



ESCOLA BAHIANA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICINA E SAÚDE HUMANA

DANIELLE SANTANA MACÊDO SODRÉ

**RADIOFREQUÊNCIA NO TRATAMENTO DA INCONTINÊNCIA URINÁRIA PÓS-
PROSTATECTOMIA RADICAL: ESTUDO PILOTO**

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

Salvador-Bahia
2017

DANIELLE SANTANA MACÊDO SODRÉ

**RADIOFREQUÊNCIA NO TRATAMENTO DA INCONTINÊNCIA URINÁRIA PÓS-
PROSTATECTOMIA RADICAL: ESTUDO PILOTO**

Dissertação apresentada ao curso de Pós-graduação em Medicina e Saúde Humana da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública para obtenção do Título de Mestre em Medicina e Saúde Humana.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Patrícia Virgínia Silva Lordêlo Garboggini.

**Salvador-Bahia
2017**

Ficha Catalográfica elaborada pelo Sistema Integrado de Bibliotecas

S679 Sodré, Danielle Santana Macêdo.
Radiofrequência no tratamento da incontinência urinária pós-prostatectomia radical: estudo piloto / Danielle Santana Macêdo Sodré. - 2017.
, 80 f. : il. color. ; 30 cm.
Orientadora: Patricia Virginia Silva Lordêlo Garboggini.

Mestre em Medicina e Saúde Humana 2017.
Inclui bibliografia.
1. Prostatectomia. 2. Incontinência urinária. 3. Radiofrequência.

I. Título.

CDU 616.63

DANIELLE SANTANA MACÊDO SODRÉ

**“RADIOFREQUÊNCIA NO TRATAMENTO DA INCONTINÊNCIA URINÁRIA
PÓS-PROSTATECTOMIA RADICAL: ESTUDO PILOTO”**

Dissertação apresentada à Escola
Bahiana de Medicina e Saúde
Pública, como requisito parcial para
a obtenção do Título de Mestre em
Medicina e Saúde Humana.

Salvador, 20 de outubro de 2017.

BANCA EXAMINADORA



Prof. Dr. Luiz Eduardo Café Cardoso Pinto
Doutor em Medicina
Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, EBMS



Prof. Dr. Lucas Teixeira e Aguiar Batista
Doutor em Ciências Médicas
Universidade Federal da Bahia - UFBA



Prof. Dr. André Costa Matos
Doutor em Urologia
Universidade Federal da Bahia - UFBA

Dedico este trabalho à minha família, em especial à minha mãe, Dinalva Macêdo, pelo grande incentivo acadêmico e por ser o meu maior exemplo em tudo na vida e ao meu marido, Plínio Roberto Souza Sodré, pelo companheirismo, contribuição e compreensão.

AGRADECIMENTOS

Agradeço à minha orientadora, a prof. Dra. Patrícia Lordêlo, pela confiança e oportunidade de crescimento profissional. Você é o meu maior exemplo dentro da fisioterapia e sou muito grata por todo o conhecimento adquirido com você desde a minha graduação.

À família CAAP por todo o apoio na construção dessa pesquisa. Sinto-me muito orgulhosa por ter participado desde o início da criação desse lindo grupo. E ver o crescimento de todos me traz grande satisfação.

À Cristina Brasil, Amanda Queiroz, Inayara Mascarenhas, Tâmara Gomes, Juliana Barros, Claudia Liony e Ana Paula Pitiá pelo incentivo e ajuda nos momentos difíceis. Tenho certeza que sem vocês este trabalho não seria possível.

Aos meus colegas de mestrado, em especial ao meu querido grupo formado por Flávia Pimentel, Sheila Oliveira, Ana Paula Pitiá, Cristina Brasil, Amanda Queiroz e Vinícius Lago. Tenham certeza que vocês foram os responsáveis por tornarem esses dois anos de mestrado mais leves.

Aos meus mestres por todos os ensinamentos dados.

Aos pacientes pela confiança.

Aos colaboradores da empresa Dry Man[®], que gentilmente forneceram insumos de qualidade, proporcionando mais conforto aos voluntários que compuseram a amostra do estudo.

Aos meus pais, Deomídio Macêdo e Dinalva Macêdo, pelo apoio de sempre e por serem os meus maiores exemplos a serem seguidos.

Aos meus irmãos, Francielle Macêdo e Gabriel Macêdo, e cunhados Rodrigo Sodré, Priscila Sodré, Rodrigo Moraes e Beatriz Pinheiro pelo amor, carinho e cuidado.

Às minhas tias, Mazé Santana e Marilena Santana, pelas palavras de incentivo nos momentos mais difíceis.

Aos meus sogros, Plínio Sodré e Ivanise Sodré, pela compreensão por todos os meus momentos de ausência e por terem gerado o meu grande amor.

Ao meu marido, Plínio Roberto Souza Sodré, pelo amor, companheirismo, compreensão, incentivo e ajuda na construção desta pesquisa e, principalmente, na vida. Não me imagino sem você. Te amo!

A todos os amigos e familiares que, direta ou indiretamente, contribuíram para a realização deste sonho.

Obrigada por tudo!

“Sonho que se sonha só é só um sonho que se
sonha só. Mas sonho que se sonha junto é
realidade” (*Raul Seixas*).

INSTITUIÇÕES ENVOLVIDAS

EBMSP – Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública

RESUMO

Introdução: A radiofrequência (RF) é um tipo de corrente com ondas eletromagnéticas que promove um aumento da produção de colágeno e realinhamento do mesmo, baseada no aumento da temperatura. Desta forma, surge a hipótese que a RF pode auxiliar no tratamento da incontinência urinária pós-prostatectomia radical (IUPPR). **Objetivos:** Descrever os efeitos adversos e a resposta clínica da RF no tratamento da IUPPR. **Casuística e métodos:** Trata-se de um estudo piloto. Foram incluídos homens com até 65 anos de idade, com queixa clínica de IUPPR, que apresentassem resíduo pós-miccional (RPM) aceitável (<50ml) verificado por ultrassom (US), *Pad Test* de 1 hora \geq 1 grama e PSA < 0,2 ng/ml. Foram excluídos pacientes com tempo menor que 45 dias de pós-operatório, incontinência urinária de urgência (IUU), portadores de doenças crônicas degenerativas neurológicas, cardiodesfibrilador implantável e metais iatrogênicos na região pélvica. A coleta foi iniciada por meio de questionário anamnésico básico com informações sociodemográficas e clínicas. Além disso, foi realizada avaliação da força muscular do assoalho pélvico. Para avaliar a resposta clínica, foi realizado, antes e após o tratamento, *Pad Test* de 1 hora e questionários autoaplicáveis: *International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form (ICIQ-SF)*, *International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder (ICIQ-OAB)* e *Medical Outcomes Study 36 - Item Short - Form Health Survey (SF-36)*. Ao final, foi aplicada a escala Likert para mensurar o grau de satisfação em relação ao tratamento e a EVA modificada para incontinência urinária (IU) para avaliar a evolução dos sintomas. Para verificação dos efeitos adversos, foi questionado a presença de sinais e sintomas durante e logo após a aplicação da técnica. O US pós-tratamento foi realizado para avaliar a presença de RPM. Os participantes foram submetidos a cinco sessões de RF não ablativa endoanal. O equipamento de RF possui um eletrodo ativo, endoanal, e outro dispersivo, que funciona como terra. A frequência utilizada foi de 1,0 Mhz e a temperatura foi de 41°C. Ao alcançar o aquecimento desejado, a temperatura foi mantida durante 2 minutos. Os resultados foram submetidos a análise descritiva e ao teste não paramétrico de *Wilcoxon*. **Resultados:** A amostra foi composta por 10 indivíduos com idade média de 57,5 \pm 4,9 anos. A mediana do grau de força muscular foi 3 (3,0-3,2) e do *Pad Test* inicial foi de 6,5g (1,7-50,0) e final de 2,0g (0,0-9,0) (p<0,01). O US não apresentou alteração no RPM. No *Pad Test*, 90% apresentaram diminuição e 30% resolução completa da perda urinária. O *ICIQ-OAB* indicou diminuição significativa dos sintomas de enchimento vesical. O *ICIQ-SF* e o *SF-36* não apresentaram diferença significativa. Em relação ao grau de satisfação, dois pacientes ficaram inalterados, seis satisfeitos e dois muito satisfeitos. No relato dos participantes, quatro sentiram dor na introdução do eletrodo endoanal, cessando durante a aplicação. **Conclusão:** A RF demonstrou dor como efeito adverso durante o tratamento da IUPPR, com resultados positivos, tanto na melhora da perda urinária quanto na redução dos sintomas de enchimento vesical, promovendo satisfação dos participantes.

Palavras-Chave: Prostatectomia. Incontinência urinária. Radiofrequência.

ABSTRACT

Introduction: Radiofrequency (RF) is a type of electromagnetic waves current that promotes an improvement in collagen production and in its realignment, based on temperature increasing. It is hypothesized that RF can help in the treatment of postprostatectomy urinary incontinence (PPI). **Objectives:** To describe the adverse effects and clinical response of RF in PPI treatment. **Casuistry and methods:** This is a pilot study. We included men up to 65 years old, with clinical complaints of PPI, who had an ultrasonographic (US) proven post void residual volume (PVRV) < 50 ml, 1-hour *Pad Test* \geq 1 gram and PSA <0.2 ng/ml. Patients with less than 45 days of surgery, urgency urinary incontinence (UUI), patients with neurological degenerative chronic diseases, implantable cardioverter defibrillator and iatrogenic metals in the pelvic region were excluded. The data collection was initiated through a basic anamnestic questionnaire with sociodemographic and clinical information. In addition, evaluation of the pelvic floor muscular strength was performed. To assess the clinical response, 1-hour *Pad Test* and self-administered questionnaires were performed before and after treatment: *International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form (ICIQ-SF)*, *International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder (ICIQ-OAB)* and *Medical Outcomes Study 36 - Short Item - Form Health Survey (SF-36)*. At the end of the study, the Likert scale was used to measure the degree of satisfaction with treatment and the modified EVA for urinary incontinence (UI) to assess the course of symptoms. To verify the adverse effects, the presence of signs and symptoms during and after the application of the technique was questioned. Post-treatment US was performed to evaluate the presence of PVRV. Participants underwent five sessions of non-ablative endoanal RF. The RF equipment has an active electrode, endoanal, and a dispersive electrode, which works as ground wire. The frequency used was 1,0 Mhz and the temperature was 41°C. Once the temperature was achieved, it was kept for 2 minutes. The results were submitted to descriptive analysis and the *Wilcoxon* non-parametric test. **Results:** The sample consisted of 10 men with a mean age of 57.5 ± 4.9 years. The median level of muscle strength was 3 (3.0-3.2), the initial *Pad Test* was 6.5g (1.7-50.0) and the final was 2.0g (0.0-9.0) ($p < 0.01$). The US had no change in PVPR. In the *Pad Test*, 90% presented decrease and 30% complete resolution of the urinary loss. *ICIQ-OAB* indicated a significant decrease in bladder filling symptoms. The *ICIQ-SF* and the *SF-36* showed no significant difference. Regarding the degree of satisfaction, two patients were unchanged, six satisfied and two very satisfied. In the report of the patients, four had pain during the positioning of the endoanal electrode, ceasing during the application of RF. **Conclusion:** RF showed pain as adverse effect during the treatment of PPI, with positive results, both in the improvement of urinary loss and in the reduction of bladder filling symptoms, promoting subjects satisfaction.

Keywords: Prostatectomy. Urinary incontinence. Radiofrequency.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Balança de precisão (Denver Instrument®).	28
Figura 2 - Aparelho de Radiofrequência (Capenergy®).	31
Figura 3 - Eletrodo dispersivo (placa) e ativo do aparelho de radiofrequência	32
Figura 4 - Eletrodo ativo comparado com dedo e caneta.	32
Figura 5 - Aplicação da RF através de movimentos de meia-lua	33

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Características sociodemográficas de 10 pacientes com IUPPR (Salvador-BA)...	35
Tabela 2 - Características clínicas de 10 pacientes com IUPPR (Salvador-BA).....	36
Tabela 3 - Tempo de pós-cirúrgico e avaliação da incontinência urinária por meio do peso do absorvente, em gramas, durante o Pad Test de uma hora de 10 pacientes com IUPPR, antes e após 05 sessões de radiofrequência.	37
Tabela 4 - Avaliação do diário miccional de três dias de 10 pacientes com IUPPR, antes e após 05 sessões de radiofrequência.	37
Tabela 5 - Mediana e valor de p da avaliação da qualidade de vida específica e dos sintomas de enchimento vesical através dos questionários ICIQ-SF e ICIQ-OAB, respectivamente, de 10 pacientes com IUPPR, antes e após 05 sessões de radiofrequência.	38
Tabela 6 - Resultado dos questionários ICIQ-SF, ICIQ-OAB e Pad Test de uma hora de 10 pacientes com IUPPR, antes e após 05 sessões de radiofrequência.	39
Tabela 7 – Avaliação da qualidade de vida geral através do SF-36 de 10 pacientes com IUPPR, antes e após 05 sessões de radiofrequência.	40

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AP	Assoalho pélvico
BFD	<i>Biofeedback</i>
CA	Câncer
CAAP	Centro de Atenção ao Assoalho Pélvico
CAFIS	Clínica Avançada de Fisioterapia
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CV Máx.	Capacidade vesical máxima
CVM	Capacidade vesical média
DE	Disfunção erétil
DP	Desvio padrão
EAE	Esfíncter anal externo
EAI	Esfíncter anal interno
EBMSP	Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública
EUE	Esfíncter uretral externo
EUI	Esfíncter uretral interno
EVA	Escala Visual Analógica
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FM	Força muscular
ICQ-OAB	<i>International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder</i>
ICQ-SF	<i>International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form</i>
ICS	Sociedade Internacional de Continência
IF	Incontinência fecal
IM	Intervalo miccional
INCA	Instituto Nacional de Câncer
IQ	Intervalo interquartil
I-QOL	<i>Incontinence Quality of Life Questionnaire</i>
IU	Incontinência urinária
IUE	Incontinência urinária de esforço
IUPPR	Incontinência urinária pós-prostatectomia radical
IUU	Incontinência urinária de urgência

KJ	Kilojoules
OMS	Organização Mundial de Saúde
PR	Prostatectomia radical
QV	Qualidade de vida
RF	Radiofrequência
RNM	Ressonância nuclear magnética
RPM	Resíduo pós-miccional
SF-36	<i>Medical Outcomes Study 36 - Item Short – Form Health Survey</i>
SPSS	<i>Statistical Package for Social Sciences</i>
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TMAP	Treinamento muscular do assoalho pélvico
US	Ultrassom
VTI	Volume total ingerido

LISTA DE SÍMBOLOS

® - Marca registrada

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	16
2	OBJETIVOS	18
2.1	Objetivo primário	18
2.2	Objetivo secundário	18
3	REVISÃO DE LITERATURA	19
3.1	Incontinência urinária pós-prostatectomia radical	19
3.2	Qualidade de vida e incontinência urinária	20
3.3	Tratamento para incontinência urinária pós-prostatectomia radical	21
3.4	Radiofrequência e seu mecanismo de ação	22
4	CASUÍSTICA E MÉTODOS	26
5	ANÁLISE ESTATÍSTICA	34
5.1	Hipóteses	34
5.1.1	Hipótese nula	34
5.1.2	Hipótese alternativa	34
5.2	Variáveis	34
5.3	Análise de dados	34
6	RESULTADOS	35
7	DISCUSSÃO	41
8	CONCLUSÃO	46
	REFERÊNCIAS	47
	APÊNDICES	53
	ANEXOS	59

1 INTRODUÇÃO

O câncer (CA) de próstata é o segundo tumor maligno mais comum entre os homens brasileiros, perdendo apenas para o câncer de pele não melanoma. Segundo o Instituto Nacional de Câncer (INCA), a estimativa de novos casos para o biênio 2016-2017 é de 61.200, com risco estimado de 61,8 casos novos por 100.000 homens no país. O tratamento pode ser cirúrgico, radioterápico ou com hormonioterapia⁽¹⁾.

A prostatectomia radical (PR) é o método de tratamento cirúrgico do CA de próstata localizado mais antigo e mais eficaz. Entretanto, é uma cirurgia que pode estar associada com algumas comorbidades, dentre elas, a incontinência urinária (IU)⁽²⁾. A fisiopatologia da incontinência urinária pós-prostatectomia radical (IUPPR) não é completamente compreendida, entretanto estudos demonstram que a principal causa parece ser a insuficiência esfinteriana decorrente da cirurgia^(2,3). Dentre os fatores prognósticos para a IUPPR estão a idade, cirurgia prévia de bexiga, grau de preservação dos nervos cavernosos, estenose anastomótica e experiência do cirurgião⁽³⁾.

Segundo a Sociedade Internacional de Continência (ICS), a IU é a queixa de qualquer perda involuntária de urina⁽⁴⁾. É uma complicação da pós-prostatectomia radical de difícil tratamento e que causa um impacto negativo na qualidade de vida (QV) do indivíduo, podendo interferir na relação médico-paciente, sendo um problema de saúde pública^(5,6). Apresenta uma prevalência que varia entre 2,5% a 90% dos casos e este resultado depende de diversos fatores como, por exemplo, das populações e locais estudados, das definições utilizadas, das diversas metodologias empregadas na avaliação da incontinência e também dos diversos graus de intensidade da mesma^(7,8). Alguns autores avaliaram a incidência de IU de acordo com o tipo de PR realizada, sendo verificada uma taxa de 4% a 31% para PR assistida por robô, 7% a 40% para a PR aberta e 5% a 34% para a PR laparoscópica⁽⁵⁾.

Com a alta prevalência de IUPPR, acelerar a recuperação do controle urinário é uma prioridade importante para os pacientes e seus cuidadores, e a busca por tratamentos eficazes e de baixo risco é uma constante⁽⁹⁾.

O tratamento de primeira linha recomendado como terapia inicial para a IUPPR é o treinamento muscular do assoalho pélvico (TMAP), com grau de recomendação A^(10,11). Esta técnica visa melhorar força, resistência e coordenação dos músculos do assoalho pélvico (AP) e ativar funcionalmente o esfíncter uretral externo (EUE) durante os momentos de maior pressão intra-abdominal⁽⁹⁾. Trabalhos demonstram que o TMAP, com ou sem biofeedback, promove uma taxa de continência de 90% após 07 meses de cirurgia⁽²⁾. Entretanto, em alguns pacientes a incontinência pode ser persistente apesar do tratamento⁽³⁾.

A busca por outras técnicas que possam auxiliar na terapêutica da IUPPR é constante. Baseado neste problema, surge a hipótese de utilizar a técnica de radiofrequência (RF) não ablativa para este fim. A RF já vem sendo testada na região genital, porém em mulheres com incontinência urinária de esforço (IUE)⁽¹²⁾ ou com flacidez vaginal^(13,14). No entanto, até o momento, não foi encontrado nenhum estudo com RF no tratamento da IUPPR. Tomando como base o princípio da produção de colágeno, a RF poderia ser aplicada em meato externo uretral masculino, como é a técnica aplicada em mulheres, porém a distância do meato uretral até a região de colo vesical e uretra proximal é muito maior nos homens. Outra possibilidade é a aplicação intrauretral, mas a dificuldade de controlar a temperatura e evitar a lesão em uretra dificulta este modo de aplicação. De forma inovadora, este estudo apresenta os resultados clínicos e efeitos adversos da RF não ablativa com aplicação endoanal.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo primário

Descrever os efeitos adversos e a resposta clínica da radiofrequência no tratamento da incontinência urinária pós-prostatectomia radical.

2.2 Objetivo secundário

Verificar a qualidade de vida de indivíduos com incontinência urinária pós-prostatectomia radical após o tratamento com a radiofrequência.

3 REVISÃO DE LITERATURA

3.1 Incontinência urinária pós-prostatectomia radical

A PR é um tratamento comum para pacientes com câncer de próstata localizado e que tenham expectativa de vida maior que 10 anos. Tem sido associada a complicações e sequelas como, por exemplo, hemorragia intraoperatória, IU e disfunção erétil (DE)⁽¹⁵⁾. A abordagem cirúrgica pode ser feita via retropúbica, laparoscópica e laparoscópica assistida por robô e, independente da técnica utilizada, é um procedimento que consiste na remoção de toda a próstata, inclusive da cápsula prostática, das vesículas seminais, da porção ampular do canal deferente e dos linfonodos pélvicos, com preservação ou não do colo vesical e de um ou ambos os feixes neurovasculares. Após a exérese da próstata, é realizada uma anastomose direta entre o colo vesical reconstruído e a uretra. Com isso, o esfíncter uretral pode ser lesado por trauma direto, trauma aos nervos ou às estruturas de suporte, tendo como consequência a IU por incompetência esfíncteriana^(16,17).

A IUPPR é a perda involuntária de urina secundária a uma resistência insuficiente dos fatores de colapamento da uretra. É um problema urológico cada vez mais comum, com uma prevalência entre 2,5% a 90% dos casos de pacientes prostatectomizados e que gera altos custos ao setor público, variando entre 19 e 32 bilhões de dólares nos Estados Unidos, por exemplo⁽⁷⁾.

O mecanismo da continência urinária depende da interação complexa entre as fibras musculares lisas, que compõem o esfíncter uretral interno (EUI), e as fibras estriadas, que fazem parte do EUE e do AP. Existe uma grande discussão na literatura sobre as causas da IUPPR. A hiperatividade do detrusor e a deficiência intrínseca do esfíncter, por lesão ou fraqueza, são citadas como os mecanismos mais importantes de IU persistente pós-prostatectomia radical⁽¹⁸⁾. Porém, estudos urodinâmicos revelaram que 90% a 100% dos pacientes prostatectomizados com IU persistente apresentaram uma deficiência de esfíncter, enquanto que a disfunção do detrusor isolada foi detectável em menos de 5% dos exames⁽¹⁹⁾.

Os possíveis mecanismos para a disfunção do esfíncter interno são a perda da continuidade do músculo liso, a redução de comprimento uretral funcional ou uma desnervação. Já o esfíncter estriado pode ser afetado no intraoperatório durante a ressecção do complexo da veia dorsal,

na dissecação apical e na reconstrução do colo vesical, seja por lesão direta ou por desnervação⁽¹⁹⁾.

O consenso de Pasadena realizado em 2012 descreve uma série de fatores de risco significativos para a IU após PR, dentre eles, idade avançada do paciente, obesidade, curto comprimento da uretra membranosa nas imagens de ressonância nuclear magnética (RNM) endorretal, tanto no pré quanto no pós-operatório, estenose anastomótica pós-prostatectomia, baixo número de casos de prostatectomia da instituição, falta de experiência do cirurgião, feixes neurovasculares não preservados, colo da bexiga lesado ou não preservado e próstata grande⁽²⁰⁾.

O número de publicações sobre o assunto demonstra a grande preocupação dos urologistas em proporcionar aos seus pacientes, não só a cura do câncer como também a preservação de suas funções urinárias e sexuais. Idealmente, é dever do cirurgião preservar as estruturas musculares estriadas no ápice da próstata e lisas no colo da bexiga, os feixes neurovasculares, quando oncológicamente aceitável, o colo da bexiga e obter uma anastomose à prova de vazamentos⁽²¹⁾.

3.2 Qualidade de vida e incontinência urinária

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), a QV é definida como a percepção que o indivíduo tem em relação a sua posição na vida, no contexto da cultura e sistema de valores nos quais ele vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações. Trata-se de um conceito abrangente, que incorpora de forma complexa a saúde física, o estado psicológico, o nível de independência, as relações sociais, as crenças pessoais e suas relações com as mais diversas características do ambiente. A partir desta definição conclui-se que a avaliação da QV é multidimensional e inclui aspectos positivos e negativos da percepção individual, sendo desta forma subjetiva⁽²²⁾.

A IU não é uma doença, mas sim um sintoma ou condição comum e angustiante. Atualmente, tem crescido o reconhecimento de que a sintomatologia, por si só, é um indicador pobre do efeito da IU na vida dos indivíduos. Embora não seja um risco para a vida, a IU pode ser gravemente incapacitante, levando a implicações importantes nas esferas psicológica, social, física, econômica, pessoal e sexual. A perda urinária apresenta-se não apenas como uma

ameaça à autoestima, mas também como um fator de isolamento social e desencadeador de depressão^(23,24).

O envolvimento do próprio paciente em seu tratamento e a necessidade de uma avaliação mais ampla, de como e quanto uma determinada doença ou intervenção interfere diretamente na vida desta pessoa, são fundamentais em qualquer unidade de saúde. A avaliação da QV auxilia na monitoração de problemas psicossociais, demonstra a percepção da população sobre diferentes problemas de saúde e mede os resultados dos tratamentos realizados⁽²⁵⁾.

A avaliação do impacto da IU na QV não é simples. A gravidade dos sintomas urinários e a eficácia do tratamento proposto é geralmente medido através de anamnese e de investigações urodinâmicas objetivas. Apesar destas medidas apresentarem um importante valor clínico, estes parâmetros falham ao avaliar o impacto que a doença e o respectivo tratamento causam sob a perspectiva do paciente⁽²⁶⁾.

Por esse motivo, a ICS tem recomendado desde 1997 que medidas de avaliação da QV sejam incluídas em todas as pesquisas clínicas sobre IU, de forma complementar aos tradicionais parâmetros clínicos utilizados⁽²⁷⁾.

3.3 Tratamento para incontinência urinária pós-prostatectomia radical

Como uma estratégia conservadora e preventiva, o TMAP é o tratamento de primeira linha para o aumento da força e resistência destes músculos e é recomendado como terapia inicial para a IUPPR^(8,10). Esta técnica pode ser autoadministrada ou assistida por um fisioterapeuta e apresenta duração do benefício modesta e curta (12 meses após a cirurgia) – nível de evidência 2, grau B⁽¹⁰⁾. Isso envolve qualquer método de treinamento dos músculos do AP que leve a contração, incluindo o ensino do desempenho de uma contração voluntária, coordenada e cronometrada contra os aumentos da pressão abdominal, sendo chamado muitas vezes de TMAP funcional⁽¹⁸⁾.

A fundamentação teórica do TMAP é baseada na ideia de que as contrações voluntárias repetidas de músculos selecionados do AP podem levar ao aumento da força, resistência e coordenação desta musculatura, principalmente durante os períodos de aumento da pressão intra-abdominal, melhorando assim o controle urinário^(9,18). Berghman et al. (1998), em uma

revisão sistemática sobre IU feminina observaram que a contração dos músculos do AP pode elevar a uretra e pressioná-la contra a sínfise púbica, prevenir a descida uretral e melhorar o suporte estrutural dos órgãos pélvicos. Além disso, estes autores relataram também que o TMAP pode resultar em hipertrofia dos músculos periuretrais, aumentando assim a pressão mecânica externa sobre a uretra e a ativação do reflexo de inibição do músculo detrusor⁽²⁸⁾. Com isso, a melhora da capacidade de constrição da uretra associada a uma inibição do músculo detrusor irá ajudar na recuperação da IUPPR⁽⁹⁾.

A *American Urogynecologic Society* recomenda que o treinamento do AP seja realizado com contrações sustentadas por 3 segundos e descanso por igual período, e que o indivíduo esteja deitado com os joelhos flexionados⁽⁸⁾. O TMAP assistido por biofeedback (BFD) envolve o uso de equipamentos que fornecem o feedback visual ou auditivo, através de sondas inseridas na vagina ou no reto^(18,29). Desta forma, o paciente recebe sinais de realimentação sobre quais músculos estão sendo treinados, o que auxilia os mesmos a identificar o grupo muscular correto a ser trabalhado^(8,18). É importante salientar que o TMAP convencional é um tipo de BFD auditivo simples, já que o terapeuta fornece ao paciente informações verbais sobre o desempenho de seu treinamento quando a contração é percebida através do exame digital anal⁽¹⁸⁾.

A estimulação elétrica é outra modalidade terapêutica utilizada em pacientes com IUPPR que visa estimular de forma artificial o nervo pudendo e seus ramos através de sonda anal^(18,29). A intenção desta técnica é causar respostas diretas e reflexas dos músculos estriados uretrais e periuretrais, diminuindo assim o grau de IU^(8,18).

3.4 Radiofrequência e seu mecanismo de ação

A RF é um tipo de corrente de alta frequência, que produz radiação no espectro eletromagnético e gera calor por conversão, cuja frequência varia de 3 KHz a 300 Mhz. A frequência terapêutica mais utilizada na fisioterapia está entre 0,5 e 1,5 Mhz^(30,31). A energia térmica da RF é produzida quando a resistência tecidual (impedância) converte a corrente elétrica em calor e pode ser explicada pela seguinte fórmula: energia (J) = $I^2 \times R \times T$ (onde I = corrente, R = impedância do tecido e T = tempo de aplicação). Os tecidos de alta impedância geram maior calor e representam os efeitos térmicos mais profundos dos dispositivos de RF⁽³¹⁻³³⁾.

Inicialmente, foi desenvolvida em 1920 para o eletrocautério, um método ablativo. Esta modalidade terapêutica apresenta aplicabilidade em diferentes áreas da medicina, como no tratamento da dor, das neoplasias parenquimatosas e na ablação de feixes anômalos em casos de arritmias cardíacas⁽³⁴⁾. Com o desenvolvimento da técnica, outras modalidades de aplicação foram surgindo, entre elas o método não ablativo, que é utilizado na fisioterapia, e que foi aprovado pela *Food and Drug Administration* (FDA) em 2002, após ter sido autorizado no Canadá⁽³⁵⁾.

A passagem da onda eletromagnética da RF pelo tecido gera uma série de fenômenos que leva a conversão da energia elétrica em calor, promovendo o aquecimento dérmico profundo, de forma volumetricamente distribuída. Dentre estes fenômenos, estão a vibração iônica, a rotação das moléculas dipolares e a distorção molecular. Vibração iônica: Os íons estão presentes em todos os tecidos e ao serem submetidos à RF vibram na mesma frequência, gerando fricção e colisão entre os tecidos adjacentes e isso, conseqüentemente, produz o aumento da temperatura. Esta é a forma mais eficiente de transformar energia elétrica em calor. Rotação das moléculas dipolares: Tem menor efetividade de conversão térmica do que a vibração iônica. O nosso corpo é composto em grande parte por água, que, embora seja uma molécula praticamente neutra, possui uma leve carga elétrica. Esta molécula quando exposta à RF gira em torno do seu próprio eixo, aproximando as áreas de carga ao eletrodo de polaridade oposta. Isto leva a uma colisão entre os tecidos adjacentes, produzindo assim conversão térmica. Distorção molecular: Este fenômeno ocorre nas moléculas e átomos que são eletricamente neutros. Seus movimentos serão nulos, pois não possuem carga elétrica. Com isso, gerará uma conversão mínima de energia elétrica em calor^(30,36).

Os efeitos diatérmicos da RF, ou seja, produção de calor por conversão de energia, provocam a desnaturação do colágeno, promovendo a ruptura das pontes de hidrogênio das moléculas de água, que são responsáveis por estabilizar a estrutura intra e extramolecular do colágeno tipo I. Isto ocasiona a contração imediata de suas fibras, tendo como consequência o encurtamento linear e aumento do calibre do colágeno. Com o aumento da temperatura, algumas das ligações cruzadas são quebradas, fazendo com que a estrutura da tríplice hélice se desenrole. Assim, acarreta na ativação dos fibroblastos, com posterior neocolagenogênese e remodelação do tecido^(30,32,33,37).

Zelickson et al. (2004) realizaram um estudo piloto com o objetivo de avaliar os efeitos histológicos, ultraestruturais e moleculares do tendão bovino e da pele humana após tratamento com RF não ablativa. A análise ultraestrutural revelou áreas isoladas e dispersas de fibrilas de colágeno com maior diâmetro. Com isso, os autores verificaram que este tratamento provoca uma lesão térmica no tecido, que leva a uma resposta de cicatrização de feridas. Isto pode conduzir a um aumento na formação de novo tecido, ou seja, produção de colágeno⁽³⁸⁾. Carvalho et al. (2011) avaliaram os efeitos da RF no tecido colágeno de 20 ratos, utilizando uma frequência de 0,5 Mhz em uma área de 5 cm² do dorso do animal, por um tempo de 2 minutos após atingir uma temperatura de 37°C. Os dados demonstraram que até sete dias após aplicação da RF o colágeno sofreu modificações, tornando-se mais denso, com presença de neocolagenogênese. Após 15 dias não ocorreram mais evidências importantes na formação neocolágena, porém foi detectada neolastogênese, que também esteve presente na análise de 21 dias. A quantidade de novas fibras elásticas foi significativamente maior no grupo estudo (p=0,0002). Com isso, os autores concluíram que há necessidade de um intervalo mínimo de tratamento de sete dias e que os efeitos da RF no tecido colágeno permanecem por até 15 dias após o tratamento⁽³⁰⁾.

A RF também pode ser classificada de acordo com a quantidade de eletrodos do equipamento, sendo definida como monopolar, bipolar ou multipolar. Na RF monopolar, o eletrodo ativo entra em contato com o tecido, no local da aplicação, e um outro eletrodo, chamado de dispersivo (aterramento), é colocado em uma região próxima a área tratada para o fechamento do circuito elétrico. Esta é a aplicação que atinge maior profundidade de penetração. O dispositivo bipolar, consiste em dois eletrodos ativos, separados por uma pequena distância, no qual a profundidade de penetração é a metade da distância dos eletrodos. A configuração multipolar pode apresentar no mínimo 3 eletrodos, sendo um polo positivo e os outros negativos. O objetivo em todas as modalidades é o mesmo, a lesão dérmica com posterior neocolagenogênese^(30,32,39).

Coad (2013), realizou um estudo para avaliar o efeito histológico da RF não ablativa no introito vaginal de ovelhas antes, após 7, 30 e 90 dias, e foi verificado um aumento significativo da ativação dos fibroblastos da submucosa e aumento do colágeno quando comparado com o controle (p<0,05), sem a erosão da mucosa, ulceração, necrose tecidual, tecido de granulação ou colágeno amplamente aumentado (cicatriz hipertrófica). Comprovando os efeitos da produção de colágeno pela técnica não ablativa⁽⁴⁰⁾.

Herman et al. (2014) realizaram um estudo experimental cujo objetivo foi investigar as alterações histomorfológicas e fisiopatológicas do esfíncter anal interno (EAI) e esfíncter anal externo (EAE) de suínos, com incontinência fecal (IF) induzida, após tratamento com RF não ablativa em região perianal. Foi verificado que mesmo após três meses de aplicação da técnica, a função da musculatura esfíncteriana estava preservada e que ocorreram mudanças histológicas nas fibras musculares, com uma hiperplasia e hipertrofia, e aumento do colágeno tipo I em relação ao tipo III⁽⁴¹⁾.

A RF não ablativa foi utilizada em região genital para o tratamento da IUE em mulheres. A técnica consiste em aplicar a RF em meato externo uretral, a uma temperatura entre 39°C e 41°C, durante 2 minutos⁽¹²⁾. Lordêlo et al. (2017) realizaram um estudo piloto com dez mulheres com queixa de IUE. Estes autores verificaram que, após cinco sessões de RF não ablativa em meato externo uretral, com intervalo de uma semana, houve uma redução no *Pad Test*, principalmente após um mês de tratamento ($p=0.028$). Além disso, foi verificado também poucos efeitos adversos⁽¹²⁾. Porém, o mecanismo da fisiopatologia da IUE é diferente da IUPPR. Baseado na necessidade de uma técnica não invasiva e com resposta terapêutica satisfatória, surge a hipótese que a RF não ablativa monopolar aplicada via endoanal pode diminuir a perda urinária após este procedimento.

4 CASUÍSTICA E MÉTODOS

Trata-se de um estudo piloto que precede um ensaio clínico randomizado, cuja população-alvo foi homens com queixa clínica de IU após ter realizado prostatectomia radical. A população acessível foi composta por homens que foram encaminhados para atendimento no Centro de Atenção ao Assoalho Pélvico (CAAP), localizado na Clínica Avançada de Fisioterapia (CAFIS), da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública (EBMSP), na cidade de Salvador, Bahia. A pesquisa ocorreu no CAAP no período de janeiro a junho de 2017.

Os critérios de inclusão foram homens com idade até 65 anos, com queixa clínica de IU pós-prostatectomia radical, que apresentassem resíduo pós-miccional aceitável (< 50 ml) verificado por ultrassom (US)⁽⁴²⁾, Pad Test de 1 hora ≥ 1 grama⁽⁴³⁾ e PSA $< 0,2$ ng/ml⁽⁴⁴⁾. Os critérios de exclusão foram pacientes com tempo menor que 45 dias de pós-operatório, incontinência urinária de urgência (IUU), portadores de doenças crônicas degenerativas neurológicas, cardiodesfibrilador implantável e metais iatrogênicos na região pélvica.

A coleta foi iniciada por meio de questionário anamnésico básico com informações sociodemográficas (idade, estado civil, escolaridade, ocupação, entre outras) e clínicas (informações sobre a PR, sintomas urinários, autorrelato de diagnóstico de hemorroida e patologias progressas como diabetes e hipertensão, entre outras) (Apêndice 1).

Para coleta de informações referente à avaliação de frequência urinária diurna, capacidade vesical máxima (CV máx.), capacidade vesical média (CVM), intervalo miccional (IM) e volume total ingerido (VTI), o paciente foi orientado a preencher o diário miccional de três dias, sendo feita uma média de todos estes parâmetros (Apêndice 2). A frequência urinária diurna normal é de 4 a 7 micções. Acima deste valor é considerado aumento da frequência urinária^(4,45,46). A frequência é encontrada através do somatório do número de vezes que o homem urinou durante o dia, sendo realizada uma média dos três dias. A capacidade normal da bexiga é de 400 a 600 ml⁽⁴⁶⁾. A CV máx. é verificada pelo maior volume urinado durante as 24 horas do diário miccional. Os maiores volumes urinários desprezados durante o dia tendem a ocorrer de manhã, devido a uma diminuição da conscientização do enchimento da bexiga durante o sono. Portanto, a capacidade da bexiga na manhã difere da capacidade “normal” da bexiga. Por conta disso, deve ser excluída a primeira micção da manhã, logo após acordar, na determinação do volume máximo urinado durante o dia, sendo realizada uma

média dos três dias⁽⁴⁷⁾. A CVM normal é de 250 ml⁽⁴⁶⁾ e é encontrada através da divisão da capacidade vesical total (soma de todos os volumes das micções) pela frequência urinária diurna, sendo realizada uma média dos três dias. O IM normal é de 3 a 4 horas⁽⁴⁸⁾ e pode ser calculado através do somatório de todos os intervalos miccionais em minutos e da divisão desse resultado pelo número de intervalos, sendo realizada uma média dos três dias. Já o VTI é encontrado através da soma de todos os líquidos que foram ingeridos, realizando uma média dos três dias.

Neste primeiro momento, também foi realizada avaliação da força muscular (FM) do AP para caracterizar o grupo. O paciente foi orientado a ficar com a região anal desnuda, em decúbito lateral, com membros inferiores flexionados. Foi realizada a palpação anal com o uso de luva e gel lubrificante após solicitar ao participante que fizesse força de expulsão. Em seguida, foi dado o comando para realizar uma contração máxima da musculatura perianal e com três repetições, sendo registrado o melhor resultado. A qualidade das contrações foi graduada através da Escala de Oxford Modificada: Grau 0= contração não perceptível, 1= esboço de contração, 2= contração de pequena intensidade, sem elevação, 3= contração moderada, caracterizada pela compressão e pequena elevação da parede posterior no sentido cranial, 4= contração satisfatória, com compressão e elevação da parede posterior em direção à sínfise púbica e 5= contração forte, compressão firme do dedo do examinador com movimento positivo em direção à sínfise púbica⁽⁹⁾.

Para avaliar a resposta clínica, foi realizado antes e após o tratamento o Pad Test de 1 hora, a Escala Visual Analógica (EVA) modificada para IU e os questionários autoaplicáveis: *International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form (ICIQ-SF)*, *International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder (ICIQ-OAB)* e *Medical Outcomes Study 36 - Item Short – Form Health Survey (SF-36)*. Além disso, foi aplicada após o tratamento a Escala Likert.

O estudo por US transabdominal foi realizado para verificar a presença de resíduo pós-miccional (RPM) antes e após o tratamento. A avaliação ecográfica foi feita em aparelho de ultrassonografia da marca TOSHIBA Xario[®] (ano de fabricação 2013) por médico especialista em Diagnóstico por Imagem com experiência de 12 anos. O exame foi realizado logo após o esvaziamento da bexiga, através de cálculo de volume residual, utilizando-se a fórmula do produto entre os três maiores diâmetros da bexiga (longitudinal X anteroposterior

X transversal), aferidos em dois planos ortogonais entre si, e a constante 0,5⁽⁴⁹⁾. O ponto de corte de volume que determina um RPM anormal não é bem definido pela literatura. No entanto, urologistas concordam que volumes menores que 50 ml constituem RPM aceitável⁽⁴²⁾.

O Pad Test de 1 hora é um teste utilizado para quantificar a perda urinária, preconizado e validado pela ICS⁽⁴⁾. Inicialmente, o participante foi orientado a colocar um absorvente masculino da marca Dry Man[®] envolvido em um saco ziplock[®], que foi previamente pesado através de uma balança analítica (modelo APX-200 da Denver Instrument[®], número de série A24117051, portaria inmetro 101/2006 e ano de fabricação 2007), com precisão de 0,0001g (Figura 1). Em seguida, o paciente foi estimulado a beber 500 ml de água em um período de até 15 minutos e orientado a ficar mais 15 minutos em repouso. Durante os 30 minutos restantes, solicitou-se que o participante realizasse algumas atividades como, por exemplo, subir e descer escadas por 15 minutos, sentar e levantar dez vezes, tossir dez vezes de forma vigorosa, correr no mesmo lugar durante um minuto, agachar para pegar pequenos objetos no chão durante cinco vezes e lavar as mãos em água corrente durante um minuto⁽⁵⁰⁾. Ao final do teste, o absorvente foi novamente pesado, o voluntário foi considerado incontinente com peso ≥ 1 grama⁽⁴³⁾.

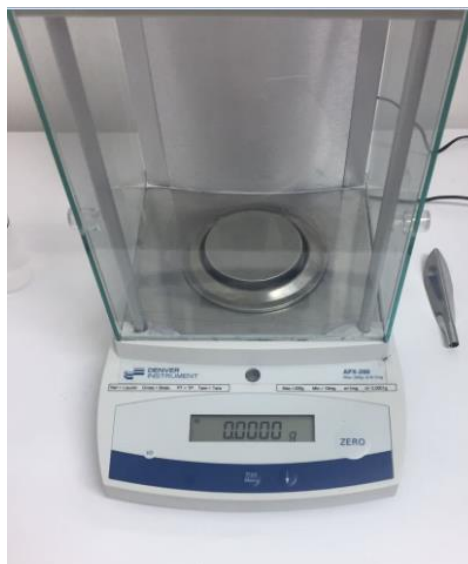


Figura 1 - Balança de precisão (Denver Instrument[®]).
(Fonte: Imagem cedida pela pesquisadora responsável)

Os questionários foram autoaplicados em uma sala privativa e individualizada no CAAP. Nos casos de pacientes analfabetos, um pesquisador treinado realizou a leitura das perguntas em voz alta, de forma padronizada, e anotou as respostas escolhidas.

O ICIQ-SF foi validado para o português por Tamanini et al. (2004) e é utilizado para avaliar o impacto da IU na QV e qualificar a perda urinária dos pacientes. É um questionário autoaplicável, sendo administrado desta forma nesta pesquisa, composto de quatro questões que avaliam a frequência, a gravidade e o impacto da IU, além de um conjunto de oito itens de autodiagnóstico, relacionados às causas ou a situações de IU vivenciadas pelos respondentes. O escore final é encontrado a partir do somatório das questões 3, 4 e 5. A pontuação geral varia de 0 a 21 pontos e quanto maior o resultado maior o impacto sobre a QV, que é dividido de tal forma: nenhum impacto (0 ponto); impacto leve (de 1 a 3 pontos); impacto moderado (de 4 a 6 pontos); impacto grave (de 7 a 9 pontos); e impacto muito grave (10 ou mais pontos)⁽²⁴⁾ (Anexo 1).

O ICIQ-OAB foi validado para a língua portuguesa por Pereira et. al. (2010) e trata-se de um questionário simples, que pode ser autoaplicável individualmente ou em grupos, com objetivo de investigar os sintomas de enchimento vesical. Neste estudo, o ICIQ-OAB foi autoaplicado, de forma individual. Tem indicação para utilização em indivíduos jovens ou idosos, de ambos os sexos. Com a capacidade de avaliar a bexiga hiperativa (BH), é composto por quatro questões básicas. A questão 3a investiga a presença de frequência urinária, a questão 4a avalia a presença da noctúria e as questões 5a e 6a questionam sobre a presença de urgência e incontinência de urgência, respectivamente. Todas as questões fazem relação com o comprometimento da QV. Para obter os resultados, faz-se a soma dos valores das questões 3a, 4a, 5a e 6a, totalizando 0 a 16 pontos. Quanto maior o valor encontrado, maior o comprometimento⁽⁵¹⁾ (Anexo 2).

O SF-36 é um instrumento utilizado para avaliar a QV e pode ser autoaplicável, administrado via computador, através de entrevista pessoal ou por telefone, sendo indicado para pessoas que tenham 14 anos ou mais⁽⁵²⁾. Este questionário foi traduzido para a língua portuguesa e validado no Brasil por Ciconelli et al. (1999) através de entrevista⁽⁵³⁾. Nesta pesquisa, este questionário foi autoadministrado. É composto por 36 itens, reunidos em dois componentes: físico e mental. O questionário avalia a capacidade funcional (desempenho das atividades diárias, como capacidade de cuidar de si, vestir-se, tomar banho e subir escadas); aspectos

físicos (impacto da saúde física no desempenho das atividades diárias e ou profissionais); dor (nível de dor e o impacto no desempenho das atividades diárias e ou profissionais); estado geral de saúde (percepção do estado geral de saúde); vitalidade (percepção do estado de saúde); aspectos sociais (reflexo da condição de saúde física nas atividades sociais); aspectos emocionais (reflexo das condições emocionais no desempenho das atividades diárias e ou profissionais) e saúde mental (escala de humor e bem-estar). O escore final de cada domínio varia de 0 a 100 e não existe um ponto de corte. Os escores mais altos indicam um melhor estado de saúde⁽⁵³⁾ (Anexo 3).

Após a avaliação, os dez voluntários foram encaminhados para a realização da RF não ablativa endoanal. Foram realizadas cinco sessões de RF, com intervalo de sete dias entre elas. A escolha desta quantidade de sessões, com este intervalo, foi baseada em um estudo piloto, em que foi realizada a aplicação de RF não ablativa em meato externo uretral⁽¹²⁾. Para a aplicação, os participantes foram posicionados em decúbito lateral. A sessão foi rápida, com duração média de 20 minutos.

O protocolo de aplicação da RF foi utilizado na forma de transferência elétrica capacitiva, configuração monopolar, com aparelho da marca CAPENERGY MEDICAL[®], modelo C500 (*Ref 5330005/ SN 2015-255-0001*), ano de fabricação 2016 (Figura 2). Este aparelho não tem o registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para comercialização no Brasil. Porém, é um equipamento com registro europeu (Comissão Europeia nº 0120), que certifica que o mesmo foi avaliado e cumpre os requisitos rigorosos da União Europeia em matéria de segurança, saúde e proteção do ambiente⁽⁵⁴⁾. Isto possibilita que este dispositivo seja utilizado de forma segura em pesquisas clínicas no Brasil.



Figura 2 - Aparelho de Radiofrequência (Capenergy®).
(Fonte: Imagem cedida pela pesquisadora responsável)

O equipamento de RF possui dois eletrodos. Um ativo, que é introduzido na região endoanal após uma solicitação que o paciente faça força de expulsão, com uso de preservativo não lubrificado da marca Blowtex® e gel hidrossolúvel da marca Carbogel® para a emissão das ondas eletromagnéticas e que possui em sua extremidade um sensor de temperatura, e baseado no mesmo, o gerador emite as ondas para alcançar a temperatura estabelecida. O outro eletrodo, dispersivo, é acoplado ao quadril do paciente e funciona como terra (Figura 3 e 4). A frequência de trabalho utilizada foi de 1,0 Mhz, com potência de 3 a 4 Kilojoules (KJ) e temperatura de 41°C. Ao alcançar o aquecimento desejado, o gerador mantém uma emissão controlada para sustentar a mesma temperatura durante 2 minutos, com o terapeuta realizando movimento em meia-lua, de forma lenta. A temperatura de 41°C e o tempo de aplicação de 2 minutos foram baseados em um estudo que utilizou a RF não ablativa em meato externo uretral⁽¹²⁾ e em um trabalho em que a RF foi aplicada em grandes lábios⁽⁵⁵⁾ (Figura 5).



Figura 3 - Eletrodo dispersivo (placa) e ativo do aparelho de radiofrequência
Fonte: Imagem cedida pela pesquisadora responsável



Figura 4 - Eletrodo ativo comparado com dedo e caneta.
Fonte: Imagem cedida pela pesquisadora responsável



Figura 5 - Aplicação da RF através de movimentos de meia-lua.
 Fonte: Imagem cedida pela pesquisadora responsável

Ao final do tratamento, após uma semana da última sessão, os pacientes foram reavaliados através de US, *Pad Test* e questionários. Além disso, foi solicitado um novo diário miccional de três dias. A satisfação do participante com a técnica proposta foi medida pela Escala Likert, de cinco pontos, sendo 1 - muito insatisfeito; 2 - insatisfeito; 3 - inalterado; 4 - satisfeito; 5 - muito satisfeito. A evolução dos sintomas também foi observada ao final das cinco sessões, utilizando a EVA modificada para IU, em que 0 significa melhora máxima dos sintomas e 10 representa ausência de melhora (Anexo 4).

Para verificação dos efeitos adversos, foi questionado a presença de sinais e sintomas durante e logo após a aplicação da técnica. Além disso, foi feita a avaliação do RPM através de US transabdominal, sendo considerado RPM aumentado valores acima de 50 ml.

Os participantes da pesquisa foram devidamente esclarecidos quanto aos objetivos do trabalho, possíveis riscos e benefícios. Todos assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) assim que aceitaram participar do estudo (Apêndice 3), conforme determina a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde em humanos, sendo garantido o sigilo dos dados, respeitando assim os preceitos da Declaração de Helsinque. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da EBMSP de Salvador-Bahia (Brasil) em dezembro de 2016 através do CAAE: 58851916.9.0000.5544 (Anexo 5) como ensaio clínico randomizado precedido de estudo piloto e foi registrado no ClinicalTrials.gov (NTR: 03048799).

5 ANÁLISE ESTATÍSTICA

5.1 Hipóteses

5.1.1 Hipótese nula

Não há efeitos adversos e resposta clínica positiva da radiofrequência não ablativa no tratamento da incontinência urinária pós-prostatectomia.

5.1.2 Hipótese alternativa

Há efeitos adversos e resposta clínica positiva da radiofrequência não ablativa no tratamento da incontinência urinária pós-prostatectomia.

5.2 Variáveis

A variável independente foi a aplicação da técnica de RF em região endoanal de pacientes com IU pós-prostatectomia radical e a variável dependente foram os efeitos adversos e a resposta clínica da RF.

5.3 Análise de dados

Para elaboração do banco de dados e análise descritiva foi utilizado o software *Statistical Package for Social Sciences* (SPSS), versão 14.0 for Windows. A normalidade das variáveis foi verificada através do teste Kolmogorov-Smirnov. Os resultados foram apresentados por meio de tabelas. As variáveis categóricas foram expressas em valores absolutos e percentuais – n (%). As variáveis contínuas com distribuição normal foram expressas em média e desvio padrão (\pm DP), e aquelas com distribuição assimétrica, em mediana e intervalo interquartil (IQ). A análise de comparação inicial e final do *Pad Test*, US e dos questionários foi realizada através do teste não paramétrico de *Wilcoxon* e a análise de comparação inicial e final do diário miccional de três dias foi realizada pelo Teste t-Pareado, considerando um nível de significância de 5% ($p < 0,05$).

6 RESULTADOS

A amostra foi composta por 10 indivíduos com IU pós-prostatectomia radical, com idade média de $57,5 \pm 4,5$ anos. Em relação às características sociodemográficas cinco (50%) relataram ter ensino médio completo, cinco (50%) eram casados, oito (80%) eram católicos e seis (60%) referiram ser da raça parda (Tabela 1).

Tabela 1 - Características sociodemográficas de 10 pacientes com IUPPR (Salvador-BA).

Variáveis	Média ± DP
Idade	57,5 ± 4,5
Escolaridade	
Médio Completo	05 (50,0)
Fundamental Completo	01 (10,0)
Fundamental Incompleto	03 (30,0)
Analfabeto	01 (10,0)
Estado Civil	
Casados	05 (50,0)
Solteiros	04 (40,0)
Divorciado	01 (10,0)
Religião	
Católicos	08 (80,0)
Sem religião	02 (20,0)
Raça	
Parda	06 (60,0)
Negra	04 (40,0)

DP= desvio padrão; n= número de participantes.

Em relação às características clínicas, seis (66,7%) pacientes relataram na avaliação inicial que perdem urina em jato, sete (77,8%) referiram que essa perda acontece mais durante a tosse e espirro, dois (20%) informaram ter hemorroida (autorrelato) e três (30%) alegaram estar ativos sexualmente. A mediana do grau de força muscular foi 3,0 (3,0-3,2). O tempo de pós-cirúrgico apresentou mediana de 11 meses com intervalo interquartil de 3,7-39,0 (Tabela 2).

Tabela 2 - Características clínicas de 10 pacientes com IUPPR (Salvador-BA).

Variáveis	Mediana (IQ)
Força muscular	3,0 (3,0 – 3,2)
Tempo de cirurgia (meses)	11 (3,7 – 39,0)
Tipo de perda[¥]	n (%)
Jato	06 (66,7)
Gota	02 (22,2)
Jato e gota	01 (11,1)
Momento da perda[¥]	
Tosse	07 (77,8)
Espirro	07 (77,8)
Mudança de posição	06 (66,7)
Caminhada	04 (44,4)
Risada	04 (44,4)
Obesidade	01 (10,0)
Diabetes mellitus	01 (10,0)
Hipertensão arterial sistêmica	03 (30,0)
Hemorroida	02 (20,0)
Constipação	01 (10,0)
Ativo sexualmente	03 (30,0)

IQ= intervalo interquartil; n= número de participantes.

[¥]Total de nove participantes.

Dos dez participantes, sete (70%) relataram ter mais de seis meses de cirurgia. Na avaliação da perda urinária feita através do Pad Test, foi verificada uma mediana inicial de 6,5 g (1,7-50,0) e final de 2,0 g (0,0-9,0), sendo este valor estatisticamente significativo ($p < 0,01$). O delta do Pad Test apresentou uma redução de 5 g (1,0-33,0). Assim, ao final das cinco sessões de radiofrequência, nove (90%) pacientes apresentaram diminuição no teste do absorvente e três (30%) tiveram resolução completa da perda urinária (Tabela 3).

Tabela 3 - Tempo de pós-cirúrgico e avaliação da incontinência urinária por meio do peso do absorvente, em gramas, durante o Pad Test de uma hora de 10 pacientes com IUPPR, antes e após 05 sessões de radiofrequência.

Paciente	Tempo (meses)	Diferença Pad Test Inicial (g)	Diferença Pad Test Final (g)	Valor de p[§]
01	36	01	00	
02	10	50	18	
03	04	01	00	
04	07	07	06	
05	25	06	00	<0,01
06	84	02	02	
07	48	06	02	
08	12	50	22	
09	03	50	01	
10	03	38	01	

g= gramas

[§] Teste de Wilcoxon

Em relação ao diário miccional de três dias, não houve alteração estatisticamente significativa dos parâmetros frequência urinária diurna, capacidade vesical máxima, capacidade vesical média e intervalo miccional. Houve um aumento significativo do item volume total ingerido ($p=0,04$) (Tabela 4).

Tabela 4 - Avaliação do diário miccional de três dias de 10 pacientes com IUPPR, antes e após 05 sessões de radiofrequência.

Variáveis	Antes do tratamento (média ± DP)	Após o tratamento (média ± DP)	Valor de p[¶]
Frequência urinária diurna	7,7 ± 2,2	8,3 ± 2,7	0,11
Capacidade Vesical Máxima (ml)	199,0 ± 81,1	221,4 ± 125,5	0,42
Capacidade Vesical Média (ml)	152,0 ± 79,6	159 ± 82,7	0,51
Intervalo Miccional (min)	137,9 ± 43,9	139,3 ± 43,9	0,87
Volume Total Ingerido (ml)	2.013,7 ± 760,5	2.425,3 ± 1.057,0	0,04

DP= desvio padrão; ml= mililitros; min= minutos.

[¶] Teste t-Pareado.

Na avaliação do impacto da IU na QV, através do questionário *ICIQ-SF*, foi constatada uma diminuição no escore após o tratamento, porém não foi estatisticamente significativa ($p=0,10$). Já na avaliação dos sintomas de enchimento vesical pelo questionário *ICIQ-OAB*, foi verificada uma diminuição significativa do escore ($p=0,01$) (Tabela 5 e 6).

Tabela 5 - Mediana e valor de p da avaliação da qualidade de vida específica e dos sintomas de enchimento vesical através dos questionários *ICIQ-SF* e *ICIQ-OAB*, respectivamente, de 10 pacientes com IUPPR, antes e após 05 sessões de radiofrequência.

Escore	Antes do tratamento (Mediana-IQ)	Após o tratamento (Mediana-IQ)	Valor de p[§]
<i>ICIQ-SF</i>	15,5 (12,7-17,2)	13,5 (8,2-15,2)	0,10
<i>ICIQ-OAB</i>	6,0 (4,7-8,7)	5,0 (0,7-6,7)	0,01

IQ= intervalo interquartil; *ICIQ-SF*= International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form; *ICIQ-OAB*= International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder.

[§] Teste de Wilcoxon.

Tabela 6 - Resultado dos questionários ICIQ-SF, ICIQ-OAB e Pad Test de uma hora de 10 pacientes com IUPPR, antes e após 05 sessões de radiofrequência.

Paciente	ICIQ-SF Antes	Classificação ICIQ-SF Antes	ICIQ-SF Depois	Classificação ICIQ-SF Depois	ICIQ-OAB Antes	ICIQ-OAB Depois	Pad Test Inicial (g)	Pad Test Final (g)
01	18,00	Impacto Muito Grave	14,00	Impacto Muito Grave	5,00	5,00	01	00
02	15,00	Impacto Muito Grave	16,00	Impacto Muito Grave	8,00	6,00	50	18
03	12,00	Impacto Muito Grave	9,00	Impacto Muito Grave	4,00	5,00	01	00
04	13,00	Impacto Muito Grave	13,00	Impacto Muito Grave	6,00	3,00	07	06
05	17,00	Impacto Muito Grave	13,00	Impacto Muito Grave	11,00	10,00	06	00
06	10,00	Impacto Muito Grave	15,00	Impacto Muito Grave	4,00	0,00	02	02
07	16,00	Impacto Muito Grave	15,00	Impacto Muito Grave	6,00	0,00	06	02
08	20,00	Impacto Muito Grave	19,00	Impacto Muito Grave	11,00	9,00	50	22
09	16,00	Impacto Muito Grave	5,00	Impacto Moderado	5,00	1,00	50	01
10	14,00	Impacto Grave	6,00	Impacto Moderado	7,00	6,00	38	01

ICIQ-SF= International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form; ICIQ-OAB= International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder; g= gramas.

Em relação à avaliação genérica da QV, através do questionário *SF-36*, não foi observada modificação significativa dos domínios (Tabela 7).

Tabela 7 – Avaliação da qualidade de vida geral através do SF-36 de 10 pacientes com IUPPR, antes e após 05 sessões de radiofrequência.

Domínios	Antes do tratamento (Mediana-IQ)	Após o tratamento (Mediana-IQ)	Valor de p[§]
Capacidade Funcional	87,5 (50,0-96,2)	80,0 (51,2-100)	0,94
Aspectos Físicos	25,0 (00,0-50,0)	25,0 (00,0-62,5)	0,70
Dor	20,0 (00,0-52,5)	20,0 (07,5-37,5)	0,95
Estado Geral de Saúde	57,5 (48,7-70,0)	67,5 (55,0-77,5)	0,12
Vitalidade	50,0 (35,0-61,2)	62,5 (53,7-66,2)	0,14
Aspectos Sociais	50,0 (37,5-53,1)	50,0 (37,5-50,0)	0,34
Aspectos Emocionais	33,3 (00,0-100)	33,3 (00,0-100)	1,00
Saúde Mental	58,0 (52,0-61,0)	62,0 (55,0-64,0)	0,84

IQ= intervalo interquartil.

[§] Teste de Wilcoxon.

Em relação à evolução dos sintomas urinários aferida pela EVA modificada para IU, foi constatada uma diminuição no escore de 7,0 (5,0-8,5) para 4,0 (1,7-5,0), sendo estatisticamente significativa ($p=0,01$). Já em relação à quantificação de RPM, não houve modificação quando comparado o US transabdominal antes, 0,0 (0,0-1,7), e após o tratamento, 0,0 (0,0-0,2) ($p=0,34$).

Na avaliação do grau de satisfação, dois (20%) participantes ficaram inalterados, seis (60%) satisfeitos e dois (20%) muito satisfeitos. No relato dos pacientes, quatro (40%) sentiram dor na introdução do eletrodo anal, cessando durante a aplicação.

7 DISCUSSÃO

O presente estudo propõe-se a apresentar uma técnica inovadora de aplicação da RF não ablativa para o tratamento da IUPPR. Desta forma, hipotetiza-se que a via endoanal seja a forma anatomicamente mais próxima de se fornecer a RF não ablativa ao colo vesical e uretra proximal de homens, somado ao fato de que o dispositivo monopolar, dentre outros tipos de equipamentos do gênero disponíveis, atinge tecidos mais profundos devido às características de penetração da corrente^(30,32,39). Além disso, levanta-se a hipótese de que a condução das ondas eletromagnéticas em região de mucosa seja maior, devido a sua alta vascularização.

A utilização da temperatura de 41°C e o tempo de aplicação de 2 minutos foram baseados em uma pesquisa que utilizou a RF não ablativa em meato externo uretral, demonstrando baixo efeito adverso⁽¹²⁾, e em outro trabalho em que a RF foi aplicada em grandes lábios, provando ser uma técnica segura e eficaz⁽⁵⁵⁾.

O atual trabalho demonstrou ser uma modalidade terapêutica com baixo efeito adverso. Nenhum voluntário relatou queixa de hematoquezia ou hematúria, ardência, disúria e alteração de fluxo urinário no início, durante ou após o tratamento. Diferente do que é encontrado na RF não ablativa transuretral, por exemplo, onde é verificada a presença de disúria, retenção urinária e ITU devido à necessidade de anestesia local, sedativo oral e antibioticoprofilaxia, já que nesta técnica é introduzida uma sonda de RF descartável via uretral para gerar calor no interior do colo vesical e uretra⁽⁵⁶⁾. Isto sugere que um ponto positivo da aplicação endoanal é a não necessidade de anestésicos, sedativos e antibióticos profiláticos. Quando é feita a comparação com outras aplicações não ablativas, como a intravaginal para flacidez genital^(13,14) e em meato uretral externo para IUE feminina⁽¹²⁾, os resultados são parecidos.

Além disso, os participantes não apresentaram alteração no volume residual pós-miccional. Isto sugere que o efeito da RF não causou obstrução infravesical. Vale ressaltar que a RF apresenta um pico máximo de produção de colágeno de até sete dias após a aplicação da técnica⁽³⁰⁾, justificando a realização do US uma semana após a última sessão neste estudo inicial. No entanto, é importante acompanhar estes participantes para se ter uma resposta a longo prazo, como já está sendo realizado pelo grupo de pesquisa.

Dos dez voluntários submetidos à RF, quatro sentiram dor na introdução do eletrodo endoanal, cessando durante a aplicação. É levantado como justificativa o fato da dor ter ocorrido pela apreensão do participante e pela dificuldade em relaxar durante a passagem do eletrodo pelo ânus. Este desconforto pode ser explicado também pelo mecanismo fisiológico defecatório, já que mesmo a musculatura voluntária sendo relaxada, o EAI, que faz parte do controle involuntário, não relaxa⁽⁵⁷⁾. Outra justificativa pode ser a mesma que é encontrada em estudos que se referem a dor quando se faz o US endorretal⁽⁵⁸⁾.

A perda de urina foi reduzida quando analisada pelo *Pad Test* de uma hora. Nove (90%) participantes apresentaram diminuição no teste do absorvente e três (30%) tiveram resolução completa da perda urinária. É importante ressaltar que seis dos nove voluntários apresentavam mais de 6 meses de pós-operatório. Isto sugere uma resposta clínica positiva da técnica. O mecanismo de ação da RF não ablativa na reestruturação do EUI e EUE, do colo vesical, da uretra e dos nervos cavernosos pós-prostatectomia radical ainda é desconhecido. Entretanto, sabe-se que o calor gerado pela RF promove um aumento da angiogênese⁽⁵⁹⁾ e da vascularização local e estimula a matriz do tecido de colágeno e elastina, resultando em mudanças imediatas na estrutura helicoidal do colágeno, com consequente desnaturação e remodelação de suas fibras. Além disso, leva também a uma estimulação micro inflamatória dos fibroblastos, ocasionando a formação de novas proteínas de colágeno (neocolagenogênese) e elastina (neolastogênese)^(60,61). Desta forma, levanta-se a hipótese de que os fatores intrínsecos de colapso da uretra podem ser favorecidos por esse aquecimento local como, por exemplo, a vascularização e a produção de colágeno, tendo como consequência à diminuição significativa do *Pad Test*.

Um estudo com a RF não ablativa em introito vaginal de ovelhas constatou um aumento significativo da ativação de fibroblastos na submucosa, com aumento de colágeno⁽⁴⁰⁾. Outro trabalho experimental realizado em suínos, com IF induzida, demonstrou um aumento da produção de colágeno do esfíncter anal desses animais quando submetidos a RF não ablativa em região perianal⁽⁴¹⁾.

Na avaliação do grau de força muscular do AP, utilizada para caracterizar o grupo, foi verificada uma mediana de grau 3, de acordo com a Escala de Oxford Modificada. Esta é uma escala que varia de 0 a 5, e o grau 3 é considerado uma contração moderada⁽⁹⁾. Com isso, hipotetiza-se que a redução do *Pad Test* tenha ocorrido devido a atuação da RF não ablativa e

não pela força muscular do AP, já que os participantes apresentavam uma contração moderada antes do tratamento e o treino muscular do assoalho pélvico não foi realizado nestes voluntários.

Em relação ao tempo de pós-cirúrgico, o grupo foi bastante heterogêneo, variando de 03 a 84 meses. Dos dez participantes, sete (70%) relataram ter mais de seis meses de cirurgia. Isto sugere que a redução no *Pad Test* tenha ocorrido pelo efeito da técnica da RF e não por uma resolução espontânea. Porém, existe a necessidade de um grupo controle para ratificar esta hipótese. O grupo está desenvolvendo um ensaio clínico randomizado com tempo de pós-cirúrgico maior do que um ano.

O presente estudo se preocupou em avaliar os sintomas de enchimento vesical através do *ICIQ-OAB*, apesar de ter excluído os indivíduos que apresentavam IUU, e verificou uma diminuição significativa no escore deste questionário. Uma justificativa para essa redução pode ser o fato da energia de RF ter colabado um pouco mais o colo vesical pela melhora dos fatores de colabamento, não permitindo assim a entrada de urina na uretra proximal, o que desencadearia o reflexo da micção e, conseqüentemente, a urgência miccional⁽⁶²⁾.

A presença de cicatriz modifica a impedância do tecido, aumentando a resistência do mesmo. Baseada na fórmula de geração de calor por conversão de energia elétrica em térmica (energia = $I^2 \times R \times T$), os tecidos com alta impedância geram maior calor, com efeitos térmicos mais profundos⁽³¹⁻³³⁾. Com isso, supõe-se que as ondas eletromagnéticas da RF provavelmente consigam chegar ao colo vesical e uretra proximal quando aplicadas via endoanal, mesmo com a presença de fibrose. Além disso, a pesquisa de Pinheiro et al. (2014), que utilizou RF monopolar em cicatriz hipertrófica por queimadura, com temperatura similar a do estudo atual, sugere que esta técnica não ablativa possa estimular a remodelação das fibras de colágeno por desnaturação de proteínas quando submetidas aos efeitos térmicos⁽⁶³⁾.

Em relação à qualidade de vida, foi realizada a avaliação específica do impacto da IU através do questionário *ICIQ-SF* e a generalizada pelo *SF-36*, não sendo verificada alteração. Diferente deste resultado, Elser et al (2009)⁽⁶⁴⁾ verificaram que após 12 meses de aplicação da RF não ablativa transuretral houve uma melhoria de dez pontos ou mais no questionário *I-QOL (Incontinence Quality of Life Questionnaire)* em 50,3% das mulheres com IUE estudadas, apresentando uma variação mediana de 9,5 pontos ($p= 0,0001$). E esses mesmos

autores em 2011 encontraram uma melhoria de 17 pontos ($p= 0,0004$) no mesmo questionário de QV após três anos de uso da RF transuretral⁽⁵⁶⁾. Mesmo a RF descrita acima ter sido aplicada em um local diferente da atual pesquisa, é importante relatar estes trabalhos, pois os mesmos demonstraram resultados positivos neste aspecto provavelmente por terem realizado um acompanhamento a longo prazo (12 meses e 03 anos), já que a QV necessita de um tempo para haver modificação. Isto sugere a necessidade de um seguimento dos participantes do atual estudo, como já está sendo feito pelo grupo de pesquisa.

O aumento das variáveis do diário miccional não foi significativo, a exceção do item volume total ingerido. Estes resultados provavelmente atribuem-se ao fato da redução da perda urinária, comprovada pelo *Pad Test*, ter promovido uma maior segurança aos voluntários de ingerir mais líquido. Visto que os indivíduos com IU geralmente têm restrição hídrica para evitar a perda urinária.

A satisfação com o tratamento e a evolução dos sintomas urinários foram avaliadas no presente estudo pela Escala Likert de cinco pontos e pela EVA modificada para IU, respectivamente. Na avaliação do grau de satisfação, seis (60%) homens relataram estar satisfeitos com o tratamento e dois (20%) muito satisfeitos. Isto foi reforçado pela diminuição significativa da EVA, de 7,0 para 4,0 pontos. Estes achados demonstram a importância de se ter uma resposta subjetiva ao tratamento proposto. Já que o termo satisfação significa o grau de congruência entre as expectativas do paciente em relação à técnica realizada e sua percepção sobre o cuidado recebido⁽⁶⁵⁾. Desta forma, justifica-se também a realização de um ensaio clínico randomizado para melhor avaliar esta questão.

A necessidade de se realizar cinco sessões pode ocasionar uma perda de seguimento dos participantes, visto as dificuldades encontradas de locomoção, acesso ao local da pesquisa, tempo e mobilidade urbana. Porém, neste grupo nenhum voluntário abandonou o tratamento. É importante salientar que este procedimento deve ser executado por profissionais qualificados, como fisioterapeutas especializados, que tenham conhecimento de anatomia, fisiologia e patologias que acometem o assoalho pélvico, do mecanismo de ação da RF e de manuseio do equipamento, para maior segurança de aplicação da técnica.

Têm-se como perspectivas a realização de novas pesquisas, como ensaio clínico randomizado, com a finalidade de medir a resposta do tratamento de RF não ablativa em homens com

IUPPR, com controle de variáveis como tempo de pós-cirúrgico e grau de força muscular. Essa pesquisa encontra-se em andamento pelo grupo. Além disso, deve ser considerado uma resposta clínica tardia da RF e as possíveis implicações no tratamento da IUPPR. Os voluntários deste trabalho estão sendo acompanhados pelo período de 12 meses para que seja verificado a resposta a longo prazo, com retorno após 1, 3, 6, 9 e 12 meses.

8 CONCLUSÃO

A RF demonstrou dor como efeito adverso durante o tratamento da IUPPR, sugerindo resultados positivos, tanto na melhora da perda urinária quanto na redução dos sintomas de enchimento vesical, assim como na satisfação dos participantes. Com isso, ratifica-se a necessidade de se realizar um ensaio clínico randomizado para comprovar a eficácia da técnica neste público-alvo.

REFERÊNCIAS

1. INCA. Estimativa 2016: Incidência de câncer no Brasil/ Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva [Internet]. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA). 2015 [cited 2017 Aug 20]. p. 1–122. Available from: <http://www.inca.gov.br/estimativa/2016/estimativa-2016-v11.pdf>.
2. Floratos DL, Sonke GS, Rapidou CA, Alivizatos GJ, Deliveliotis C, Constantinides CA, et al. Biofeedback vs verbal feedback as learning tools for pelvic muscle exercises in the early management of urinary incontinence after radical prostatectomy. *BJU Int*. 2002;89:714–9.
3. Mariotti G, Salciccia S, Innocenzi M, Gentilucci A, Fasulo A, Gentile V, et al. Recovery of Urinary Continence After Radical Prostatectomy Using Early vs Late Pelvic Floor Electrical Stimulation and Biofeedback-associated Treatment. *Urology* [Internet]. Elsevier; 2015;86(1):115–21. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.urology.2015.02.064>.
4. Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U, et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: Report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. *Urology*. 2003;61(1):37–49.
5. Crivellaro S, Morlacco A, Bodo G, Agro EF, Gozzi C, Pistolesi D, et al. Systematic Review of Surgical Treatment of Post Radical Prostatectomy Stress Urinary Incontinence. *Neurourol Urodyn*. 2015;1–7.
6. Glazener C, Boachie C, Buckley B, Cochran C, Dorey G, Grant A, et al. Urinary incontinence in men after formal one-to-one pelvic-floor muscle training following radical prostatectomy or transurethral resection of the prostate (MAPS): Two parallel randomised controlled trials. *Lancet* [Internet]. Elsevier Ltd; 2011;378:328–37. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(11\)60751-4](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(11)60751-4).
7. Yafi FA, Powers MK, Zurawin J, Hellstrom WJG. Contemporary Review of Artificial Urinary Sphincters for Male Stress Urinary Incontinence. *Sex Med Rev*. 2016;4:157–66.
8. Hsu L-F, Liao Y-M, Lai F-C, Tsai P-S. Beneficial effects of biofeedback-assisted pelvic floor muscle training in patients with urinary incontinence after radical prostatectomy: A systematic review and metaanalysis. *Int J Nurs Stud* [Internet]. Elsevier Ltd; 2016;60:99–111. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0020748916300050>.
9. Mina DS, Au D, Alibhai SMH, Jamnicky L, Faghani N, Hilton WJ, et al. A pilot randomized trial of conventional versus advanced pelvic floor exercises to treat urinary incontinence after radical prostatectomy: a study protocol. *BMC Urol* [Internet]. BMC Urology; 2015;15(94):1–10. Available from: <http://www.scopus.com/inward/record.url?eid=2-s2.0-84941649684&partnerID=tZOtx3y1>.

10. Bettez M, Tu LM, Carlson K, Corcos J, Gajewski J, Jolivet M, et al. 2012 Update: Guidelines for Adult Urinary Incontinence Collaborative Consensus Document for the Canadian Urological Association. *Can Urol Assoc J*. 2012;6(5):354–63.
11. Santos NA de S e, Saintrain MV de L, Regadas RP, Menezes FJC de. Assessment of Physical Therapy Strategies for Recovery of Urinary Continence after Prostatectomy. *Asian Pacific J Cancer*. 2017;18:81–6.
12. Lordelo P, Boas AV, Sodr e D, Lemos A, Tozetto S, Brasil C. New concept for treating female stress urinary incontinence with radiofrequency. *Int Braz J Urol*. 2017;43(x):1–7.
13. Sekiguchi Y, Utsugisawa Y, Azekosi Y, Kinjo M, Song M, Kubota Y, et al. Laxity of the vaginal introitus after childbirth: Nonsurgical vaginal tissue restoration and improved sexual satisfaction with an office procedure of low-energy radiofrequency thermal therapy. *J women’s Heal*. 2013;22(9):776–81.
14. Millheiser LS, Pauls RN, Herbst SJ, Chen BH. Radiofrequency Treatment of Vaginal Laxity after Vaginal Delivery: Nonsurgical Vaginal Tightening. *J Sex Med*. 2010;7:3088–95.
15. Ficarra V, Novara G, Artibani W, Cestari A, Galfano A, Graefen M, et al. Retropubic, Laparoscopic, and Robot-Assisted Radical Prostatectomy: A Systematic Review and Cumulative Analysis of Comparative Studies. *Eur Urol*. 2009;55:1037–63.
16. Cookson MS, Gilbert WB, Smith JA. UROLOGIA. In: Beauchamp D, Evers BM, Mattox KL, editors. *Tratado de Cirurgia*. 16^a. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2003. p. 1818–64.
17. H ulse WH. Fisiopatologia da Incontin ncia Urin ria Masculina. In: Palma PCR, Berghmans B, Seleme MR, Riccetto CLZ, Pereira SB, editors. *Urofisioterapia*. 2^a. S o Paulo: Personal Links Comunica  es; 2014. p. 93–9.
18. Se C, Cma G, Kf H, Jd C, Kn M. Conservative management for postprostatectomy urinary incontinence (Review). *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;(1):1–141.
19. Buse S, Reitz A, Haferkamp A, Hohenfellner M. Konservative Therapie der m nnlichen Belastungsinkontinenz. *Urologe*. 2007;46:240–3.
20. Montorsi F, Wilson TG, Rosen RC, Ahlering TE, Artibani W, Carroll PR, et al. Best Practices in Robot-assisted Radical Prostatectomy: Recommendations of the Pasadena Consensus Panel. *Eur Urol*. 2012;62:368–81.
21. Devonec M, Saussine C, Fourmarier M, Azzouzi A, Ballereau C, Desgranchamps F, et al. Prise en charge d’ une incontinence urinaire masculine apr s prostatectomie radicale (CTMH AFU 2006 — 5/5). Pr vention de l’ incontinence et recommandations du CTMH Management of male urinary incontinence after radical prostatectomy. *Progr s en Urol*. 2008;18:89–94.
22. Kuyken W. The World Health Organization Quality of Life assessment (WHOQOL): Position paper from the World Health Organization. *Soc Sci Med*. 1995;41(10):1403–9.

23. Avery K, Donovan J, Peters TJ, Shaw C, Gotoh M, Abrams P. ICIQ: A Brief and Robust Measure for Evaluating the Symptoms and Impact of Urinary Incontinence. *Neurourol Urodyn*. 2004;23:322–30.
24. Tamanini JTN, Dambros M, D’Ancona CAL, Palma PCR, Netto Jr NR. Validação para o português do “International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form” (ICIQ-SF). *Rev Saude Publica*. 2004;38(3):438–44.
25. Fitzpatrick R, Fletcher A, Gore S, Jones D, Spiegelhalter D, Cox D. Quality Of Life Measures In Health Care . I: Applications And Issues In Assessment. *Br Med J*. 1992;305(6861):1074–7.
26. Kelleher C. Quality of life and urinary incontinence. *Baillieres Clin Obstet Gynaecol*. 2000;14(2):363–79.
27. Blaivas JG, Appell RA, Fantl A, Leach G, McGuire EJ, Resnick NM, et al. Standards of efficacy for evaluation of treatment outcomes in urinary incontinence: Recommendations of the Urodynamics Society. *Neurourol Urodyn*. 1997;16:145–7.
28. Berghmans L, Hendriks H, Bo K, Hay-Smith E, Bie R, Van Waalwijk Van Doorn E. Conservative treatment of stress urinary incontinence in women: a systematic review of randomized clinical trials. *Br J Urol*. 1998;82:181–91.
29. Hsu L, Liao Y, Lai F, Tsai P. Beneficial effects of biofeedback-assisted pelvic floor muscle training in patients with urinary incontinence after radical prostatectomy: A systematic review and metaanalysis. *Int J Nurs Stud* [Internet]. Elsevier Ltd; 2016;60:99–111. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2016.03.013>.
30. Carvalho G, Silva R, Mesquita Filho J, OA R, Al E. Avaliação dos efeitos da radiofrequência no tecido conjuntivo. *RBM*. 2011;68:10–25.
31. Lolis MS, Goldberg DJ. Radiofrequency in Cosmetic Dermatology: A Review. *Dermatologic Surg* [Internet]. 2012;38:1765–76. Available from: <http://content.wkhealth.com/linkback/openurl?sid=WKPTLP:landingpage&an=00042728-201211000-00001>.
32. Alster TS, Lupton JR. Nonablative cutaneous remodeling using radiofrequency devices. *Clin Dermatol*. 2007;25:487–91.
33. Elsaie ML. Cutaneous remodeling and photorejuvenation using radiofrequency devices. *Indian J Dermatol*. 2009;54(3):201–5.
34. Ni Y, Mulier S, Miao Y, Michel L, Marchal G. A review of the general aspects of radiofrequency ablation. *Abdom Imaging*. 2005;30:381–400.
35. Hsu T, Kaminer MS. The Use of Nonablative Radiofrequency Technology to Tighten the Lower Face and Neck. *Semin Cutan Med Surg*. 2003;22(2):115–23.
36. Ronzio O, Meyer PF. Radiofrequência. In: Borges F dos S, editor. *Modalidades Terapêuticas nas Disfunções Estéticas*. 2ª. São Paulo: Phorte; 2010. p. 609–26.
37. Fitzpatrick R, Geronemus R, Goldberg D, Kaminer M, Kilmer S, Ruiz-esparza J. Multicenter Study of Noninvasive Radiofrequency for Periorbital Tissue Tightening. *Lasers Surfery Med*. 2003;33:232–42.

38. Zelickson BD, Kist D, Bernstein E, Brown DB, Ksenzenko S, Burns J, et al. Histological and Ultrastructural Evaluation of the Effects of a Radiofrequency-Based Nonablative Dermal Remodeling Device. *Arch Dermatol.* 2004;140:204–9.
39. El-domyati M, El-ammawi TS, Medhat W, Moawad O, Ms DB, Mahoney MG, et al. Radiofrequency facial rejuvenation: Evidence-based effect. *J Am Acad Dermatol* [Internet]. Elsevier Inc; 2010;64(3):524–35. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jaad.2010.06.045>.
40. Coad J, Vos J, Curtis A, Krychman M. Safety and mechanisms of action supporting nonablative radiofrequency thermal therapy for vaginal introitus laxity occurring in women after childbirth: Histological study in the sheep vaginal model. *J Sex Med.* 2013;10(Supplement 2):175.
41. Herman R, Berho M, Murawski M, Nowakowski M, Ry J, Schwarz T, et al. Defining the histopathological changes induced by nonablative radiofrequency treatment of faecal incontinence – a blinded assessment in an animal model. *Assoc Coloproctology Gt Britain Irel.* 2014;17:433–40.
42. Kelly CE. Evaluation of Voiding Dysfunction and Measurement of Bladder Volume. *Rev Urol.* 2004;6(Suppl 1):S32–7.
43. Dubbelman Y, Groen J, Wildhagen M, Rikken B, Bosch R. The recovery of urinary continence after radical retropubic prostatectomy: a randomized trial comparing the effect of physiotherapist-guided pelvic floor muscle exercises with guidance by an instruction folder only. *BJU Int.* 2010;106:515–22.
44. Budäus L, Schiffmann J, Graefen M, Huland H, Tennstedt P, Siegmann A, et al. Defining biochemical recurrence after radical prostatectomy and timing of early salvage radiotherapy: Informing the debate. *Strahlentherapie und Onkol.* 2017;193(9):692–9.
45. Géó MS, Lima RSBC, Laranjeira CLS, Kaukaul JMF. Bexiga Hiperativa. In: Baracho E, editor. *Fisioterapia Aplicada à Saúde da Mulher.* 5ª. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2012. p. 299–312.
46. Monteiro MV de C, Filho AL da S. Incontinência Urinária. In: Baracho E, editor. *Fisioterapia Aplicada à Saúde da Mulher.* 5ª. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2012. p. 275–81.
47. Hsiao S, Hsiao C, Chen C, Chang T, Wu W, Lin H. Evaluation of Bladder Diary Parameters Based on Correlation with the Volume at Strong Desire to Void in Filling Cystometry. *PLoS One.* 2013;8(7):1–6.
48. Vasconcelos ECLM De, Santos TP, Siansi VC, Menzel LM, Ferreira CHJ. Atuação Fisioterapêutica na Incontinência Urinária em Mulheres. In: Ferreira CHJ, Carvalho CRF, Tanaka C, editors. *Fisioterapia na Saúde da Mulher: Teoria e Prática.* 1ª. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2011. p. 85–99.
49. Cassadó J, España-Pons M, Díaz-Cuervo H, Rebollo P. How can we measure bladder volumes in women with advanced pelvic organ prolapse? *Ultrasound Obs Gynecol.* 2015;46:233–8.

50. Albuquerque MT, Micussi BC, Soares EMM, Lemos TMAM, Brito TN de S, Silva JB da, et al. Correlação entre as queixas de incontinência urinária de esforço e o pad test de uma hora em mulheres na pós-menopausa. *Rev Bras Ginecol e Obs* [Internet]. 2011;33(2):70–4. Available from: 01007203.
51. Pereira SB, Thiel R do RC, Riccetto C, Silva JM, Pereira LC, Herrmann V, et al. Validação do International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder (ICIQ-OAB) para a língua portuguesa. *Rev Bras Ginecol e Obs*. 2010;32(6):273–8.
52. Ware JE. SF-36 Health Survey Update. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2000;25(24):3130–9.
53. Ciconelli RM, Ferraz MB, Santos W, Meinão I, Quaresma MR. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). *Rev Bras Reumatol*. 1999;39(3):143–50.
54. REGULAMENTO (CE) N.º 765/2008 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 9 Julho de 2008. *J Of da União Eur*. 2008;30–47.
55. Lordêlo P, Leal MRD, Brasil CA, Santos JM, Lima MCNPC, Sartori MGF. Radiofrequency in female external genital cosmetics and sexual function : a randomized clinical trial. *Int Urogynecol J* [Internet]. *International Urogynecology Journal*; 2016;27:1681–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s00192-016-3020-x>.
56. Elser DM, Mitchell GK, Miklos JR, Nickell KG, Cline K, Winkler H, et al. Nonsurgical transurethral radiofrequency collagen denaturation: Results at three years after treatment. *Adv Urol*. 2011;2011:1–9.
57. Oliveira LCC, Salum MR, Povedano A. Fisiologia da continência e defecação. In: Oliveira LCC, editor. *Fisiologia Anorretal*. 1ª. Rio de Janeiro: Rubio; 2010. p. 21–30.
58. Zammit M, Jenkins JT, Urie A, Dwyer PJO, Molloy RG. A technically difficult endorectal ultrasound is more likely to be inaccurate. *Color Dis*. 2005;7:486–91.
59. Smith WB, Melton W, Davies J. Midsubstance Tendinopathy, Percutaneous Techniques (Platelet-Rich Plasma, Extracorporeal Shock Wave Therapy, Prolotherapy, Radiofrequency Ablation). *Clin Podiatr Med Surg* [Internet]. Elsevier Inc; 2017;34:161–74. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.cpm.2016.10.005>.
60. Lukban JC. Transurethral Radiofrequency Collagen Denaturation for Treatment of Female Stress Urinary Incontinence: A Review of the Literature and Clinical Recommendations. *Obstet Gynecol Int*. Hindawi Publishing Corporation; 2011;2012:1–6.
61. Lalji S, Lozanova P. Evaluation of the safety and efficacy of a monopolar nonablative radiofrequency device for the improvement of vulvo-vaginal laxity and urinary incontinence. *J Cosmet Dermatol*. 2017;1–5.
62. Marques A de A, Ferreira N de O. Fisiologia da Micção e Fisiopatologia da Incontinência Urinária. In: Marques A de A, Silva MPPE, Amaral MTP Do, editors. *Tratado de Fisioterapia em Saúde da Mulher*. 1ª. São Paulo: Roca; 2011. p. 269–76.

63. Pinheiro N, Melo P, Crema V, Mendonça A. Effects of radiofrequency procedure on hypertrophic scar due to burns. *Eur Acad Dermatology Venereol*. 2014;1–2.
64. Elser DM, Mitchell GK, Miklos JR, Nickell KG, Cline K, Winkler H, et al. Nonsurgical Transurethral Collagen Denaturation for Stress Urinary Incontinence in Women : 12-Month Results from a Prospective Long-term Study. *J Minim Invasive Gynecol* [Internet]. Elsevier Ltd; 2009;16(1):56–62. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jmig.2008.09.621>.
65. Oliveira AML De, Guirardello E de B. Satisfação do paciente com os cuidados de enfermagem: Comparação entre dois hospitais. *Rev da Esc Enferm da USP*. 2006;40(1):71–7.

APÊNDICES

Apêndice 1 - Ficha de Avaliação do Centro de Atenção ao Assoalho Pélvico

FICHA DE AVALIAÇÃO – CAAP Data: ___/___/___

HORÁRIO DA AVALIAÇÃO _____

INFORMAÇÕES SÓCIO-DEMOGRÁFICAS

Número de Prontuário: _____

Endereço: _____

Tel.: _____ Idade: _____ Data de nascimento: ___/___/___

Profissão/Ocupação: _____ Escolaridade: _____

Médico: _____ Indicação: _____

Estado Civil: _____ Religião: _____ Raça _____

Renda familiar (nº de salário mínimo): () 01 () 02 () 03 () 04 () 05 () 06 () 07 () 08 () 09 () 10
ou mais

QUEIXA PRINCIPAL: _____

HISTÓRIA DA DOENÇA ATUAL: _____

JÁ REALIZOU TRATAMENTO ANTERIORMENTE? () Sim () Não

CASO SIM, QUAL? POR QUANTO TEMPO? OBTVE MELHORA? _____

DADOS GERAIS DE SAÚDE

HAS () Sim () Não	Dç. Cardíaca () Sim () Não	Obesidade () Sim () Não
DM () Sim () Não	Ait. Neurológica () Sim () Não	Constipação () Sim () Não
CA () Sim () Não	Ait. Vascular () Sim () Não	Enurese Infância () Sim () Não
Dç. Respiratória () Sim () Não	AVC () Sim () Não	

História de Dç. psiquiátrica (depressão, transtorno de ansiedade, etc.) ? () Sim () Não. Qual? _____

Outros e OBS. _____

História de Internação _____

Medicamentos em uso (tipo) _____

Cirurgias prévias (Quais e quando?) _____

HISTÓRIA SOCIAL

Tabagismo () Sim () Não Cigarros/Dia _____ Há quanto tempo _____

Etilismo () Sim () Não Frequência _____ Há quanto tempo _____

Atividade Física () Sim () Não Qual? _____ Frequência _____ Há quanto tempo _____

Uso frequente: () café () chá preto () bebidas carbonadas () comidas apimentadas
() chocolate () frutas cítricas.

Restrição do consumo de líquidos? () Sim () Não _____ Ingesta hídrica / dia _____

Hábitos alimentares _____

HISTÓRIA UROLÓGICA

Em algum momento, tem ou já teve, perda involuntária de urina () Sim () Não. Quando _____

SINAIS E SINTOMAS URINÁRIOS (Informar Frequência diária)

Frequência Miccional	Diurna _____	Noturna _____
Urgência () Sim () Não _____		Odor na urina () Sim () Não _____
Disúria () Sim () Não _____		Sensação de Resíduo () Sim () Não _____
Dor Supra Púlica () Sim () Não _____		Desejo pós miccional () Sim () Não _____
Ardência () Sim () Não _____		Gotejamento Pós-MIC () Sim () Não _____
Esforço Urinário () Sim () Não _____		Cálculos () Sim () Não _____
Poliúria () Sim () Não _____		Enurese () Sim () Não _____
Hematúria () Sim () Não _____		Flatus vaginais () Sim () Não _____ (DEVERIA
Noctúria () Sim () Não _____		ESTAR NA HIST[ORIA SEXUAL)
Assadura na região () Sim () Não _____		Hesitação () Sim () Não _____

Perda ao esforço () Sim () Não () Sempre () As vezes () Raramente _____
 Tipo de esforço: () Tosse () Espirro () Mudança de posição () Caminhar () Corrida
 () Riso () Atividade física () Relação Sexual Outros _____

Perda com urgência () Sim () Não () Sempre () As vezes () Raramente _____
 Momentos de perda () contato com água () sons _____ Outras circunstâncias _____
 Aumento de perda no período menstrual () Sim () Não
 Tipo de perda: () Gota () Jato () Completa Outros _____
 Uso de forro: Sim () Não () Tipo _____ Qtd. Diurno: _____ Qtd. Noturno: _____

ITU () Sim () Não Nº de episódio/ano: _____ Há quanto tempo _____
 Febre: () Sim () Não Pós Coito: () Sim () Não

HISTÓRIA SEXUAL

() Ativo sexualmente. Há quanto tempo: _____ Freq. _____
 () Inativo Sexualmente. Há quanto tempo: _____ Motivo _____

Vida Sexual () Ótima () Boa () Ruim () Péssima
 Desejo Sexual () Sempre () Ocasionalmente () Nunca

Disfunções sexuais: () não
 () sim. Qual? _____

Já teve perda de urina na relação sexual () Não () Antes () Durante () Orgasmo
 Sua vida sexual mudou devido a perda urinária () Sim () Não

Pesquisador: _____

Apêndice 3 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título da pesquisa: RADIOFREQUÊNCIA NA INCONTINÊNCIA URINÁRIA PÓS-PROSTATECTOMIA RADICAL: ESTUDO PILOTO

Instituição: Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública

O senhor está sendo convidado a participar, como voluntário, de uma pesquisa. Após ser esclarecido sobre as informações a seguir, no caso de aceitar fazer parte do estudo, assine ao final deste documento, que está em duas vias de igual teor. Uma via ficará com o senhor e a outra ficará com a pesquisadora. Caso não queira continuar na pesquisa, você não será prejudicado de forma alguma.

O senhor foi escolhido para esta pesquisa por apresentar perda de urina (Incontinência urinária) após a realização da cirurgia de Prostatectomia Radical (cirurgia de retirada da próstata). Para tratamento da perda urinária, foi encaminhado pelo seu médico para realizar fisioterapia. A radiofrequência é um aparelho da fisioterapia que vem sendo estudado para atuar na melhora das perdas urinárias. Trata-se de uma pesquisa que tem como objetivo testar o efeito da radiofrequência na incontinência urinária pós-prostatectomia radical. É importante deixar claro que a radiofrequência para o tratamento da perda urinária já vem sendo utilizada pelo nosso grupo.

Inicialmente, o senhor ficará em uma sala fechada com apenas uma profissional fisioterapeuta e responderá a um questionário, onde deverá informar seus dados pessoais (idade, ocupação, escolaridade), além de algumas perguntas, sobre a perda de urina, tempo que apresenta a perda e uso de medicamentos. Após este questionário, serão aplicados mais quatro questionários que estão relacionados à qualidade de vida, aos sintomas urinários e a função sexual. Será entregue também um exame chamado diário miccional (“diário do xixi”), onde o senhor irá anotar todos os horários que urinar, que perder urinar e que beber líquidos durante 03 dias.

Posteriormente, será feita uma avaliação física dos músculos que estão ao redor do ânus. Isto é feito através da colocação do dedo do terapeuta no ânus (palpação anal) e do uso de um aparelho de eletromiografia. A palpação anal é feita com a pesquisadora utilizando luva e gel, enquanto o senhor estiver deitado de lado. É solicitado que o senhor realize uma força de evacuação (como se estivesse fazendo “cocô”) para que seja introduzido o dedo e, em seguida, que faça uma contração, como se fosse “segurar um pum”. Para a realização da eletromiografia serão colocados dois adesivos ao redor do ânus e três na região da barriga e será solicitado que o senhor faça contração do ânus, como se fosse “segurar um pum” na posição de lado, de barriga para cima e em pé.

Após essa avaliação inicial, o senhor fará um exame de ultrassom para verificar o quanto de urina fica em sua bexiga após urinar. Em seguida, será realizado o *pad test* (teste do absorvente). Neste teste, será colocado um absorvente, que foi anteriormente pesado, e solicitado que o senhor faça movimentos, como, por exemplo, subir e descer escada, sentar e levantar da cadeira e agachar. Depois o absorvente será novamente pesado e verificado o volume de sua perda urinária. Esta etapa durará cerca de 60 minutos.

Após esta avaliação, será iniciado o tratamento. O senhor ficará deitado de lado em uma maca, em uma sala reservada, com os joelhos dobrados e relaxados sobre um rolo de almofada, com a região anal descoberta. Em seguida, será iniciada a aplicação da radiofrequência, que consiste em um aparelho que pode provocar um aquecimento no local.

Esse aparelho é composto de duas partes, uma delas é um eletrodo que será introduzido na região anal com o uso de preservativo (camisinha) e gel. A outra parte é uma placa metálica que ficará em contato com o seu quadril. O tratamento terá um total de cinco sessões, sendo que irá acontecer uma sessão por semana. A sessão terá duração média de 20 minutos.

O possível risco desta pesquisa é o aquecimento da região e um desconforto pela movimentação do eletrodo da radiofrequência na região do ânus. Qualquer incômodo deverá ser avisado ao profissional, para que seja suspenso o tratamento e o participante seja encaminhado a um médico urologista do serviço. Esse médico prestará atendimento sem custos ao voluntário da pesquisa e fará os procedimentos devidos. Os pesquisadores se responsabilizarão em arcar todas as despesas que forem necessárias. Além dos riscos citados, pode haver ainda a situação de constrangimento, onde o senhor pode se sentir incomodado ou envergonhado em participar do estudo devido à exposição da região anal e o ao responder os questionários. Nesse caso, o senhor pode também parar o tratamento sem sofrer nenhuma punição por isso. É importante esclarecer que o risco de constrangimento será diminuído, pois todas as fases do estudo, incluindo a aplicação dos questionários, a avaliação e as sessões de tratamento serão feitas em uma sala fechada, privada, ou seja, de modo que outras pessoas não possam ver o interior da sala, nem entrar nela. Além disso, as sessões do tratamento serão feitas por uma única profissional fisioterapeuta, do sexo feminino, que acompanhará o senhor durante todo o tratamento, que já atua na área e tem grande experiência, e, caso seja necessário, o senhor também terá o suporte da equipe de psicologia do Centro de Atenção ao Assoalho Pélvico (CAAP). O senhor virá ao serviço durante o tratamento, após 1 mês de tratamento, após 3 meses, 6 meses, 09 meses e 12 meses para que possamos acompanhar a evolução do tratamento.

Acredita-se que ao aceitar participar da pesquisa, terá como benefício direto a assistência ofertada para o tratamento fisioterapêutico da incontinência urinária, assim como, uma assistência médica e psicológica, quando necessário. Com o tratamento deseja-se uma possível melhora completa ou quase completa da perda de urina.

Ressaltamos que não haverá identificação dos seus dados pessoais, pois serão de natureza confidencial, usados unicamente para fins de pesquisa. Os resultados serão utilizados somente para apresentação em congressos e elaboração de artigos científicos, sem divulgação do nome do participante.

Estou à disposição para esclarecer qualquer dúvida. O senhor pode sair da pesquisa a qualquer momento, sendo sua privacidade preservada e nenhum dano irá acontecer por isso.

Asseguro que seu tratamento será mantido mesmo que o senhor desista de permanecer no estudo, mas queira continuar fazendo as sessões de tratamento.

Eu, _____, declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios da pesquisa e autorizo minha participação, para fins de pesquisa, sem divulgação da minha identidade.

Salvador, ___ de _____ de 20__.



Impressão Digital

Participante da Pesquisa

Patrícia Lordêlo
Responsável pela Pesquisa

Em caso de denúncia ou dúvida, entrar em contato com:

Comitê de Ética em Pesquisa – Bahiana

Endereço: Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública- Fundação Bahiana para o
Desenvolvimento das Ciências

Av. Dom João VI, 275, Pav. II, 2º andar. CEP: 40.290-000, Salvador/Ba.

Telefone: (71) 3276-8225

Pesquisadora responsável: Patrícia Lordêlo: **(71) 98859-2400 / 3330-1640** ou e-mail:
pyslordelo@hotmail.com ou pelo endereço: Rua José Eduardo dos Santos, n 147, sala 913,
Rio Vermelho.

ANEXOS**Anexo 1 - International Consultation on Incontinence Questionnaire - (ICIQ-SF)**

ICIQ-SF

Nome:

Data de Hoje: ____/____/____

Muitas pessoas perdem urina alguma vez. Estamos tentando descobrir quantas pessoas perdem urina e o quanto isso as aborrece. Ficaríamos agradecidos se você pudesse nos responder às seguintes perguntas, pensando em como você tem passado, em média nas ÚLTIMAS QUATRO SEMANAS.

1. Data de Nascimento: ____/____/____ (dia / mês / ano)

2. Sexo: Feminino Masculino

3. Com que frequência você perde urina? (Assinale uma resposta)

0 Nunca 0Uma vez por semana ou menos 1Duas ou três vezes por semana 2Uma vez ao dia 3Diversas vezes ao dia 4O tempo todo 5

4. Gostaríamos de saber a quantidade de urina que você pensa que perde (assinale uma resposta)

Nenhuma 0Uma pequena quantidade 2Uma moderada quantidade 4Uma grande quantidade 6

5. Em geral, quanto que você perder urina interfere em sua vida diária? Por favor, circule um número entre 0 (não interfere) e 10 (interfere muito):

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

ICIQ Score: soma dos resultados 3 + 4 + 5 = _____

Não interfere

Interfere muito

6. Quando você perde a urina? (Por favor assinale todas as alternativas que se aplicam à você)

Nunca

Perco antes de chegar ao banheiro

Perco quando tusso ou espirro

Perco quando estou dormindo

Perco quando estou fazendo atividades físicas

Perco quando terminei de urinar e estou me vestindo

Perco sem razão óbvia

Perco o tempo todo

Anexo 2 - International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder (ICIQ-OAB)

Questionário de Bexiga Hiperativa

INTERNATIONAL CONSULTATION ON INCONTINENCE - ICIQ-OAB

DATA: ____ / ____ / ____

NOME: _____

1. Informe a sua data de nascimento: ____ / ____ / ____

2. Informe seu sexo: Masculino Feminino

Muitas pessoas sofrem eventualmente de sintomas urinários. Estamos tentando descobrir quantas pessoas têm sintomas urinários, e quanto isso incomoda. Agradecemos a sua participação ao responder estas perguntas, para sabermos como tem sido o seu incômodo durante as últimas 4 semanas.

3a) Quantas vezes você urina durante o dia?

(0) 1 a 6 vezes (1) 7 a 8 vezes (2) 9 a 10 vezes (3) 11 a 12 vezes (4) 13 vezes ou mais

3b) O quanto isso incomoda você?

(nada) 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (muito)

4a) Quantas vezes, em média, você tem que se levantar durante a noite para urinar?

0 Nenhuma vez 1 uma vez 2 duas vezes 3 tres vezes 4 quatro vezes ou mais

4b) O quanto isso incomoda você?

(nada) 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (muito)

5a) Você precisa se apressar para chegar ao vaso sanitário para urinar?

0 Nunca 1 muito eventualmente 2 as vezes 3 quase o tempo todo 4 o tempo todo

5b) O quanto isso incomoda você?

(nada) 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (muito)

6a) Ocorre perda de urina antes de chegar ao vaso sanitário?

0 Nunca 1 muito eventualmente 2 as vezes 3 quase o tempo todo 4 sempre acontece

6b) O quanto isso incomoda você?

(nada) 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (muito)

Anexo 3 – Medical Outcomes Study Study 36 – Item Short – Form Health Survey (SF-36)



CAFIS
CLÍNICA AVANÇADA EM FISIOTERAPIA

Participante:

Data:

Versão Brasileira do Questionário de Qualidade de Vida -SF-36

1- Em geral você diria que sua saúde é:

Excelente	Muito Boa	Boa	Ruim	Muito Ruim
1	2	3	4	5

2- Comparada com um ano atrás, como você classificaria sua saúde em geral, agora?

Muito Melhor	Um Pouco Melhor	Quase a Mesma	Um Pouco Pior	Muito Pior
1	2	3	4	5

3- Os seguintes itens são sobre atividades que você poderia fazer atualmente durante um dia comum. Devido à sua saúde, você teria dificuldade para fazer estas atividades? Neste caso, quanto?

Atividades	Sim, dificulta muito	Sim, dificulta um pouco	Não, não dificulta de modo algum
a) Atividades Rigorosas, que exigem muito esforço, tais como correr, levantar objetos pesados, participar em esportes árduos.	1	2	3
b) Atividades moderadas, tais como mover uma mesa, passar aspirador de pó, jogar bola, varrer a casa.	1	2	3
c) Levantar ou carregar mantimentos	1	2	3
d) Subir vários lances de escada	1	2	3
e) Subir um lance de escada	1	2	3
f) Curvar-se, ajoelhar-se ou dobrar-se	1	2	3
g) Andar mais de 1 quilômetro	1	2	3
h) Andar vários quarteirões	1	2	3
i) Andar um quarteirão	1	2	3
j) Tomar banho ou vestir-se	1	2	3

4- Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou com alguma atividade regular, como consequência de sua saúde física?

	Sim	Não
a) Você diminuiu a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2

b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c) Esteve limitado no seu tipo de trabalho ou a outras atividades.	1	2
d) Teve dificuldade de fazer seu trabalho ou outras atividades (p. ex. necessitou de um esforço extra).	1	2

5- Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou outra atividade regular diária, como consequência de algum problema emocional (como se sentir deprimido ou ansioso)?

	Sim	Não
a) Você diminuiu a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c) Não realizou ou fez qualquer das atividades com tanto cuidado como geralmente faz.	1	2

6- Durante as últimas 4 semanas, de que maneira sua saúde física ou problemas emocionais interferiram nas suas atividades sociais normais, em relação à família, amigos ou em grupo?

De forma nenhuma	Ligeiramente	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

7- Quanta dor no corpo você teve durante as últimas 4 semanas?

Nenhuma	Muito leve	Leve	Moderada	Grave	Muito grave
1	2	3	4	5	6

8- Durante as últimas 4 semanas, quanto a dor interferiu no seu trabalho normal (incluindo o trabalho dentro de casa)?

De maneira alguma	Um pouco	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

9- Estas questões são sobre como você se sente e como tudo tem acontecido com você durante as últimas 4 semanas. Para cada questão, por favor dê uma resposta que mais se aproxime da maneira como você se sente, em relação às últimas 4 semanas.

	Todo Tempo	A maior parte do tempo	Uma boa parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
a) Quanto tempo você tem se sentindo cheio de vigor, de vontade, de força?	1	2	3	4	5	6

b) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa muito nervosa?	1	2	3	4	5	6
c) Quanto tempo você tem se sentido tão deprimido que nada pode anima-lo?	1	2	3	4	5	6
d) Quanto tempo você tem se sentido calmo ou tranqüilo?	1	2	3	4	5	6
e) Quanto tempo você tem se sentido com muita energia?	1	2	3	4	5	6
f) Quanto tempo você tem se sentido desanimado ou abatido?	1	2	3	4	5	6
g) Quanto tempo você tem se sentido esgotado?	1	2	3	4	5	6
h) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa feliz?	1	2	3	4	5	6
i) Quanto tempo você tem se sentido cansado?	1	2	3	4	5	6

10- Durante as últimas 4 semanas, quanto de seu tempo a sua saúde física ou problemas emocionais interferiram com as suas atividades sociais (como visitar amigos, parentes, etc)?

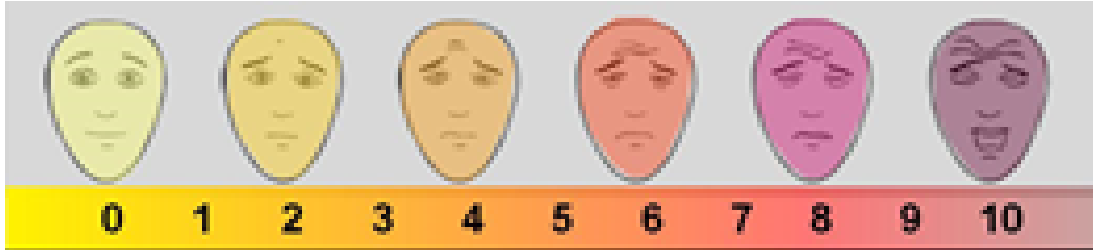
Todo Tempo	A maior parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nenhuma parte do tempo
1	2	3	4	5

11- O quanto verdadeiro ou falso é cada uma das afirmações para você?

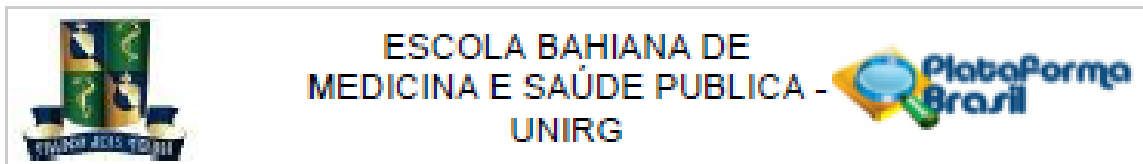
	Definitivamente verdadeiro	A maioria das vezes verdadeiro	Não sei	A maioria das vezes falso	Definitivamente falso
a) Eu costumo adoecer um pouco mais facilmente que as outras pessoas	1	2	3	4	5
b) Eu sou tão saudável quanto qualquer pessoa que eu conheço	1	2	3	4	5
c) Eu acho que a minha saúde vai piorar	1	2	3	4	5
d) Minha saúde é excelente	1	2	3	4	5

Anexo 4 – Escala Visual Analógica (EVA) modificada para incontinência urinária

Como você se sente hoje em relação ao seu problema?



Anexo 5 - Parecer consubstanciado do CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Radiofrequência no tratamento da Incontinência Urinária pós-prostatectomia radical: Ensaio Clínico Randomizado

Pesquisador: PATRÍCIA VIRGÍNIA SILVA LORDÉLO GARBOGGINI

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 58851916.9.0000.5544

Instituição Proponente: Fundação Bahiana para Desenvolvimento das Ciências

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.874.740

Apresentação do Projeto:

A Incontinência urinária pós-prostatectomia (IUPP) é uma complicação de difícil tratamento e que causa um profundo impacto negativo na qualidade de vida do indivíduo, bem como, perturba seriamente a relação médico-paciente, sendo um problema substancial de saúde pública(1,2). A Incontinência urinária (IU) pode ocorrer tanto no tratamento da hiperplasia prostática benigna (HPB) como no tratamento do câncer de próstata(2). No tratamento da doença benigna, esta complicação está associada a uma prevalência muito baixa, inicialmente de 9% e cerca de 1% em 12 meses de pós-operatório(2). Na prostatectomia radical a prevalência é mais alta, variando entre 2% a 87%, dependendo das populações e locais estudados, das definições utilizadas, das diversas metodologias empregadas na avaliação da Incontinência e também dos diversos graus de intensidade da mesma(3,4). Diversos autores avaliaram a incidência de Incontinência após prostatectomia radical robótica, aberta e por via laparoscópica. Com estas técnicas, a incidência de IU total relatada varia de 4% a 40%(1). Com a alta prevalência da IUPP, acelerar a recuperação do controle urinário é

uma prioridade importante para os pacientes e seus cuidadores e a busca por tratamentos eficazes e de baixo risco é uma constante(5). Assim, surge a possibilidade do tratamento com o recurso da radiofrequência (RF).

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 275

Bairro: BROTAS

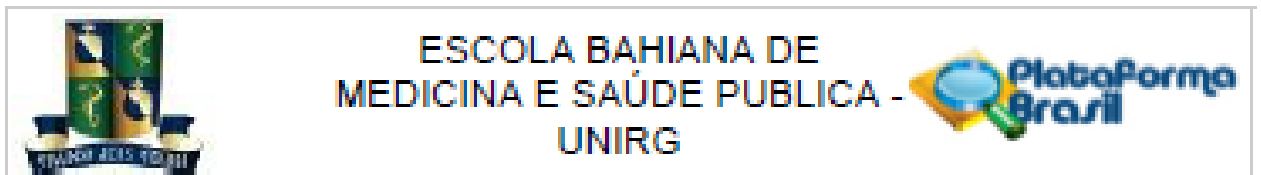
CEP: 40.200-000

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3278-8225

E-mail: cep@bahiana.edu.br



Continuação do Parecer: 1.074.740

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Testar a hipótese que a radiofrequência não ablativa no tratamento da Incontinência urinária pós-prostatectomia é segura e eficaz.

Objetivo Secundário:

Avaliar o impacto do tratamento com a radiofrequência não ablativa na qualidade de vida de indivíduos com a Incontinência urinária pós-prostatectomia.

Avaliar o impacto do tratamento com a radiofrequência não ablativa na função sexual de indivíduos com a Incontinência urinária pós-prostatectomia.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A pesquisadora informa os possíveis riscos são: aquecimento da região anorectal, que será minimizado pelo controle da temperatura local, por meio de um termômetro infravermelho acoplado ao eletrodo. Para a promoção da neocolagenogênese e por medida de segurança, a temperatura será mantida até no máximo em 41°C. É possível que ocorra um desconforto pela movimentação do eletrodo da RF não ablativa na região anorectal. Qualquer incômodo deverá ser avisado ao profissional, para que seja suspenso o tratamento e o participante seja encaminhado a um médico urologista do serviço. Esse médico prestará atendimento sem custos ao voluntário da pesquisa e fará os procedimentos devidos. Os pesquisadores se responsabilizarão em arcar todas as despesas que forem necessárias. Além dos riscos citados, pode haver ainda a situação de constrangimento, no qual o participante pode sentir-se incomodado ou envergonhado em participar do estudo devido à exposição da região anal. Nesse caso, o voluntário pode também suspender o tratamento, em qualquer momento da pesquisa, sem sofrer punição por isso. É importante esclarecer que o risco de

constrangimento será diminuído, pois todas as fases do estudo, incluindo a aplicação dos questionários, a avaliação, as sessões de tratamento, serão feitas em uma sala fechada e individualizada. Além disso, as sessões de tratamento serão feitas por um único profissional fisioterapeuta, que já atua na área e tem grande experiência, e que acompanhará o participante durante todo o período, e, caso seja necessário, o voluntário também terá o suporte da equipe de psicologia do Centro de Atenção ao Assolho Pélvico(CAAP).

Benefícios:

O tratamento fisioterapêutico já preconizado tem uma resolução parcial ou total dos sintomas.

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 275

Bairro: BROTAS

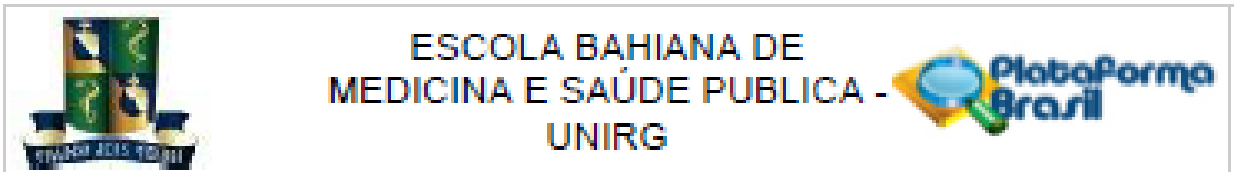
CEP: 40.200-000

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3278-8225

E-mail: cep@bahiana.edu.br



Continuação do Parecer: 1.074.740

Espera-se que a resposta ao tratamento da IUPP com a radiofrequência não ablativa mantenha-se segura e seja mais eficaz.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Após a aprovação do projeto pelo CEP será iniciada a coleta de dados. Em seguida, será realizada uma avaliação clínica por um urologista experiente, que irá coletar a história do paciente e exame físico. Logo após a avaliação com o urologista o paciente será avaliado por um Fisioterapeuta experiente e responderá um questionário de dados sociodemográficos e anamnese básica, assim como, será orientado a preencher o diário miccional de três dias. Em seguida, em uma sala privativa e individualizada no CAAP, os indivíduos serão orientados por pesquisadores treinados a preencher os quatro questionários autoaplicáveis International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form, International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder, o International Index of Erectile Dysfunction e o Medical Outcomes Study 36 - Item Short – Form Health Survey. Uma semana após a coleta dos instrumentos de avaliação, o indivíduo retoma com o diário miccional de três dias. Posteriormente, será realizada a avaliação física e eletromiografia perineal por um Fisioterapeuta experiente. Os dados dos participantes serão coletados por avaliadores cego ao estudo e que não conhecerão a alocação dos pacientes. Em seguida, o voluntário será direcionado a pesquisadores treinados para a avaliação do resíduo pós- miccional por meio do ultrassom e, em seguida, para a realização do pad test de 1 hora, o qual, mantém-se no estudo ao quantificar perda urinária a partir de 1 grama. Após seguir os protocolos de avaliação, os dez primeiros voluntários participarão do estudo piloto e serão encaminhados para a realização da radiofrequência. Serão realizadas cinco sessões de RF, com intervalo de sete dias entre elas. A sessão será rápida, com duração média de 20 minutos. Após a coleta dos dez participantes do estudo piloto, a pesquisa segue com o ensaio clínico randomizado, mantendo o padrão de aplicação realizado no estudo piloto. A randomização será feita por uma terceira pessoa, orientada a realizar a separação dos participantes da pesquisa por uma tabela randômica, gerada no programa disponível no site www.random.org e os indivíduos serão divididos em dois grupos: o grupo estudo, que realizará a cinesioterapia, acrescida da radiofrequência não ablativa anorretal e o grupo controle, que será aplicada a cinesioterapia associada a radiofrequência não ablativa anorretal desligada, com o gel aquecido com a finalidade de cegar o paciente. Será orientado que os participantes realizem os mesmos exercícios em casa (duas vezes por dia) e que preencham um diário de treinamento, permitindo que os pesquisadores possam acompanhar e checar se os exercícios estão sendo realmente realizados. Ao final do tratamento, o grau de satisfação do participante será medido pela escala Likert. A evolução dos sintomas também será

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 375

Bairro: BROTAS

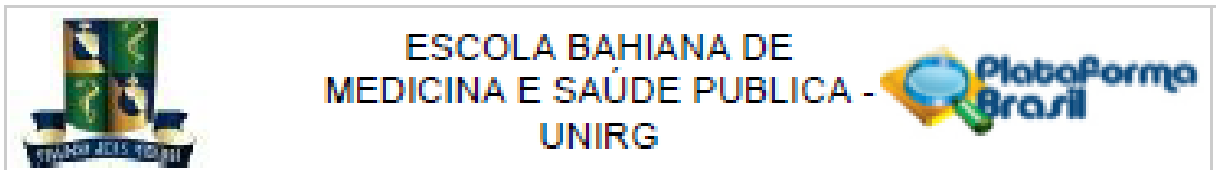
CEP: 40.290-000

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3278-8025

E-mail: cep@bahiana.edu.br



Continuação do Parecer: 1.674.740

observada ao final de cada sessão, utilizando-se uma Escala Visual Analógica. Todo o protocolo de avaliação será aplicado antes e após o tratamento, e após 1, 3, 6, 9 e 12 meses.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A pesquisadora responsável atendeu as pendências listadas no parecer anterior

Cronograma: Início da coleta previsto para: 04 de janeiro de 2017, contemplando as fases de entrega de relatório parcial e final ao CEP;

TCLE: adequado após os ajustes solicitados;

Declaração de concordância da Instituição: anexada e assinada pelo responsável.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sanada(s) a(s) pendência(s) anteriormente assinalada(s) no Parecer Consubstanciado datado de 26.09.2016, o projeto

garante o atendimento aos princípios básicos da bioética para pesquisa com seres humanos preconizados pela Res. 466/12 do CNS: autonomia dos participantes, equidade, beneficência e não maleficência.

Considerações Finais a critério do CEP:

Atenção : o não cumprimento à Res. 466/12 do CNS abaixo transcrita implicará na impossibilidade de avaliação de novos projetos deste pesquisador.

XI DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

XI.1 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

XI.2 - Cabe ao pesquisador: a) e b) (...)

c) desenvolver o projeto conforme delineado;

d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;

e) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;

f) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;

g) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e

h) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 275

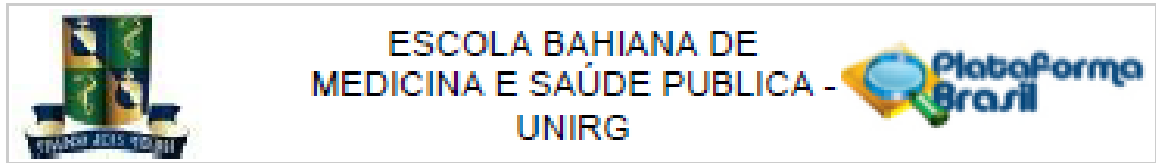
Bairro: BROTAS

CEP: 40.290-000

UF: BA Município: SALVADOR

Telefone: (71)3278-8225

E-mail: cep@bahiana.edu.br



Continuação do Parecer: 1.074.740

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_766956.pdf	13/11/2016 13:32:07		Acelto
Cronograma	NovoCronograma.pdf	13/11/2016 13:26:47	PATRICIA VIRGINIA SILVA LORDÉLO GARBOGGINI	Acelto
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoIUPPapomodificacoes.pdf	13/11/2016 13:25:45	PATRICIA VIRGINIA SILVA LORDÉLO GARBOGGINI	Acelto
Outros	respostadependencias.pdf	13/11/2016 13:22:30	PATRICIA VIRGINIA SILVA LORDÉLO GARBOGGINI	Acelto
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	NovoTermodeConsentimento.pdf	13/11/2016 13:08:51	PATRICIA VIRGINIA SILVA LORDÉLO GARBOGGINI	Acelto
Outros	Fichasquestionarios.pdf	17/08/2016 15:46:01	PATRICIA VIRGINIA SILVA LORDÉLO GARBOGGINI	Acelto
Declaração de Pesquisadores	TermoUro.pdf	16/08/2016 23:01:20	PATRICIA VIRGINIA SILVA LORDÉLO GARBOGGINI	Acelto
Declaração de Pesquisadores	TermoPsico.pdf	16/08/2016 23:00:38	PATRICIA VIRGINIA SILVA LORDÉLO GARBOGGINI	Acelto
Declaração de Instituição e Infraestrutura	ParecerNIUPS.pdf	16/08/2016 22:57:11	PATRICIA VIRGINIA SILVA LORDÉLO GARBOGGINI	Acelto
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TermoAnuecla.pdf	16/08/2016 22:55:54	PATRICIA VIRGINIA SILVA LORDÉLO GARBOGGINI	Acelto
Orçamento	Orcamento.pdf	16/08/2016 22:46:07	PATRICIA VIRGINIA SILVA LORDÉLO GARBOGGINI	Acelto
Folha de Rosto	foihaderosto.pdf	16/08/2016 22:41:38	PATRICIA VIRGINIA SILVA LORDÉLO GARBOGGINI	Acelto

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 275
 Bairro: BROTAS CEP: 40.200-000
 UF: BA Município: SALVADOR
 Telefone: (71)3276-8225 E-mail: cep@bahiana.edu.br



ESCOLA BAHIANA DE
MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA -
UNIRG



Continuação do Parecer: 1.874.740

SALVADOR, 19 de Dezembro de 2016

Assinado por:
Rosely Ferreira
(Coordenador)

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 275

Bairro: BROTAS

UF: BA Município: SALVADOR

Telefone: (71)3276-8225

CEP: 40.290-000

E-mail: cep@bahiana.edu.br

Anexo 6 – Artigo Publicado: New Concept for Treating Female Stress Urinary Incontinence with Radiofrequency



ORIGINAL ARTICLE

Vol. 43 (x): 2017 May 0. [Ahead of print]
doi: 10.1590/S1677-5538.IBUI.2016.0621

New concept for treating female stress urinary incontinence with radiofrequency

Patrícia Lordelo ¹, Andrea Vilas Boas ², Danielle Sodré ¹, Amanda Lemos ¹, Sibela Tozetto ³, Cristina Brasil ¹

¹ Centro de Atenção ao Piso Pélvico (CAAP), Divisão de Fisioterapeutas e Pós-Graduação, Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública (EBMSP), BA, Brasil; ² Centro de Atenção ao Piso Pélvico (CAAP), Divisão de Programas de Ginecologia e Pós-Graduação, Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública (EBMSP), BA, Brasil; ³ Divisão de Ciências Morfofuncionais, Universidade Federal do Recôncavo Baiano, BA, Brasil

ABSTRACT

Purpose: To evaluate the clinical response and adverse effects of radiofrequency on the urethral meatus in the treatment of stress urinary incontinence in women.

Materials and Methods: This phase one study included ten women with Stress Urinary Incontinence (SUI). The evaluation consisted of 1 hour Pad tests to quantify urine loss and to assess the degree of procedure satisfaction by using the Likert scale. To evaluate safety, we observed the number of referred side effects.

Results: Average age was 53.10 years ± 7.08 years. In assessing the final Pad Test, 70% showed a reduction and 30% a worsening of urinary loss. Using the Pad Test one month later, there was a reduction in all patients ($p=0.028$). The degree of satisfaction was 90% and no side effects have been observed. One patient reported burning sensation.

Conclusion: The treatment of SUI with radiofrequency on the urethral meatus has no adverse effects, being a low risk method that reduces urinary loss in women. However, to increase the validity of the study, larger clinical trials are warranted.

ARTICLE INFO

Keywords:
Pulsed Radiofrequency Treatment; Urinary Incontinence, Stress; Women

Int Braz J Urol. 2017; 43: XX-XX

Submitted for publication:
December 05, 2016

Accepted after revision:
March 26, 2017

Published as Ahead of Print:
May 29, 2017

INTRODUCTION

The prevalence of stress urinary incontinence (SUI) in the adult female population varies widely, ranging from 4% to 35% [1, 2]. SUI has a high impact on the health condition of patients, with personal and social consequences and high negative impact on psychological and relational well-being [3, 4]. This justifies a continuous search for a therapy.

The first line of treatment is pelvic floor muscle training. Medication, or even surgery, could also be recommended. The success rate of therapeutic

tic treatment varies from 25 to 90%, depending on severity, cause and timing of reassessment [5].

The etiology of SUI is multifactorial, and SUI may be caused by inadequate support of the pelvic organs and anterior vaginal wall suspension and/or a possible change in the intrinsic urethral closure mechanism itself [6, 7]. In addition to that, histological studies observed a reduction of collagen in urethra walls in case of loss of urethral support and/or sphincter dysfunction [8], making therapy with radiofrequency an option.

A current treatment proposal is the use of radiofrequency, which is a diathermic process

generated by the radiation of an electromagnetic spectrum, resulting in an immediate retraction of existing collagen and subsequent activation of fibroblasts causing neocollagenesis (9). In studies using radiofrequency to treat SUI, a therapeutic response of 50% was shown (10). Elser et al., used the probe by inserting it in the intra urethral or intravaginal region. Although this technique is minimally invasive, it presented a rate of adverse or side effect of 0.9% to 9.5%, and the need for antibiotic prophylaxis, oral sedation, local anesthesia, while increasing the risk of urinary tract infections and its costs (11, 12).

Female urethra is known for having a maximum length of five centimeters, and its anatomical structure and length justifies the use of radiofrequency on the external urethral meatus. Radiofrequency waves can reach a sufficient depth to induce collagen production in the whole urethra. The hypothesis of this innovative study is that radiofrequency treatment on the urethral meatus reduces urinary loss, in a safe manner and with low risk. Our main objective is to evaluate the clinical response and adverse effects of radiofrequency on the urethral meatus in the treatment of stress urinary incontinence in women.

MATERIALS AND METHODS

These are results of a phase one study, approved by the Ethics Committee and Research of the Bahia School of Medicine and Health Public (CAAE: 20333213.1.0000.5544). Conformed to the standards set by the Declaration of Helsinki. It was registered at ClinicalTrials.gov (NTR: 02623842). All participants provided written informed consent.

The age of the women involved varied from 43 to 66 years, with an average of 53.1 ± 7.1 years. Eligible women were at least 18 years of age, with SUI as the main clinical complaint, without any urgency symptoms (clinical complaint plus voiding diary per three days), and urinary loss of more than 1g in a one hour Pad Test. Patients with organ prolapses, neurological chronic degenerative diseases, residual voiding, pacemakers, copper intrauterine devices, or those who underwent other treatment for SUI (medical, surgical or physical therapy) as well as pregnant women, were excluded.

Evaluation of patients

Initially an anamnesis questionnaire was carried out to assess the presence of comorbidities, associated urinary symptoms and fecal urinary symptoms. After the questionnaire was done, physical examination took place to assess the function of the muscles of the pelvic floor. The examination comprised digital palpation quantified by the modified Oxford scale (13).

Device and procedure description

The non-ablative radiofrequency device Spectra G2 - Tonederm®, has been adjusted for use on the urethral meatus. The device consists of an electromagnetic wave generator - high frequency wave, 0.5MHz - which is connected to a monopolar active electrode with a diameter of 0.5cm, and a passive metal electrode, the return plate (Figure-1). Only equipment with the approval of the national organ (ANVISA) can be used for this treatment method.

The undressed patient lays in lithotomy position, the return plate is placed under the sacrum and the active electrode is positioned on the external urethral meatus.

When starting the passage of electromagnetic waves, the active electrode is placed on the urethral meatus and moved in circles (Figure-2). The active electrode is removed regularly to perform the temperature check. The temperature is monitored with an infrared thermometer, and after reaching 39-41°C, this temperature and the motions are maintained for 2 minutes. We used the same principle of the monopolar radiofrequency that is used for tissue repair to genital regions (14). All patients had 5 sessions of treatment, with a weekly frequency, and did not undergo any other therapeutic treatment for urinary incontinence. Women currently taking medications such as hormones, diuretics, or other medications, remained on their usual dose of medicine throughout the study period.

Assessment of response to therapy

As objective evaluation, the Pad test was repeated immediately after the last radiofrequency treatment, and as follow-up one-, two- and three months after the treatment. The categories used in

Figure 1 - Details of the electrodes used in the radiofrequency apparatus Spectra G3 Tonederm®.



Figure 2 - Demonstration of application of non-ablative radiofrequency in external urethral meatus.



the classification of urinary loss are: loss of 1 to 10g represents mild incontinence, 11 to 50g represents moderate incontinence and >50g represents severe incontinence (3).

As subjective evaluation, the level of patient satisfaction was measured using a 5-point Likert scale, which measured the response to treatment as follows: 1) very dissatisfied; 2) dissatisfied; 3) neutral; 4) satisfied; 5) very satisfied.

The expected adverse effects were edema, redness, increased local temperature or presence of secretion.

Statistical Design

To prepare the database and descriptive analysis, the Statistical Package for Social Sci-

ences software (SPSS Inc., Chicago, IL, USA) version 14.0 for Windows, was used. The results are presented in tables and graphs. Categorical variables (patient satisfaction level) are expressed as frequencies and percentages -n (%). Continuous variables with normal distribution are expressed as mean and standard deviation; and those with non-normal distribution, as median and interquartile range. The normality of the numerical variables was assessed using descriptive statistics, graphical analysis and the Shapiro-wilk test.

The analysis of the mean Pad Test comparison was performed by ANOVA repeated measures, and compared the loss in grams at the beginning, the end, after one-, two-, and three months of treatment, considering a significance level of 5% ($p < 0.05$).

RESULTS

The sample consisted of 10 patients with a mean age of 53.10 ± 7.08 years. The clinical characteristics are shown in Table-1. The result of the initial Pad test evaluation showed four (40%) participants classified as having experienced a slight loss, five (50%) a moderate loss and one (10%) a severe loss.

In assessing the final Pad test, seven (70%) showed a reduction of urinary loss, two (20%) showed no further loss and three (30%) a worsening of urinary loss.

Figure-3 shows reduction of the urine loss in grams (g) Pad test at the beginning-, end-, and after one-, two - and three months of treatment ($p=0,028$).

After one month, all participants showed an improvement in the results of Pad test, compared to the initial examination: two (20%) had no loss, three (30%) had a slight loss, four (40%) had a moderate loss and none had severe loss. One participant did not return for a follow-up review after one month (Table-2).

While assessing patient satisfaction, nine (90%) participants reported to be satisfied with the treatment. One patient indicated to be little satisfied with the treatment as an answer to the Likert questionnaire.

Table 1 - Clinical characteristics of 10 patients who underwent non-ablative radiofrequency treatment on the external urethral meatus, Salvador - BA, 2015.

Patient	Age	Pelvic floor muscle strength *	Pregnancies	Normal deliveries	Surgeries	Medicins for CNS and LUTS	Hormonal status	Smoking
01	56	4	0	0	Hemorrhoidectomy	HRT	Menopause	No
02	62	1	5	5	TAH	HRT	Menopause	No
03	49	4	4	4	No	High blood prassura Clordaldione Etanapril	Fertile	No
04	43	3	2	1	Myomectomy	Captopril prassura Pofan 14	Fertile	No
05	47	4	2	0	Caesarian section	OC, Nitidipina, Hydrochlorothiazide	Fertile	No
06	49	3	3	3	TAH	No	Fertile	No
07	51	2	6	4	No	No	Menopause	No
08	57	1	7	5	No	No	Menopause	Yes
09	66	1	8	4	TAH	Losartan, Hydrochlorothiazide	Menopause	No
10	51	4	2	1	TAH + Perineoplasty	Estradol + Testosterone	Menopause	Yes

CNS = Central Nervous System; AO = Anticoncepcional Oral; OC = Oral Contraceptive; LUT = Lower Urinary Tract; TAH = Total Abdominal Hysterectomy
* measure by modified Oxford scale.

Table 2 - Results of urinary loss in grams (g) of 10 patients who underwent non-ablative radiofrequency treatment on external urethral meatus measured by Pad Test, Bahia, 2015.

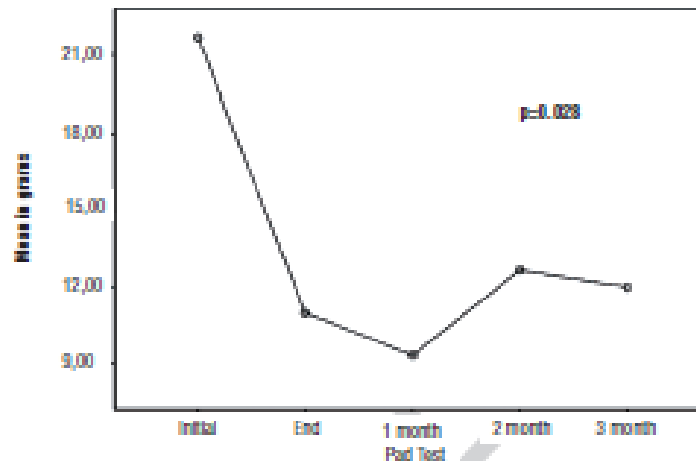
Patient	Initial Pad test (g)	Final (End) Pad test (g)	Pad test after 1 month (g)	Pad test after 2 months (g)	Pad test after 3 months (g)
01	2	1	0	2	2
02	6	2	0	5	4
03	13	23	10	12	--
04	16	21	10	31	29
05	7	2	5	3	--
06	6	3	5	11	--
07	11	10	4	3	6
08	25	27	20	19	16
09	70	5	22	16	15
10	16	0	--	2	--

Assessing whether the use of non-ablative radiofrequency on urethral meatus is regarded safe, nine (90%) out of 10 participants presented no adverse or side effects. One participant indicated to have felt an unexpected burning sensation in the area of the urethral meatus, just after the menstrual period. This participant returned for the radiofrequency tre-

atment a week later, without any complaints.

During her physical examination, there was no edema, redness, increased local temperature or presence of secretion. Nothing was prescribed in order to improve this discomfort. No other complications were observed. All patients completed the five sessions.

Figure 3 - Comparison of mean urinary loss in grams (g) Pad Test at the beginning-, end-, and after one-, two- and three months of treatment.



DISCUSSION

We present a new technique of a conservative treatment of SUI. It follows a principle that already exists, but applied in a different way. We applied the technique on the urethral meatus after an animal experimental study has demonstrated the possibility of increasing collagen production of anal sphincter (9) and we used temperatures ranging from 39 to 41°C, as it was proved to be safe and effective in the human genital region (14).

We demonstrated that the method is painless and reliable. Besides the fact that we indicate its lower risk of adverse effects during the technical treatment; only one patient reported a burning sensation during a session right after menstruation. In this case, a possible difference in resistance of tissue could be due to friction of the pad with a change in impedance of the passage of electric waves. For the electric current to perform the desired action on the tissue, it needs to overcome the barrier imposed on its flow and reach the target tissue in the right intensity. This is what we call tissue impedance. The impedance is composed of the extra flow resistance and capacitive reactance of cell membranes. The electric current will always take the path of least resistance. The tissue impedance may change the density, intensity and path

of the current and of the biological response (15).

The method has no adverse effects; the observed results were similar to those of the studies of Meillheiser et al. where radiofrequency was used for treatment of the vaginal introitus to treat vaginal laxity; and a pilot study conducted to test tolerance and safety showed that there has been no adverse effect (using frequency 75-90 Joules/cm²) (16). In addition to the low risk, one advantage of this new treatment technique is that it is not necessary to place the device in the urethra, which reduces the side effects and eliminates the need for prophylactic antibiotics or the use of anesthetics, as used in prior studies. In the systematic review on the intraurethral radiofrequency technique, a relative risk (RR) of 5.76 of pain / burning-, a RR of 1.36 of a hyperactive detrusor-, and a RR of 0.95 of urinary retention was found (17).

The clinical response related to urinary loss was satisfactory for this group of patients studied. This is a very small number of patients to show therapeutic effectiveness, but considered a necessary phase study when to present a new therapy. Randomized clinical trials are being developed by our group to assess the effectiveness of the method.

The improvement in urinary loss is shown in the final Pad test. Seven out of ten participants showed an improvement in reducing stress urina-

ry incontinence. By treating with radiofrequency, local temperatures increase, which enables vasodilation and the opening of capillaries, the gain of oxygen, and an improved drainage. This phenomenon can improve the circulation of the venous plexus which is a layer of spongy erectile tissue, that contributes to the urethral closure mechanism (7). The decrease in urinary loss measured by the Pad test was most evident one month after the radiofrequency treatment. The result we found is probably due to the period of collagen denaturation and neo production that remains until 28 days after treatment. Since those collagen changes favor the urethral closure mechanism (18), it could be explained why there was a better response on the pad test after one month. Rechberger et al. demonstrated that collagen content has been correlated with the urethral pressure, the length of the urethra and maximum closure pressure of the urethra (19).

Nine out of ten patients indicated to be satisfied with the treatment, although seven out of ten patients experienced a reduction of urinary loss after treatment with radiofrequency. This finding shows that satisfaction is not only linked to the therapeutic outcome, but possibly also to the level of expectations of the people involved. This means that degrees of satisfaction do not always correspond to the results. However, the degree of satisfaction should be measured to establish a subjective response of patients. Satisfaction is the feeling of pleasure or disappointment which resulted from comparing a perceived performance or outcome against one's expectations. When considering the answers of patients on satisfaction, the Hawthorne-effect can be taken into consideration. Hawthorne said that when individuals believe they are experiencing a form of treatment, they are more likely to respond to be satisfied with therapeutic responses (20). Another factor that should be taken into consideration is that the complaint regarding urinary loss is not directly proportional to the volume of urine loss (21, 22).

A disadvantage of this new technique is that qualified professionals are required to perform the procedures. Another issue is a need to schedule five sessions, however, there is no consensus on parameters and treatment frequency in

literature regarding radiofrequency treatment.

Hence, it can be considered a conceivable perspective to carry out a clinical trial to measure the response to radiofrequency treatment on the external urethral meatus of woman with SUL, with a control on variables such as age, parity, degree of muscle strength, BMI, and with a long-term control of the response to therapy on the external urethral meatus. A limitation found was the loss of 4 patients during the follow-up phase, due to their lack of finances to finish the study.

CONCLUSIONS

The preliminary results of our study (phase 1) look promising. However, to increase the validity of the study, larger clinical trials are warranted. Our study showed that the treatment of stress urinary incontinence with radiofrequency on the urethral meatus had no adverse effects and reduced urinary loss in women.

CONFLICT OF INTEREST

None declared.

REFERENCES

1. Tähtinen RM, Cartwright R, Tsui JF, Aaltonen RL, Aoki Y, Cárdenas JL et al. Long-term Impact of Mode of Delivery on Stress Urinary Incontinence and Urgency Urinary Incontinence: A Systematic Review and Meta-analysis. *Eur Urol*. 2016;70:148-58.
2. Maral I, Ozkanbey H, Peykircioğlu L, Bumin MA. Prevalence of stress urinary incontinence in both sexes at or after age 15 years: a cross-sectional study. *J Urol*. 2001;166:408-12.
3. Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U, et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation subcommittee of the International Continence Society. *Urology*. 2003;61:37-49.
4. Felde G, Ebbesen MH, Hunskaar S. Anxiety and depression associated with urinary incontinence. A 10-year follow-up study from the Norwegian HUNT study (EPINCONT). *Neurourol Urodyn*. 2017;38:322-8.
5. Lapitan MC, Cody JD. Open retropubic colposuspension for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;6:CD002912.

6. Petros P. The integral system. *Cent European J Urol.* 2011;64:110-9.
7. Fleischmann N, Flisser AJ, Blaivas JG, Panagopoulos G. Sphincteric urinary incontinence: relationship of vesical leak point pressure, urethral mobility and severity of incontinence. *J Urol.* 2003;169:999-1002.
8. Fitzgerald MP, Mollenhauer J, Hale DS, Benson JT, Brubaker L. Urethral collagen morphologic characteristics among women with genuine stress incontinence. *Am J Obstet Gynecol.* 2000;182:1665-74.
9. Herman RM, Berho M, Murawski M, Nowakowski M, Rys J, Schwarz T, et al. Defining the histopathological changes induced by nonablative radiofrequency treatment of fascial incontinence—a blinded assessment in an animal model. *Colorectal Dis.* 2015;17:433-40.
10. Appell RA, Juma S, Wells WG, Lenihan JP, Klimberg IW, Kanellos A, et al. Transurethral radiofrequency energy collagen micro-remodeling for the treatment of female stress urinary incontinence. *Neurourol Urodyn.* 2006;25:331-6.
11. Sand PK, Owens GM, Black EJ, Anderson LH, Martinson MS. Cost effectiveness of radiofrequency microremodeling for stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J.* 2014;25:s17-22.
12. Elser DM, Mitchell GK, Miklos JR, Nickell KG, Cline K, Winkler H, et al. Nonsurgical transurethral collagen denaturation for stress urinary incontinence in women: 12-month results from a prospective long-term study. *J Minim Invasive Gynecol.* 2009;16:56-62.
13. Ferreira CH, Barbosa PB, de Oliveira Souza F, Antônio FI, Franco MM, Ba K. Inter-rater reliability study of the modified Oxford Grading Scale and the Peritron manometer. *Physiotherapy.* 2011;97:132-8.
14. Lordelo P, Leal MR, Brasil CA, Santos JM, Lima MC, Sartori MG. Radiofrequency in female external genital cosmetics and sexual function: a randomized clinical trial. *Int Urogynecol J.* 2016;27:1681-7.
15. Gomez-Tames J, Fukuhara Y, He S, Saito K, Ito K, Yu W. A human-phantom coupling experiment and a dispersive simulation model for investigating the variation of dielectric properties of biological tissues. *Comput Biol Med.* 2015;61:144-9.
16. Millheiser LS, Pauls RN, Herbst SJ, Chen BH. Radiofrequency treatment of vaginal laxity after vaginal delivery: nonsurgical vaginal tightening. *J Sex Med.* 2010;7:3088-96.
17. Kang D, Han J, Neuberger MM, Moy ML, Wallace SA, Alonso-Cocello P, et al. Transurethral radiofrequency collagen denaturation for the treatment of women with urinary incontinence. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015;3:CD010217.
18. Hantash BM, Ubeid AA, Chang H, Kafi R, Renton B. Bipolar fractional radiofrequency treatment induces neoelastogenesis and neocollagenesis. *Lasers Surg Med.* 2009;41:1-9.
19. Rechberger T, Postawski K, Jakowicki JA, Gunja-Smith Z, Woessner JF Jr. Role of fascial collagen in stress urinary incontinence. *Am J Obstet Gynecol.* 1998;179:1511-4.
20. Coombs S, Smith J. The Hawthorne effect: Is it a help or hindrance in social science research? *Change: Transformations in Education,* 6 (1). 2003; pp. 97-111.
21. Haga N, Yanagida T, Yabe M, Akaiwata H, Hata J, Sato Y, et al. Timing of Urinary Pad Exchanges Was the Most Important Factor Affecting Quality of Life in the Early Postoperative Period After Robot-Assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy. *J Endourol.* 2015;29:1044-51.
22. Stach-Lempinen B, Kirkinen P, Laippala P, Metsänoja R, Kujansuu E. Do objective urodynamic or clinical findings determine impact of urinary incontinence or its treatment on quality of life? *Urology.* 2004;63:67-71.

Correspondence address:

Patricia Lordelo, MD
 Centro de Atenção ao Piso Pélvico (CAAP)
 Divisão de Fisioterapeutas e Programas de Pós-Graduação
 Escola de Medicina Bahiana e Saúde Pública.
 Av. Dom João VI, 275, Brotas
 Salvador, BA, 40290-000, Brasil
 Telephone: +55 71 3276-8265
 E-mail: pvslordelo@hotmail.com

Anexo 7 – Anais da International Continence Society (ICS) 2017 – Florença, Itália

TREATMENT OF URINARY INCONTINENCE AFTER RADICAL PROSTATECTOMY WITH RADIOFREQUENCY: NEW CONCEPT

Hypothesis / aims of study

Radiofrequency (RF) with its high frequency waves, and when used at a temperature above 41°C, increases the production of collagen (neocollagenesis) and improves vascularization (1). Objectives of the study: To describe and assess the clinical effect and safety of radiofrequency for the treatment of urinary incontinence after radical prostatectomy.

Study design, materials and methods

This is a pilot study conducted from January to March 2017, in eight volunteers with urinary incontinence (UI) after radical prostatectomy. Included were men up to 65 years of age, with clinical complaints of UI after radical prostatectomy. Patients with less than 45 postoperative days, urge urinary incontinence (UUI), poor understanding of the used instruments, chronic degenerative neurological diseases, implantable cardioverter defibrillator and ferromagnetic metals in the pelvic region, were excluded. The data collection was carried out by means of a basic anamnestic questionnaire with sociodemographic information (age, marital status, education, occupation, among others) and clinical information (e.g., information on radical prostatectomy, urinary symptoms, diagnosis of hemorrhoids and previous pathologies such as diabetes and hypertension, among others). In addition, evaluation of the pelvic floor muscle strength was rated by using the Modified Oxford Scale. To evaluate the clinical response the following actions were carried out before and after the treatment: a) the 1 hour Pad Test (incontinent with weight \geq 1g), b) ultrasound (US) to assess the presence of post-void residual (PVR), and c) self-administered questionnaires: International Consultation on Incontinence Questionnaire – Short Form (ICIQ-SF: the higher the value found, the greater the impairment of quality of life), International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder (ICIQ-OAB: the higher the score, the greater the impact on the quality of life), the International Index of Erectile Function (IIEF: the lower the score, the worse the quality of sexual life), and the Medical Outcomes Study 36-Item short form health survey (SF36: the higher the score, the better the state of health). And ultimately, the Likert scale was used to measure the degree of satisfaction with treatment (1 - Very Dissatisfied, 2 - Dissatisfied, 3 - Unchanged, 4 - Satisfied, 5 - Very Satisfied). Participants underwent five sessions of non-ablative anorectal radiofrequency (RF). The RF application protocol was used in the form of a capacitive electric transfer, bipolar configuration, and a CAPENERGY device (figure 1). This equipment has two electrodes: an active one, which is inserted in the anal region, using a condom and a gel for the emission of the wave, and a dispersive one, which is attached to the patient's hips and acts as grounding electrode (figure 2). The temperature used during the treatment was 41°C and when the desired temperature was reached, it was maintained for 2 minutes, with the therapist making slow rotational movements (figure 3). Safety has been assessed by patients reported outcomes, determining the presence of adverse effects such as hematochezia or hematuria, pain or burning and through US. The results were examined by descriptive analysis and the Wilcoxon nonparametric test.



Figure 1 – Radiofrequency device (Capenergy)
(Source: Image courtesy of researcher in charge)



Figure 2 - Active and dispersive RF electrode
(Source: Image courtesy of researcher in charge)



Figure 3 - Application with rotational movements
(Source: Image courtesy of researcher in charge)

Results

The mean age of participants was 58 ± 2.9 years. None of the patients reported hemorrhoids. The median muscle strength was 3 (3-3.8) and the initial pad test showed 6g (1.3-39.3) and the final 2g (0-15) ($p = 0.017$). The pad test indicated that 87.5% presented a decrease and 37.5% a complete resolution of urinary loss. The SF-36 test indicated an improvement of the General Health Status (55.6 ± 11.6 to 71.9 ± 13.1 , $p = 0.005$) and the pain section did not change ($p = 0.743$). ICIQ-OAB indicated a decrease of impairment in quality of life (QoL) from 6 (4.3-10.25) to 5 (0.75-8.3) ($p = 0.034$). The ICIQ-SF and IIEF showed no difference. The US showed no change in PVR after treatment, from 0.1 ml (0-3.8) to 0 ml (0-0.6) ($p = 0.715$). Regarding the degree of satisfaction, no patient indicated to be dissatisfied, only one remained unchanged and the others were satisfied. Four participants reported pain at the beginning, while the anal electrode was inserted, the pain ceased during the treatment.

Interpretation of results

In an innovative way, the results showed that RF is a treatment with a low adverse effect. Considering the outcomes of the Pad Test, the ICIQ-OAB and the SF-36 General Health Status domain, the clinical response was statistically significant and demonstrated that the technique is promising. Therefore, the need for a randomized clinical trial has been demonstrated. The mechanism of non-ablative RF action with the aim of restructuring the internal and external urethral sphincter, bladder neck, urethra and cavernous nerves after radical prostatectomy, is still unknown. However, it is known that the thermal effect produced by RF stimulates an increase in angiogenesis⁽²⁾ and local vascularization, with consequent denaturation and remodeling of the collagen fibers. In addition, it also leads to a greater activation of the fibroblasts, leading to the formation of new collagen proteins (neocollagenesis) (1,3). Thus, it is believed that the restructuring of the tissue provided by RF treatment has led to a significant decrease in the pad test, hence the degree of patient satisfaction.

Concluding message

RF has shown to be a safe technique for the treatment of UI after radical prostatectomy, with positive results in both clinical response and quality of life, promoting patient satisfaction.

References

1. Lukban JC. Transurethral Radiofrequency Collagen Denaturation for Treatment of Female Stress Urinary Incontinence: A Review of the Literature and Clinical Recommendations. *Obstet Gynecol Int*. Hindawi Publishing Corporation; 2011;2012:1-6
2. Smith WB, Melton W, Davies J. Midsubstance Tendinopathy, Percutaneous Techniques (Platelet-Rich Plasma, Extracorporeal Shock Wave Therapy, Prolotherapy, Radiofrequency Ablation). *Clin Podiatr Med Surg Internet*. Elsevier Inc; 2017;34(2):161-74.
3. Lordelo P, Boas AV, Sodre D, Valverde D, Lemos A, Tozetto S, Brasil C. New Concept for Treating Female Stress Urinary Incontinence with Radiofrequency. *International Braz J Urol*. In press 2017

Disclosures

Funding: Research Foundation of the State of Bahia **Clinical Trial:** Yes **Registration Number:** NCT03048799 **RCT:** No **Subjects:** HUMAN **Ethics Committee:** Ethics Review Board from Bahiana School of Medicine and Public Health, Salvador-Bahia (Brazil), in December 2016 (protocol: CAAE - 58851916.9.0000.5544) **Helsinki:** Yes **Informed Consent:** Yes