruda RM. Avaliação clínica e urodinâmica de mulheres com instabilidade vesical antes e após eletro-estimulação funcional do assoalho pélvico [dissertação]. São Paulo (SP): Universidade Federal de São Paulo. Escola Paulista de Medicina; 2000.

28. Luber KM, Wolde-Tsadik G. Efficacy of functional electrical stimulation in treating genuine stress incontinence: A randomized clinical trial. *Neurourology and Urodynamics* 1997; 16: 543-551.

29. Fall M. Advantages and pitfalls of functional electrical stimulation. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1998; 77 (168): 16-21.

6. Artigo científico em inglês**TRANSVAGINAL ELECTRICAL STIMULATION IN THE TREATMENT OF
URINARY INCONTINENCE**

Barroso JCV, Ramos JGL, Martins-Costa S, Sanches PRS, Muller AF, Silva Jr.

DP, Thomé PRO.

Gynecology and Obstetrics and Biomedical Engineering Services at Hospital de

Clínicas de Porto Alegre, UFRGS, Porto Alegre, RS, Brazil.

ABSTRACT

Objective – To determine the effectiveness of transvaginal electrical stimulation in treating urinary incontinence and assessing clinical improvement six months after the end of treatment.

Design – Blind randomized controlled clinical trial

Institution – Gynecology and Obstetrics and Biomedical Engineering Services at Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Federal University of Rio Grande do Sul - UFRGS, Porto Alegre, Brazil.

Methods – Thirty-six women (24 cases and 12 controls) with stress, urge or mixed urinary incontinence were chosen to use the transvaginal electrical stimulation equipment or placebo (identical equipment, without electrical current). The patients had their treatment at home, twice a day (20-minute sessions), for 12 weeks. They filled out a micturition diary, and a urodynamic study was performed at the beginning and end of treatment. They were clinically reevaluated after six months.

Results- The mean time of use of the equipment was similar in the groups (around 40 hours). The group that had electrical stimulation presented a significant increase in maximum bladder capacity and a significant reduction in the total number of voidings (during a 24 h period), in the number of nocturnal voidings, in the number of episodes of voiding urgency, and, above all, in the number of episodes of urinary incontinence. At the first evaluation, after the end of the treatment, 87.5% of the patients were satisfied. At the

six-months reevaluation, 33% of the patients required another therapeutic approach and 67% were cured or had improved.

Conclusion- Transvaginal electrical stimulation is a practical alternative, with few side effects, and effective to treat the main forms of female urinary incontinence.

Key-words: Female urinary incontinence, electrical stimulation, conservative treatment.

INTRODUCTION

Urinary incontinence is a disease that has a very small impact on mortality, but causes profound psychosocial changes in a woman (1). Data regarding the prevalence of this disease are variable, but it is estimated that it affects approximately 57% of women above the age of 40 years (2,3). According to the "Clinical Guideline Panel" (4), published by the Department of Health and Human Services of the United States, in 1996, the initial treatment of urinary incontinence in adults should not be very invasive, and it should have a smaller rate of side effects, besides not preventing future approaches, such as surgery for instance.

Electrical stimulation is a conservative treatment choice described over 40 years ago (5,6). The action mechanism of electrical stimulation was initially investigated in animal models, observing that it caused bladder relaxation by inhibiting the parasympathetic motor neurons (7). Other studies showed that electrical stimulation causes contractions of the pelvic floor, increasing the number of muscle fibers with rapid contraction (responsible for continence in situations of stress) (8,9).

The ideal electrical parameters for pelvic stimulation have not yet been well established. The few randomized clinical trials advocate using 50Hz for stress urinary incontinence and 10 to 20 Hz frequencies for urge urinary incontinence. The equipment is used transvaginally, in daily sessions, for 15 to 30 minutes, at the maximum intensity individually tolerated for a variable period, around 4 to 12 weeks (9, 10,11).

Electrical stimulation has practically no side effects and the compliance referred to in literature varies from 70 to 85% (11,12). Cure rates and clinical improvements using this technique are 60 to 80% (13,14, 15,16, 17). Our study attempts to evaluate the effectiveness of transvaginal electrical stimulation, using home equipment, to treat the most common forms of female urinary incontinence.

METHODOLOGY

We performed a blind, placebo-controlled randomized clinical trial. Our target population were women, with urinary incontinence, seen in the gynecology outpatient clinic, at Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), during the period from March 2000 to August 2001. We performed a pilot-study with 10 women, the final size of the sample being calculated at thirty-six patients, for a confidence interval of 95% and power of 80%, and a 2:1 ratio (24 cases and 12 controls). This patient distribution was chosen for a better evaluation of the technique proposed.

The inclusion criteria adopted were:

1. Stress urinary incontinence with a first degree urogenital prolapse.
2. Urge or mixed urinary incontinence.
3. Age above 19 years.
4. Knowing how to read and write.
5. Negative urine culture and normal qualitative urinalysis.
6. Understanding and signing a letter of informed consent.

The exclusion criteria were:

1. Cardiac pacemaker
2. Pregnancy or in puerperal period (6 months after labor).
3. Women in the climacteric or menopause, with symptoms and signs of urogenital atrophy (they can be included after three months of treatment with hormone replacement therapy).
4. Urethral pressure less than 60 cm H₂O, evaluated during the urodynamic study.
5. Genitourinary surgery during the previous six months.
6. Previous electrical stimulation of the pelvic floor.
7. Women who use medication chronically (such as antidepressants, diuretics and others), which are known to possibly change voiding function, will be excluded, if there is a change in the dose or if they have begun to use a new medication in the last three months, or during treatment with electrical stimulation.
8. Reflex urinary incontinence (clear presence of a neurological lesion).
9. Paradoxical urinary incontinence (presence of intravesical obstructive factor).
10. Urinary incontinence due to overflow, characterized by the presence of a large amount of urinary residue.
11. Patients with urge incontinence who have had treatment with medication during the last three months.

The equipment used for electrical stimulation of the pelvic floor was developed by the Biomedical Engineering Service at HCPA (18). This is a battery-fed, portable electric stimulator with a microprocessor, programmed as follows:

- Frequency: 20 or 50Hz.
- Pulse width: 300 μ s, with asymmetrical biphasic pulses.
- Current intensity: adjustable (0 to 100 mA).

- Time: 1 sec rise, sustaining for 5 sec and resting for 5 sec.

A time-of-use counter allowed control of the patient's compliance with the treatment, because it stored in the microcontroller memory, the total time of use, corresponding to the time during which current actually circulated through the electrodes.

The equipment, as shown in figure 1, was programmed as active or placebo. The placebo device was identical to the active one (with the same visual indicators), but it did not apply an electric stimulus to the patient. The vaginal stimulation probe was made out of polyacetal with electrodes shaped like 2 rings machined in stainless steel, with a 20 mm separation from each other.

The history of the patients with urinary incontinence was taken, and a physical examination and urodynamic evaluation performed, according to outpatient routine. During the physical exam the trophism of the vaginal mucosa and the presence of urogenital prolapse were observed. The patient was evaluated in a lithotomy position, during a Valsalva maneuver. First degree prolapse was considered to be a small displacement of the urethra, bladder or both, that does not reach the vaginal introitus. In the second degree, the structure observed is displaced to the introitus, and in the third degree, it goes beyond the vaginal introitus. Those who fulfilled the study inclusion criteria were invited to participate and signed the letter of informed consent. They received a micturition diary, with explanations regarding how to fill it out, and were told to bring it back on the next visit.

The micturition diary records, approximately, the amount of liquids ingested, urinary frequency, number of episode or urgency to void, number of episodes of urine leakage, and the circumstances in which they took place in a 24-hour period. The patient is

informed that she should fill it out during the day, depending on what time the events occur. In the items on quantity, we advise them to begin the answers with approximate measures, for instance, liquid ingested: "1 glass or 1 cup of...". As regards episodes of incontinence, we characterize the small loss as "a leakage or dampening", and the large loss as "urine wetting all of the clothes". As to voluntary micturition, we ask the patient to characterize the urine volume according to their perception as "normal or habitual", "small", or "large". We emphasize that the patients filled out the micturition diary during the week, for three consecutive days, depending on their routine.

Randomization was performed previously, by drawing lots, without the participation of the examiner who, at the beginning of the treatment of each patient was already receiving the group determined by it (study or control). The patients did not know in which group they had been placed.

The electrical stimulation equipment was used for the first time during a visit to the examiner, and each patient received basic advice on home use. It was explained that the perception of the stimulus depended on individual sensitivity and reinforced the importance of performing the treatment. The patients in the study group with urge or mixed urinary incontinence received the equipment programmed for a frequency of 20 Hz and for the patients with stress urinary incontinence the frequency was adjusted at 50 Hz; the other parameters were the same. The control group (placebo) received the same equipment, but without transmitting any electrical stimulus.

All the patients were instructed to use it at home, twice a day, for twenty-minute sessions, during a 12-week period. Reevaluations were performed (by the same examiner) at fortnightly visits, to check compliance with treatment, clear up doubts and, if necessary,

perform equipment maintenance (this was done at the Biochemical Engineering Service at HCPA).

After the 12-week period, a new urodynamic evaluation was performed, and a new micturition diary was requested to check on the effectiveness of treatment. The urodynamic evaluations (initial and final) were performed in the Urodynamics Sector at HCPA, by another examiner blind to the study. The patients were clinically reassessed after six months. The later follow up was performed according to outpatient routine.

The data were described with a mean and standard deviation. The comparisons were performed using the Student t test and confirmed by the analysis of variance (ANOVA) for repeated measures. In the categorical data we used percentages with an evaluation of significant differences by the X² test. The level of significance adopted was 5%. The data were analyzed using programs EPI-INFO 6.0 and SPSS 8.0.

The identity of the patients was not revealed, and professional secrecy was maintained. The patients signed the letter of consent after reading it and hearing a verbal explanation of the pertinent doubts. The essential principles of bioethics were respected. The patients in the placebo group, after the end of the study and considering the favorable results observed, were referred to treatment using electrical stimulation. Our work was approved by the Scientific Committee and by the Committee of Research and Ethics in Health at HCPA (nr. 98247).



Figure 1: Electrical stimulation equipment.

RESULTS

The mean age of the patients in the study group electrical stimulation was 54 years (+/- 9.5). The patients in the control group were, on the average, 56 years old (+/- 12.2).

Among the patients who had undergone previous urogenital surgery, three were in the control group and they had been submitted to colpoperioneplasty. In the study group six patients had had colpoperioneplasty, one Burch surgery and four had been operated on twice (colpoperioneplasty and retropubic urethropexy). Approximately 46% of the patients who had electrical stimulation had undergone previous surgery. In the placebo group this index was only 25%.

As to the type of loss of urine, most patients had symptoms of urge-incontinence and mixed urinary incontinence, i.e., 71% in the study group and 75% in the placebo group. The others had urine leakage at stress ($p=0.54$).

In table 1 it can be observed that the groups were similar before treatment, except in the variable LEAKAGE, where the study group was significantly “more incontinent” ($p<0.03$).

In table 2, the groups were compared after treatment. A significant reduction was observed in the number of total voidings (during a 24 h period), in the number of nocturnal voidings, in the number of urge voidings and, especially, in the number of episodes of urinary incontinence. We saw that the patients of the group under study, despite greater severity of the disease than in the control group, after treatment presented a significant reduction in the loss of urine ($P<0.001$). A significant increase in the cystometric capacity was also observed, evaluated with a urodynamic study, in the patients who underwent electrical stimulation.

The mean time of use of the equipment was 46 hours in the study group and 40 hours in the placebo group (table 2). If compliance with the treatment had been complete, 60 hours would have been expected. We observed that the compliance of the patients who received electrical stimulation was approximately 77% versus 67% in the control group. This difference was not significant ($p=0.39$).

In table 3, the Delta was calculated representing the intensity of change in the variables between the beginning and end of treatment. Six graphs were made to provide a better visualization of the main results (Delta is represented by the slope of the curves).

It may be observed that after the treatment with electrical stimulation, a significant reduction ($p < 0.002$) occurred in the following parameters: nr. of total voidings (figure 2), nr. of episodes of an urge to void (figure 3) and nr. of episodes of loss of urine (figure 4). A significant increase in maximum bladder capacity ($p = 0.02$) occurred, best observed in figure 5. No significant increase occurred in the first desire to void ($p = 0.07$), but a “trend” to increase (figure 6). The reduction in the number of night voidings before and after treatment is shown in figure 7. It may be observed that it was significant after electrical stimulation (table 2), but not very intense (table 3 – Non-significant Delta).

The patients who used electrical stimulation increased the intensity of electrical stimulation ($p < 0.001$) slowly and significantly. The electrical current used during the first 30 days of treatment was, on the average, 48.13mA (+/- 13.24), and after 90 days the average rose to 96.97 mA (+/- 20.68).

After the treatment ended, the patients were reevaluated. It was observed that 87.5% of them were satisfied. Two patients were referred for surgery, since they continued to lose urine at stress. Neither of them had undergone previous urogenital surgery. Another patient who continued to have urge incontinence was advised to use drug therapy, but she abandoned treatment.

At the half-yearly clinical evaluation, five patients said that their urinary symptoms had worsened. Of these, three had bladder instability, and wanted to go back to using electrical stimulation, since they felt better during treatment and had not tolerated the drug therapy (previously used). Of the others, one had stress urinary incontinence (with previous surgery) and was submitted to surgery with a tape (Tension Free Vaginal Tape).

The other one initially had mixed urinary incontinence after using electrical stimulation she continued to have urine leakage at stress, and surgical treatment was suggested.

After the reevaluation period (6 months) it was observed that approximately 33% of the patients treated with electrical stimulation required a new therapeutic approach, while 67% felt well (cured or improved).

DISCUSSION

In this study, the women were in the climacteric and menopause. As mentioned previously, this is the age group with the highest incidence of voiding disorders (19). Approximately 40% of the patients had undergone previous surgery, reflecting the high rates of recurrence after surgical treatment (20). It is known that the best chance of surgical cure of urinary incontinence is at the first procedure, because subsequent procedures will be performed on scarred and fibrotic tissue, with an unfavorable prognosis (1, 21).

Most of the female patients who had undergone previous surgery were in the study group and presented a significantly greater loss of urine than the patients in the control group. Therefore, we will see that electrical stimulation is a very interesting alternative in the cases of severe urinary incontinence and with unsuccessful previous treatment (22).

In this study approximately 70% of the women had urge urinary incontinence and mixed symptoms, corroborating the literature that shows a predominance of urge incontinence in menopause (23).

The good results seen in the micturition diary (reduced 24-hour and nocturnal urinary frequency, voiding urgency and episodes of incontinence), were reported in several controlled studies previously mentioned.

In 1999, an randomized controlled trial was published that attempted to evaluate the effect of Kegel exercises, the use of vaginal cones and electrical stimulation in loss of urine due to stress (24). These therapeutic modalities were compared to each other and to a placebo (untreated group). The authors concluded that pelvic exercises are superior to the treatment with cones and electrical stimulation. However, the latter was more effective than the placebo.

A major argument in favor of electrical stimulation is the observation that over 30% of the women with stress urinary incontinence do not manage to voluntarily contract the pelvic muscles adequately (25).

The maximum bladder capacity increase observed in the patients who had electrical stimulation reinforces the theoretical foundation of the technique, showing the reactivation of the inhibitory reflexes of the detrusor, with consequent bladder relaxation (26).

Arruda (27) showed the increased cystometric capacity of the first desire to void and urinary volume after electrical stimulation in patients with bladder instability. In our

study, we did not observe a significant increase of the first desire to void, but we can note that there is an rise in the curve at the final moment of treatment with electrical stimulation, on the contrary of the curve that represents the placebo group which does not change its slope (figure 6).

Patient compliance was satisfactory, probably as a result of the good doctor-patient relationship that enabled clearing up doubts and motivation for treatment. It is important to emphasize that approximately 80% of the patients had already undergone some previous treatment, surgical or drug therapy, without success. In this work we include patients with different types of urinary incontinence.

Luber and Wolde-Tsadik (28), in an randomized controlled trial with electrical stimulation evaluated only women who had urge loss of urine. The authors considered the studies inconclusive if they included patients with mixed symptoms, since it was obscure to evaluate whether clinical improvement resulted from diminished detrusor instability or reduced stress incontinence.

The studies of electrical stimulation in patients with mixed urinary incontinence advocate treating initially the predominant symptoms, i.e., if the main complaint is voiding urgency and frequency, low frequency electrical parameters are used. If the main complaint is stress associated leakage, as long as the urodynamic evaluation does not show bladder instability, a 50 Hz frequency is used.

In this study, both the patients with mixed and urge urinary incontinence were treated with a 20Hz frequency because we observed that the symptoms related to urge incontinence caused greater discomfort. Our sample is small for conclusions about the

results obtained separately in each type of urinary incontinence. Our purpose was to use this technique in daily clinical practice, because the patients who come to us are women with different complaints about voiding and often they have been disappointed by previous aggressive and failed treatments.

The gradual increase of electrical stimulation during treatment is observed in several studies and shows the patient's greater tolerance to pain. Intensity of stimulation should be the "maximum individually tolerable". We know that, sometimes, it is too small to activate reflexes or cause muscle contraction, but it can be compensated by longer duration of treatment. Our results confirm the already known carry over effect, since 67% of the patients remained well after the treatment with electrical stimulation ended.

Although electrical stimulation has been known for a long time, it is not much used as yet. Commercial interest is small and the resources invested in its development are very limited. This is an economic alternative, as compared to the cost of surgery or the prolonged use of anticholinergic drugs. Few side-effects are observed, especially as compared to drug therapy. The use of electrical stimulation does not make it difficult to perform a surgical approach later if necessary.

Fall (29), in his article about the advantages and disadvantages of this technique, mentions that several research groups at various centers throughout the world, have obtained consistent, similar and very favorable results. Our study is one more to be added to literature, proving the effectiveness of electrical stimulation in the treatment of female urinary incontinence.

ACKNOWLEDGEMENTS

To the Fundação de Amparo à Pesquisa do Rio Grande do Sul (FAPERGS) and to the Fundo de Incentivo à Pesquisa (FIPE) of GPPG/HCPA, for the financial support to develop this study.

Table 1: Comparison of the groups before treatment

Variable	Electrical	Placebo	Dif.	IC95%	P
	Stimulation (n=24)	(n=12)			
NUC	4 (17)	4 (33)	-15.6	-52.8 a 20.8	0.401
MBC	328.6±101.7	289.2±96.5	39.4	-32.5 a 111.3	0.273
FDV	137.6±56.6	152.3±64.6	-14.8	-57.4 a 27.9	0.487
NTV	11.0±3.0	11.8±2.8	-0.8	-3.0a 1.3	0.430
NNV	2.2±1.3	2.8±0.8	-0.6	-1.4 a 0.3	0.163
LEAKAGE	4.1±1.5	3.0±1.2	1.1	0.1 a 2.1	0.027
AUL	7.0 (29)	3.0 (25)	4.0	-33.0 a 41.0	≅0.999
NVU	5.6±2.7	7.0±2.6	-1.4	-3.3 a 0.5	0.149

Legend: NUC – nr. of uninhibited contractions; MBC – maximum bladder capacity; FDV – first desire to void; NTV – nr. of total voidings; NNV – nr. of nocturnal voidings; LEAKAGE – nr of urinary incontinence episodes; AUL – amount of urinary leakage (large); NVU– nr. of episodes of voiding urgency. The data are presented as mean± standart deviation and frequency (%).

Table 2: Comparison of the groups after treatment

Variable	Electrical	Placebo	Dif.	IC95%	P
	Stimulation (n=24)	(n=12)			
TUE	46.0±19.3	40.6±12.8	5.5	-7.1 a 18.0	0.381
NUC	2 (8)	4 (33)	-25.0	-60.0 a 10.0	0.148
MBC	425.0±97.8	316.7±71.8	108.3	43.5 a 173.2	0.002
FDV	161.3±43.3	150.8±42.5	10.4	-20.5a 41.3	0.498
NTV	7.5±2.0	10.5±2.8	-3.0	-4.76 a -1.3	0.001
NNV	1.1±0.5	2.3±0.9	-1.1	-1.7 a -0.5	0.001
LEAKAGE	1.3±1.0	3.0±0.9	-1.7	-2.3 a 1.0	<0.001
AUL	0 (0)	2 (17)	-17.0	-45.0 a 11.0	0.105
NVU	1.5±1.8	6.5±2.4	-5.0	-6.5 a -3.6	<0.001

Legend: TUE – time of use of the equipment; NUC - nr. of uninhibited contractions; MBC – maximum bladder capacity; FDV – first desire to void; NTV – nr. of total voidings; NNV – nr. of nocturnal voidings; LEAKAGE – nr of urinary incontinence episodes; AUL – amount of urinary leakage (large); NVU– nr. of episodes of voiding urgency. The data are presented as mean± standart deviation and frequency (%).

Table 3: Deltas of final- initial changes throughout treatment

Variable	Electrical Stimulation (n=24)	Placebo (n=12)	Dif.	IC95%	P
MBC	96.4±87.2	27.5±60.2	68.9	11.8 a 126.0	0.019
FDV	23.7±38.0	-1.5±38.9	25.2	-2.4 a 52.7	0.072
NTV	-3.5±2.4	-1.3±1.9	2.2	0.6 a 3.8	0.010
NNV	-1.0±1.3	-0.5±1.0	0.5	-0.3 a 1.4	0.206
LEAKAGE	-2.8±1.8	0.0±1.1	2.8	1.7 a 3.9	<0.001
NVU	-4.2±2.6	-0.5±1.2	3.7	2.4 a 5.0	<0.001

Legend: MBC – maximum bladder capacity; FDV – first desire to void; NTV – nr. of total voidings; NNV – nr. of nocturnal voidings; LEAKAGE – nr of urinary incontinence episodes; NVU– nr. of episodes of voiding urgency. The data are presented as mean± standart deviation.

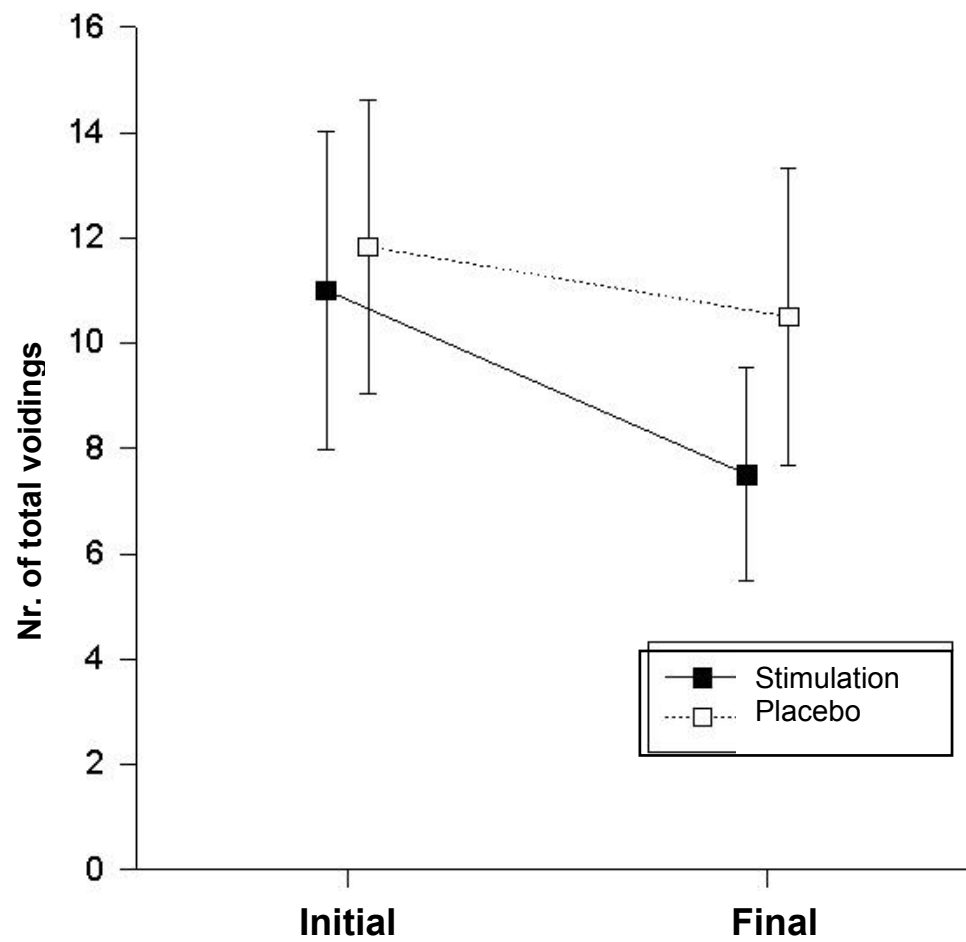


Figure 2: Graph comparing the number of total voidings between the initial and final moment of treatment ($p\Delta = 0.01$).

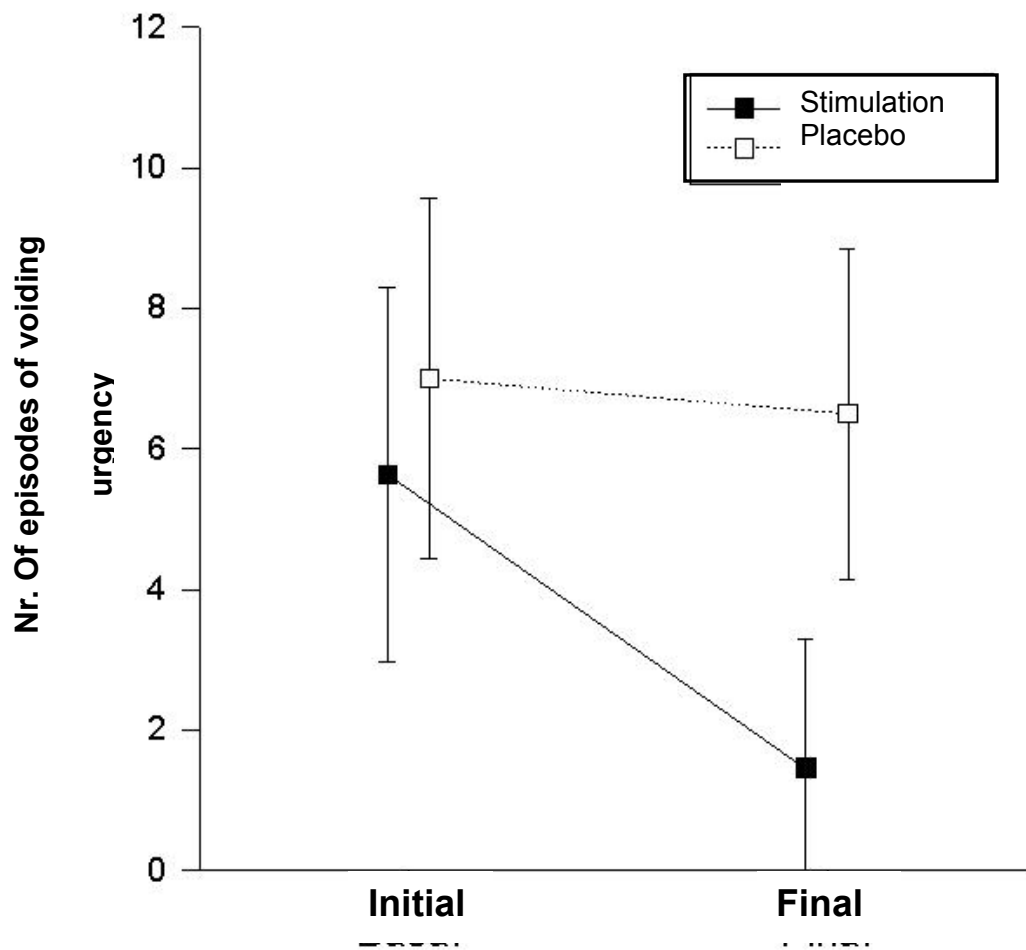


Figure 3: Graph comparing the number of episodes of voiding urgency between the initial and final moment of treatment ($p\Delta < 0.001$).

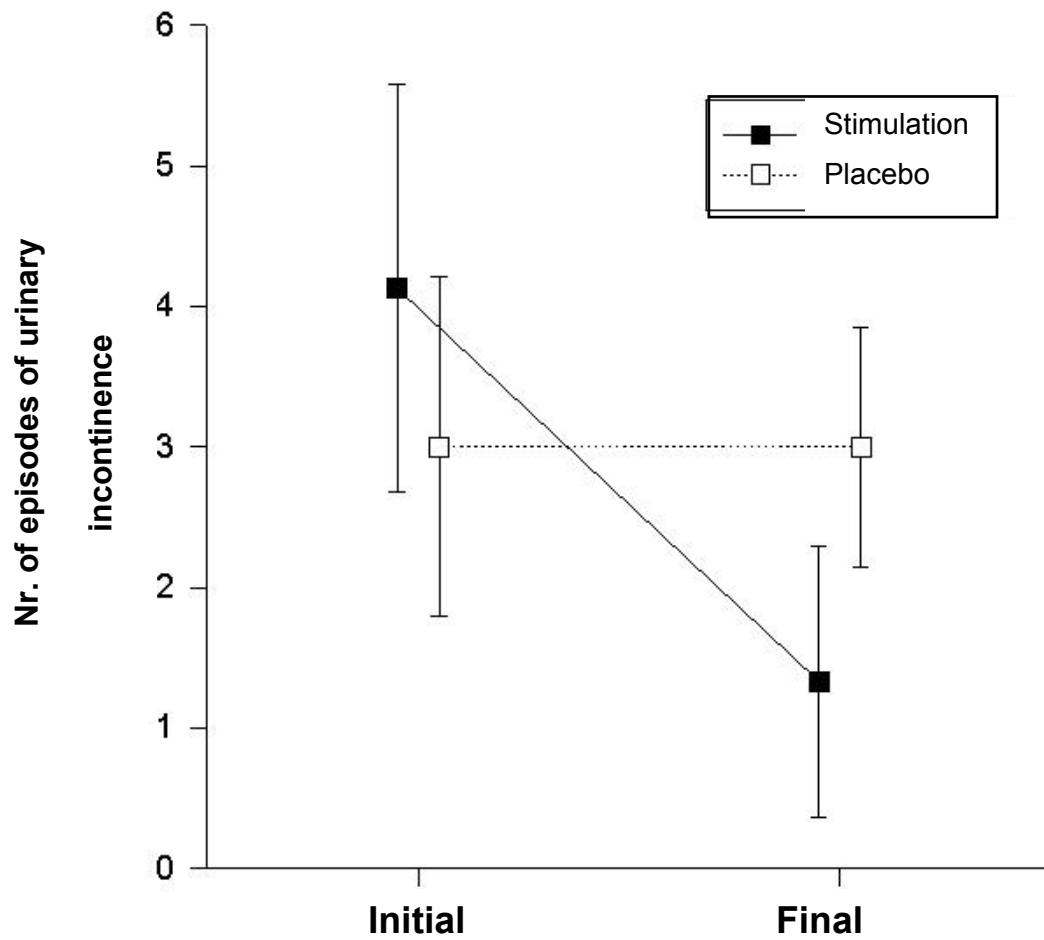


Figure 4: Graph comparing the number of episodes of urinary incontinence (LEAKAGE) between the initial and final moment of treatment ($p\Delta < 0.001$).

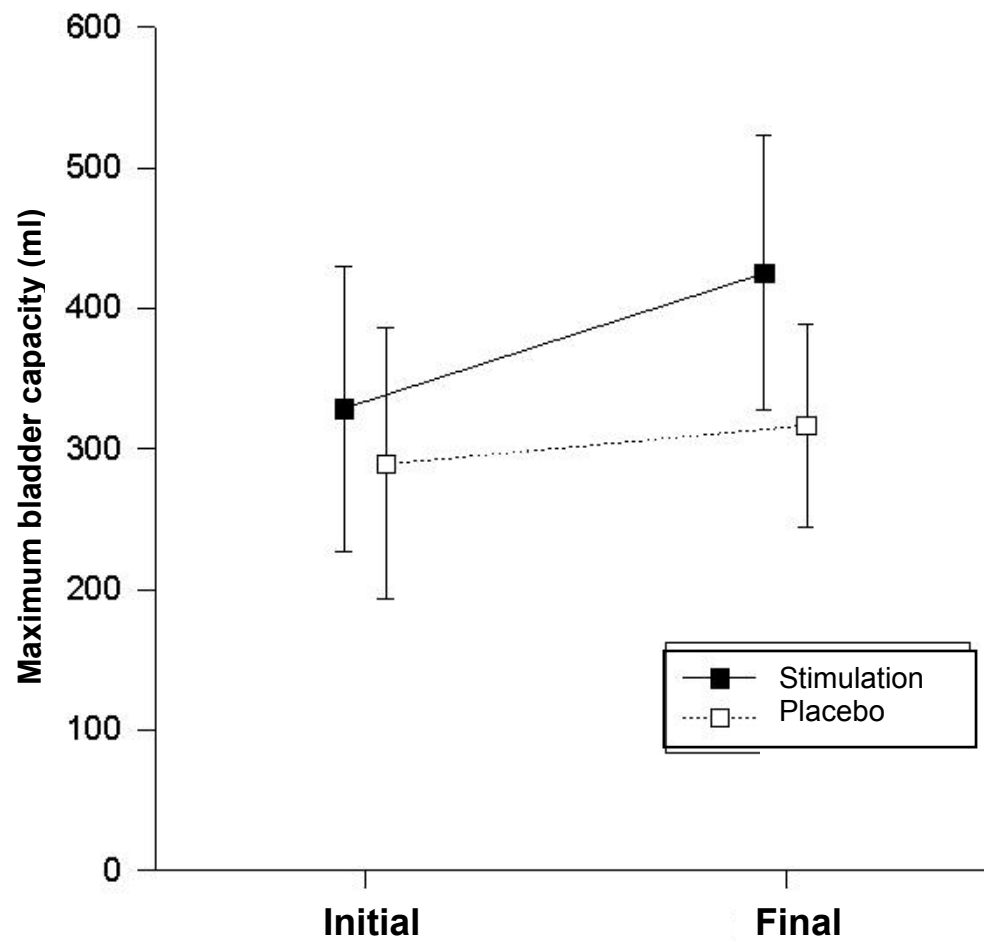


Figure 5: Graph comparing the maximum bladder capacity between the initial and final moment of treatment ($p\Delta = 0.02$).

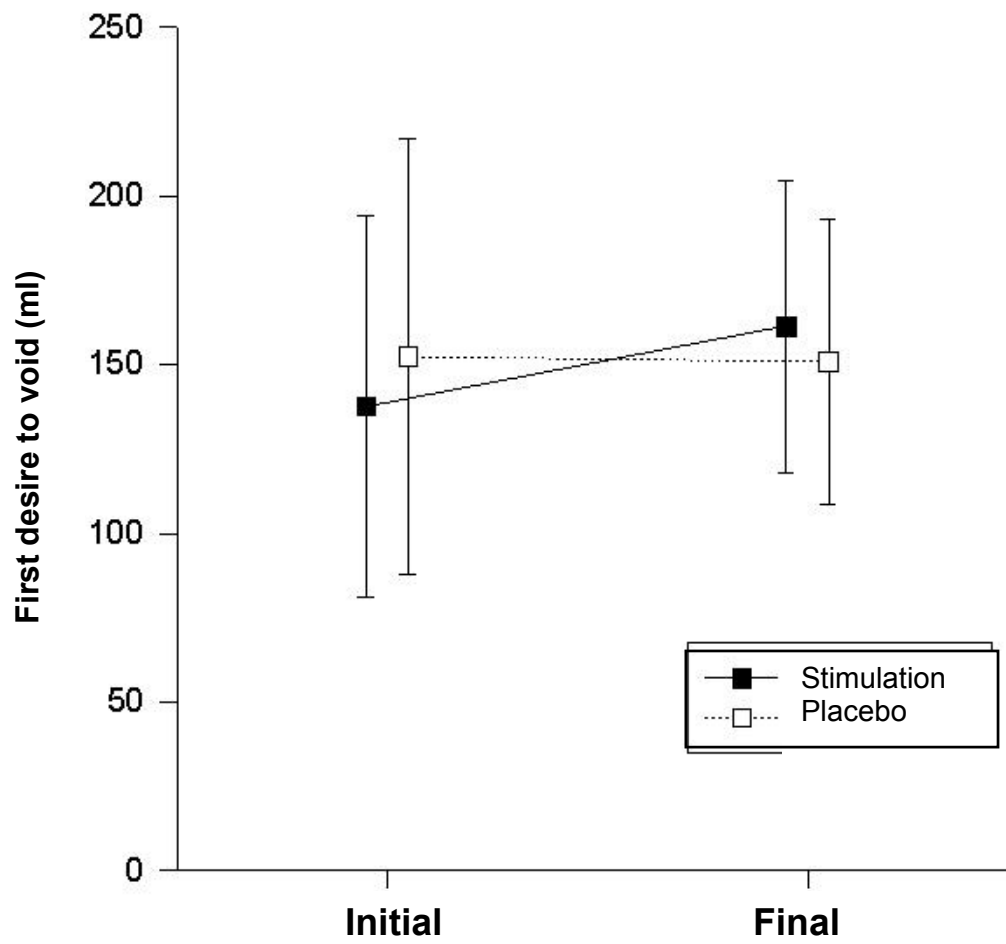


Figure 6: Graph comparing the first desire to void between the initial and final moment of treatment ($p\Delta = 0.07$).

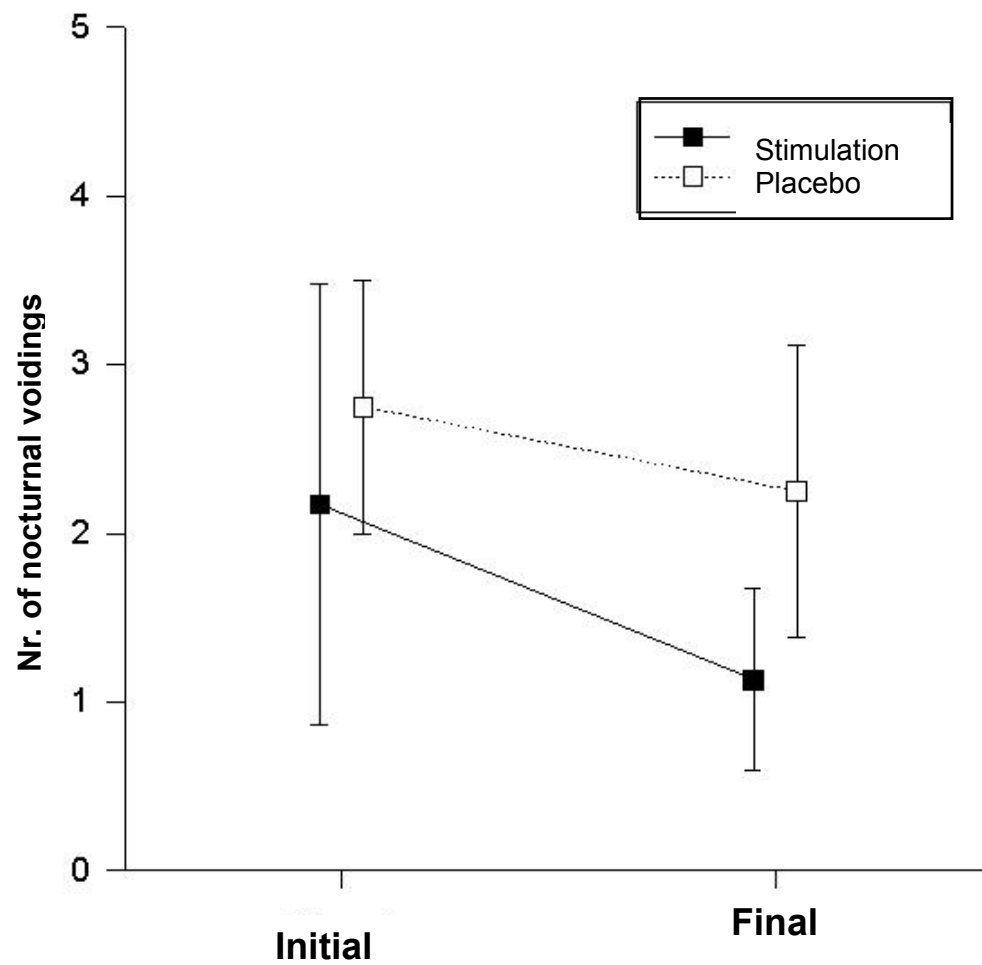


Figure 7: Graph comparing the number of nocturnal voidings between the initial and final moment of treatment ($p\Delta = 0.2$).

BIBLIOGRAPHY

1. Koff WJ. Principais Formas de Tratamento. In: Rubistein I. Clínicas Brasileiras de Urologia - Incontinência Urinária na Mulher. 1st ed. São Paulo: Atheneu; 2001: 143-151.
2. Enzelsberger H, Helmer H, Schatten C. Comparison of Burch and sling procedures for repair of unsuccessful incontinence surgery. *Obstet Gynecol* 1996; 88: 251-256.
3. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). http://www.censo.gov.br/ibge/estatistica/populacao/trabalhorendiment.../tab1_1_a_1999.sht
4. US Department of Health and Human Services. Urinary Incontinence in adults: Acute and chronic management. Guidelines report. Rockville, Maryland, March 1996; Agency for Health Care Policy and Research publication nº 96-0682.
5. Caldwell KP. Electrical control of sphincter incompetence. *Lancet* 1963; ii: 174-175.
6. Godec C, Cass AS, Ayala G. Bladder inhibition with functional electrical stimulation. *Urology* 1975; 6: 663-666.
7. Fall M, Lindström S. Electrical Stimulation – A physiologic approach to the treatment of urinary incontinence. *Urologic Clinics of North America* 1991; 18 (2): 393-407.

8. Sand PK, Richardson DA, Staskin DR, Swift SE, Appell RA, Whitmore KE, Ostergard DR. Pelvic floor electrical stimulation in the treatment of genuine stress incontinence: A multicenter placebo-controlled trial. *Am J Obstet Gynecol* 1995; 173: 72-79.
9. Yamanishi T, Yasuda K, Sakakibara R, Hattori T, Ito H, Murakami S. Pelvic floor electrical stimulation in the treatment of stress incontinence: An investigational study and a placebo controlled double-blind trial. *J Urol* 1997; 158: 2127-2131.
10. Smith J. Intravaginal stimulation randomized trial. *J Urol* 1996; 155: 127-130.
11. Brubaker L, Benson JT, Bent A, Clark A, Shott S. Transvaginal electrical stimulation for female urinary incontinence. *Am J Obstet Gynecol* 1997; 177: 536-540.
12. Yamanishi T, Yasuda K, Sakakibara R, Hattori T, Suda S. Randomized double-blind study of electrical stimulation for urinary incontinence due to detrusor overactivity. *Urology* 2000; 55: 353-357.
13. Berghmans LCM, Hendriks AJM, De Bie RA, Hay-Smith EJ, van Doorn W, Bø K. Conservative treatment of stress urinary incontinence in women: a systematic review of randomized clinical trials. *Br J Urol* 1998; 82: 181-191.
14. Berghmans LCM, Hendriks HJM, De Bie RA, van Doorn W, Bø K, van Kerrebroeck P. Conservative treatment of urge urinary incontinence in women: a systematic review of randomized clinical trials. *Br J Urol* 2000; 85: 254-263.

15. Bratt H, Salvesen KA, Eriksen BC, Kulseng-Hanssen S. Long - term effects ten years after maximal electrostimulation of the pelvic floor in women with unstable detrusor and urge incontinence. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1998; 77 (168): 22-24.
16. Eriksen BC, Eik - Nes SH. Long - term electrostimulation of the pelvic floor: Primary therapy in female stress incontinence. *Urol Int* 1989; 44: 90-95.
17. Indrekvam S, Sandvik H, Hunskaar S. A Norwegian National Cohort of 3198 Women Treated with Home – managed Electrical Stimulation for Urinary Incontinence (Effectiveness and Treatment Results). *Scand J Urol Nephrol* 2001; 35: 32-39.
18. Sanches PRS, Müller AF, Silva Jr DP, Thomé PRO, Barroso JCV, Ramos JGL, Martins-Costa SH. Estimulação Elétrica Transvaginal no Tratamento da Incontinência Urinária. XVII Congresso de Engenharia Biomédica, Florianópolis, 11 a 13 de setembro de 2000. *Anais do CBEB´ 2000* (1): 528-30.
19. Sartori JP, Kawakami FT, Girão MJBC, Baracat EC, Sartori MGF, Lima GR. Distúrbios urinários no climatério: Avaliação clínica e urodinâmica. *RBGO* 1999; 21 (2): 77-81.
20. Bruschini H. Avaliação Clínica das Principais Formas de Tratamento Cirúrgico da Incontinência Urinária da Mulher. In: Rubistein I. *Clínicas Brasileiras de Urologia - Incontinência Urinária na Mulher*. 1st ed. São Paulo, Rio de Janeiro, Belo Horizonte: Atheneu; 2001: 177-189.

21. Ramos JGL, Martins-Costa SH, Xavier NL. Comparação dos resultados do tratamento cirúrgico da incontinência urinária de esforço por três diferentes técnicas cirúrgicas. RBGO 2000; 22 (1): 43-48.
22. Indrekvam S, Kragh Fosse OA, Hunskaar S. A Norwegian National Cohort of 3198 Women Treated with Home – managed Electrical Stimulation for Urinary Incontinence (Demografy and Medical History). Scand J Urol Nephrol 2001; 35: 26-31.
23. Diokno AC, Brock BM, Brown MB. Prevalence of urinary incontinence and other urological symptoms in the noninstitutionalized elderly. J Urol 1986; 136: 1022-1030.
24. Bø K, Talseth T, Holme I. Single blind, randomised controlled trial of pelvic floor exercises, electrical stimulation, vaginal cones, and no treatment in management of genuine stress incontinence in women. BMJ 1999; 318: 487-493.
25. Bø K. Effect of electrical stimulation on stress and urge urinary incontinence – Clinical outcome and practical recommendations based on randomized controlled trials. Acta Obstet Gynecol Scand 1998; 77 (168): 3-11.
26. Fall M. Discussion: Reactivation of bladder inhibitory reflexes – an underestimated asset in the treatment of overactive bladder. Urology 2000; 55 (5A): 29-30.
27. Arruda RM. Avaliação clínica e urodinâmica de mulheres com instabilidade vesical antes e após eletro-estimulação funcional do assoalho pélvico [dissertação]. São

Paulo (SP): Universidade Federal de São Paulo. Escola Paulista de Medicina; 2000.

28. Luber KM, Wolde-Tsadik G. Efficacy of functional electrical stimulation in treating genuine stress incontinence: A randomized clinical trial. *Neurourology and Urodynamics* 1997; 16: 543-551.

29. Fall M. Advantages and pitfalls of functional electrical stimulation. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1998; 77 (168): 16-21.

ANEXOS

Anexo 1: QUESTIONÁRIO SOBRE INCONTINÊNCIA URINÁRIA FEMININA

REGISTRO:

GRUPO:

DATA:

NOME: _____

IDADE:

PROFISSÃO:

- 1- Você sente com frequência necessidade urgente e repentina de urinar ? SIM NÃO
- 2- Acontece de você, às vezes, não conseguir chegar ao banheiro a tempo ? SIM NÃO
- 3- Você vai ao banheiro mais de oito vezes num espaço de 24 horas ? SIM NÃO
- 4- Você levanta duas ou mais vezes à noite para ir ao banheiro ? SIM NÃO
- 5- Há quanto tempo você perde urina ? _____
- 6- Você perde urina ao executar atividades físicas tais como levantar objetos pesados, correr ou subir escadas? SIM NÃO
- 7- Você sente um pequeno vazamento de urina ao espirrar, tossir ou rir ? SIM NÃO
- 8- Você perde urina durante o sono ? SIM NÃO
- 9- Você sente ardência para urinar ? SIM NÃO
- 10- Você tem a sensação que a bexiga está cheia, e quando vai urinar sai pouca quantidade ? SIM NÃO
- 11- Seus sintomas apareceram de repente ou surgiram e estão piorando aos poucos ? _____

- 12- Atualmente, você toma algum remédio ? (Se a resposta for positiva, especifique os medicamentos)

- 13- Você já foi operada ? (Quando e que tipo de cirurgia ?) _____

- 14- Você tem algum problema de saúde ? _____
- 15- Você já fez cirurgia para a perda de urina ? (Quando ? Que tipo de cirurgia ?) _____

- 16- Quantas vezes você engravidou ? (Parto normal ou cesárea?) _____

Data do último parto: _____

18- O peso de algum filho foi igual ou maior que 4 quilos ? SIM NÃO

19- Quando foi sua última menstruação ? _____

20- Você está usando reposição hormonal ? (Há quanto tempo ?) _____

21- Você precisa “andar forrada” devido à perda de urina ? SIM NÃO

22- Você controla sua ingestão de líquidos devido à perda urinária ? SIM NÃO

23- Você costuma procurar o banheiro quando está em algum local que não conhece bem ? SIM NÃO

24- Você deixa de fazer alguma coisa ou mudou seus hábitos em função da perda de urina ? SIM NÃO

25- Em uma escala de 0 a 10 , quanto você considera que a perda de urina perturba a sua vida ? _____

26- Gostaria de fazer algum comentário ? _____

EXAME FÍSICO:

Peso:

Altura:

Sinais de hipotrofia genital:

Sinais de vulvovaginite:

Presença de prolapso urogenital:

EXAME LABORATORIAL:

Urocultura:

Avaliação Urodinâmica:

Data da inicial:

Data da final:

ANEXO 2: CONSENTIMENTO INFORMADO

Prezada Sra:

Estamos conduzindo um estudo sobre perda involuntária de urina em mulheres. Este estudo visa estabelecer uma técnica elétrica para a estimulação da musculatura da vagina e bexiga, a fim de diminuir a perda involuntária de urina. Tal procedimento poderá evitar que algumas pacientes tenham necessidade de tratamento cirúrgico ou de uso de medicamentos. A estimulação elétrica é realizada com baixa eletricidade, não causando malefícios ao paciente. As pacientes serão distribuídas de forma aleatória em dois grupos, sendo aplicado o estímulo elétrico em apenas um dos grupos. Os resultados desta pesquisa poderão ou não trazer benefícios para a sra. Durante a evolução da pesquisa a sra receberá todo o tratamento ambulatorial relacionado à perda involuntária de urina.

A sra. é livre para escolher participar ou não deste estudo, e a sua recusa não implicará em nenhum prejuízo do seu atendimento neste Hospital. Todas as informações obtidas estarão à sua disposição ou à de seu médico, se assim o desejar. Todos os resultados obtidos serão utilizados para fins exclusivos de pesquisa, sendo resguardada sua identidade.

Se estiver de acordo em participar deste estudo, por favor, assine na linha abaixo.

Data:

Nome completo da paciente:

Assinatura.

ANEXO 3: DIÁRIO MICCIONAL