

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO RIO GRANDE DO SUL
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM GERONTOLOGIA BIOMÉDICA

LUCAS SCHREINER

**ELETROESTIMULAÇÃO TRANSCUTÂNEA DO NERVO
TIBIAL NO TRATAMENTO DA
INCONTINÊNCIA URINÁRIA DE URGÊNCIA EM
IDOSAS: EFICÁCIA E SEGUIMENTO**

Porto Alegre
2013

LUCAS SCHREINER

**ELETROESTIMULAÇÃO TRANSCUTÂNEA DO NERVO TIBIAL NO
TRATAMENTO DA INCONTINÊNCIA URINÁRIA DE URGÊNCIA EM IDOSAS:
EFICÁCIA E SEGUIMENTO**

Tese submetida ao corpo docente do Programa de Pós-graduação em Gerontologia Biomédica da PUCRS como parte dos requisitos necessários à obtenção do título de doutor em Gerontologia Biomédica.

Orientador: Irênio Gomes da Silva Filho

Porto Alegre
2013

S378e Schreiner, Lucas

Eletroestimulação transcutânea do nervo tibial no tratamento da incontinência urinária de urgência em idosas: eficácia e seguimento / Lucas Schreiner. Porto Alegre: PUCRS, 2013.

114 f.: il. tab.

Tese (Doutorado) – Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul. Instituto de Geriatria e Gerontologia. Programa de Pós-Graduação em Gerontologia Biomédica.

Orientador: Prof. Dr. Irênio Gomes da Silva Filho.

1. GERIATRIA. 2. INCONTINÊNCIA 2. INCONTINÊNCIA URINÁRIA DE URGÊNCIA/Terapia. 3. INCONTINÊNCIA URINÁRIA. 4. ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA NERVOSA TRANSCUTÂNEA. 5. NERVO TIBIAL. 6. QUALIDADE DE VIDA. 7. FEMININO. 8. IDOSO. 9. ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO ALEATÓRIO. 10. SEGUIMENTO. I. Silva Filho, Irenio Gomes da. II. Título.

CDD 618.9766

CDU 616.62-008.22-055.2:616-053.9(043.3)

NLM WJ 146

Bibliotecária Responsável:
Elisete Sales De Souza - CRB 10/1441

LUCAS SCHREINER

**ELETROESTIMULAÇÃO TRANSCUTÂNEA DO NERVO TIBIAL NO
TRATAMENTO DA INCONTINÊNCIA URINÁRIA DE URGÊNCIA EM IDOSAS:
EFICÁCIA E SEGUIMENTO**

Tese submetida ao corpo docente do Programa de Pós-graduação em Gerontologia Biomédica da PUCRS como parte dos requisitos necessários à obtenção do título de doutor em Gerontologia Biomédica.

Aprovada em ____ de _____ de ____.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Angelo José Bós (PUCRS)

Prof. Dr. José Geraldo Lopes Ramos (UFRGS)

Profa. Dra. Mariangela Badalotti (PUCRS)

Prof. Dr. Irênio Gomes da Silva Filho (Orientador - PUCRS)

AGRADECIMENTOS

Ao Prof. Dr. Irênio Gomes da Silva Filho, pela orientação.

À Profa. Thaís Guimarães dos Santos pelo incondicional incentivo.

À Profa. Mara Regina Knorst e equipe do Serviço de Fisioterapia do Hospital São Lucas da PUCRS.

Ao Serviço de Ginecologia da PUCRS, pelo apoio e por abrir-me as portas para a docência.

Aos meus amigos e colegas do Instituto de Geriatria e Gerontologia da PUCRS.

Aos Professores Valdemarina (in memoriam) e Antonio Carlos (in memoriam) que inicialmente me acolheram no Instituto de Geriatria e Gerontologia.

À minha primeira e maior professora: minha mãe.

Ao meu pai que não mediu esforços para oportunizar-me acesso a melhor educação possível.

À Letícia, minha inspiração e meu amor.

*Se você quiser ir rápido, vá sozinho;
Se você quiser ir longe, vá acompanhado.*

Provérbio africano

RESUMO

O envelhecimento populacional é uma realidade em quase todo o mundo, e, o avanço da idade aumenta a chance de mulheres desenvolverem incontinência urinária, portanto, é muito importante o estudo de estratégias terapêuticas efetivas e não-invasivas para esta população cada vez maior. Os objetivos deste estudo foram: revisar a literatura disponível em relação a eletroestimulação e incontinência urinária, e; examinar a eficácia a curto e longo prazo da eletroestimulação transcutânea do nervo tibial, para o tratamento de incontinência urinária de urgência em idosas. Foram realizadas: uma revisão sistemática, e, um ensaio clínico randomizado, com 101 mulheres idosas (> 60 anos) com incontinência urinária por urgência, seguido de um estudo de coorte com as 50, que melhoraram com a terapia proposta. A revisão sistemática incluiu 30 estudos randomizados, que relataram bons resultados da eletroestimulação intravaginal para incontinência urinária de urgência, para eletroestimulação do nervo tibial e, para estimulação sacral em pacientes refratárias, as demais terapias carecem de mais informações. As 101 idosas foram tratadas com 12 semanas de retreinamento vesical e exercícios de reforço da musculatura do assoalho pélvico, sendo que 51 foram selecionadas aleatoriamente para receber também a estimulação elétrica. Os casos foram avaliados por: diário miccional de 3 dias, Kings Health Questionnaire (KHQ) (escala de qualidade de vida relacionada a incontinência), International Consultation on Incontinence Questionnaire – Short Form (ICIQ-SF) e dados clínicos. A população em estudo tinha uma idade média de 69 anos, as características clínicas, o número de perdas urinárias e a qualidade de vida antes do tratamento foram semelhantes entre os grupos. Ambos os grupos apresentaram melhora significativa no ICIQ-SF, na maioria dos domínios do KHQ, e nos parâmetros clínicos. No entanto, houve melhora significativamente superior no grupo tratado com eletroestimulação em todos os domínios do KHQ e no ICIQ-SF. Ao longo do seguimento, as pacientes que recidivaram no grupo com eletroestimulação, tiveram bom resultado na repetição da terapia. As técnicas de eletroestimulação necessitam de mais estudos randomizados para estabelecer o benefício de cada uma delas frente a incontinência urinária. Nosso estudo mostrou que, a eletroestimulação transcutânea do nervo tibial é segura, efetiva e duradoura, em pacientes idosas com incontinência urinária de urgência, podendo ser usada como primeira linha terapêutica neste grupo de pacientes.

Palavras-Chave: Incontinência Urinária. Estimulação Elétrica. Nervo Tibial. Qualidade de Vida. Feminino. Idoso. Ensaio Clínico Controlado Aleatório. Seguimento.

ABSTRACT

Population aging is a reality in all over the world, and aging increases the chance of developing urinary incontinence in women, so it is important to study effective therapeutic strategies and non-invasive for this growing population. The objectives of this study were: review the literature available regarding electrical stimulation and urinary incontinence, and examine the short-and long-term efficacy of transcutaneous tibial nerve electrical stimulation for the treatment of urge urinary incontinence in elderly women. We performed: a systematic review and a randomized clinical trial with 101 older women (> 60 years) with urge incontinence, followed by a cohort study with 50 who had improved after the initial therapy. The systematic review included 30 randomized studies that reported good results for intravaginal electrical stimulation for urge urinary incontinence, tibial nerve electrical stimulation and sacral stimulation in patients refractory; other therapies require further data. The 101 participants were treated with 12 weeks of bladder retraining and pelvic floor muscles training , and 51 were randomly selected to also receive electrical stimulation. The cases were evaluated by 3-day voiding diary, the Kings Health Questionnaire (KHQ) (scale of quality of life related to incontinence), the International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form (ICIQ-SF) and clinical data. The study population had a mean age of 69 years, clinical characteristics, the frequency of urinary incontinence and quality of life before treatment were similar between groups. Both groups showed significant improvement in ICIQ-SF in most KHQ domains, and clinical parameters. However, there was significantly improvement in the group treated with electrostimulation in all domains of the KHQ and ICIQ-SF. Throughout the follow-up, patients who relapsed in the group with electrostimulation, had good results in the repetition of therapy. Electrical stimulation techniques require more randomized trials to establish the benefit of each one for urinary incontinence. Our study showed that the tibial nerve transcutaneous electrical stimulation is safe, effective and durable in elderly patients with urge urinary incontinence. It should be considered the first line therapy to this group of patients.

Key Words: Urinary Incontinence, Electrical Stimulation, Tibial Nerve, Quality of Life. Female. Elderly. Randomized Clinical Trial. Follow-up.

LISTA DE SIGLAS

| | |
|------------------|---|
| CEP | Comitê de Ética em Pesquisa |
| CONEP | Comissão Nacional de Ética em Pesquisa |
| DM | Diário Miccional |
| ECLAC | Economic Commission for Latin America and the Caribbean |
| EE | Eletroestimulação |
| EEIV | Eletroestimulação Intravaginal |
| ERMP | Exercício de Reforço da Musculatura Pélvica |
| ESST | Empty Stress Supine Test |
| HAS | Hipertensão Arterial Sistêmica |
| HSL-PUCRS | Hospital São Lucas da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul |
| ICIQ-SF | International Consultation on Incontinence Questionnaire – Short Form. |
| ICS | Sociedade Internacional de Continência |
| IBGE | Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística |
| ILPI | Instituições de Longa Permanência para Idosos |
| IMC | Índice de Massa Corpórea |
| IU | Incontinência Urinária |
| IUE | Incontinência Urinária aos Esforços |
| IUU | Incontinência Urinária por Urgência |
| IUM | Incontinência Urinária Mista |
| KHQ | Kings Health Questionnaire |
| NNT | Number Needed to Treat |
| ONU | Organização das Nações Unidas |
| PRISMA | Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses |
| PUCRS | Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul |
| QoL | Qualidade de Vida |
| RV | Retreinamento Vesical |
| SPSS | Statistical Package for the Social Sciences |
| TOT | Técnica de sling transobturador |
| UN | United Nations |

LISTA DE FIGURAS

| | | |
|------------------|---|----|
| Figura 1. | Organograma do tratamento da incontinência urinária na idosa..... | 15 |
| Figura 2. | Fluxo dos artigos ao longo da revisão sistemática..... | 34 |
| Figura 3. | Satisfação subjetiva global da incontinência urinária, após intervenção terapêutica, de acordo com o grupo de estudo, em 101 mulheres com incontinência urinária por urgência ou mista..... | 49 |
| Figura 4. | Proporção de pacientes com redução do número de episódios de incontinência urinária por urgência maior de 50 % (eficácia), após intervenção terapêutica, de acordo com o grupo de estudo, em 101 mulheres com incontinência urinária por urgência ou mista..... | 50 |
| Figura 5. | Fluxo das pacientes ao longo do estudo..... | 52 |
| Figura 6. | Curva de sobrevida da eficácia das terapias ao longo do tempo em 49 mulheres com incontinência urinária por urgência ou mista que responderam a terapia inicial com ou sem eletroestimulação. Kaplan-Meier..... | 54 |

LISTA DE TABELAS

| | | |
|------------------|--|----|
| Tabela 1. | Estudos sobre estimulação intravaginal para incontinência urinária aos esforços..... | 36 |
| Tabela 2. | Estudos sobre estimulação intravaginal para incontinência urinária de urgência..... | 38 |
| Tabela 3 | Estudos sobre estimulação intravaginal para incontinência urinária mista..... | 40 |
| Tabela 4. | Estudos sobre estimulação do nervo tibial para incontinência urinária..... | 41 |
| Tabela 5. | Médias e desvios padrões de características demográficas e clínicas em mulheres com incontinência urinária por urgência ou mista, de acordo com o grupo de estudo..... | 44 |
| Tabela 6. | Frequências de características demográficas e clínicas em mulheres com incontinência urinária por urgência ou mista, de acordo com o grupo de estudo..... | 45 |
| Tabela 7. | Média da frequência miccional e do número de perdas urinárias antes e após intervenção terapêutica, de acordo com o grupo de estudo, em 101 mulheres com incontinência urinária por urgência ou mista..... | 46 |
| Tabela 8. | Média da pontuação do questionário internacional de incontinência (ICIQ-SF) antes e após intervenção terapêutica, de acordo com o grupo de estudo, em 101 mulheres com incontinência urinária por urgência ou mista..... | 47 |
| Tabela 9. | Média das pontuações dos domínios do “Kings Health Questionnaire” antes e após intervenção terapêutica, de acordo com o grupo de estudo, em 101 mulheres com incontinência urinária por urgência ou mista..... | 48 |

SUMÁRIO

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | INTRODUÇÃO..... | 15 |
| 2 | REFERENCIAL TEÓRICO..... | 17 |
| 2.1 | ENVELHECIMENTO POPULACIONAL..... | 17 |
| 2.2 | O TRATO URINÁRIO BAIXO E O ENVELHECIMENTO..... | 18 |
| 2.3 | INCONTINÊNCIA URINÁRIA NA IDOSA..... | 19 |
| 2.3.1 | Tipos de Incontinência..... | 19 |
| 2.3.2 | Avaliação Clínica da Idosa Incontinente..... | 19 |
| 2.3.3 | Avaliação Urodinâmica..... | 20 |
| 2.3.4 | Manejo Inicial da Incontinência Urinária..... | 20 |
| 2.3.5 | Tratamento Cirúrgico..... | 22 |
| 2.3.6 | Terapia Farmacológica..... | 23 |
| 2.3.7 | Fisioterapia..... | 24 |
| 2.3.8 | Pessário..... | 25 |
| 2.4 | ELESTROESTIMULAÇÃO E INCONTINÊNCIA URINÁRIA..... | 25 |
| 3 | OBJETIVOS..... | 27 |

| | | |
|--------------|---|-----------|
| 3.1 | OBJETIVO GERAL..... | 27 |
| 3.2 | OBJETIVOS ESPECÍFICOS..... | 27 |
| 4 | METODOLOGIA..... | 28 |
| 4.1 | DELINEAMENTO DO ESTUDO..... | 28 |
| 4.2 | LOCAL DO ESTUDO..... | 28 |
| 4.3 | POPULAÇÃO E AMOSTRA DA REVISÃO SISTEMÁTICA..... | 28 |
| 4.4 | CRITÉRIOS DE INCLUSÃO DA REVISÃO SISTEMÁTICA..... | 28 |
| 4.5 | CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO DA REVISÃO SISTEMÁTICA..... | 28 |
| 4.6 | COLETA DE DADOS DA REVISÃO SISTEMÁTICA..... | 29 |
| 4.7 | ANÁLISE ESTATÍSTICA DA REVISÃO SISTEMÁTICA | 29 |
| 4.8 | POPULAÇÃO E AMOSTRA DO ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO E ESTUDO DE COORTE..... | 29 |
| 4.8.1 | Ensaio Clínico Randomizado..... | 29 |
| 4.8.2 | Estudo de Coorte..... | 29 |
| 4.9 | CRITÉRIOS DE INCLUSÃO DO ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO E ESTUDO DE COORTE..... | 29 |
| 4.9.1 | Ensaio Clínico Randomizado..... | 30 |
| 4.9.2 | Estudo de Coorte..... | 30 |

| | | |
|---------------|---|-----------|
| 4.10 | CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO DO ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO E ESTUDO DE COORTE..... | 30 |
| 4.10.1 | Ensaio Clínico Randomizado..... | 30 |
| 4.10.2 | Estudo de Coorte..... | 30 |
| 4.11 | COLETA DE DADOS DO ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO E ESTUDO DE COORTE..... | 31 |
| 4.11.1 | Avaliação Inicial..... | 31 |
| 4.11.2 | Intervenção..... | 31 |
| 4.11.3 | Avaliação Final..... | 32 |
| 4.11.4 | Seguimento..... | 32 |
| 4.11.5 | Re-intervenção..... | 32 |
| 4.12 | INSTRUMENTOS DE AVALIAÇÃO DO ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO E ESTUDO DE COORTE..... | 32 |
| 4.13 | ANÁLISE ESTATÍSTICA DO ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO E ESTUDO DE COORTE..... | 33 |
| 4.14 | CONSIDERAÇÕES ÉTICAS..... | 33 |
| 5 | RESULTADOS..... | 35 |
| 5.1 | RESULTADOS DA REVISÃO SISTEMÁTICA..... | 35 |
| 5.1.1 | Eletroestimulação Intravaginal..... | 36 |
| 5.1.1.1 | <u>Incontinência urinária aos esforços.....</u> | 36 |

| | | |
|--------------|--|-----------|
| 5.1.1.2 | <u>Incontinência urinária de urgência</u> | 38 |
| 5.1.1.3 | <u>Incontinência urinária mista</u> | 40 |
| 5.1.2 | Eletroestimulação do Nervo Tibial | 41 |
| 5.1.3 | Eletroestimulação Sacral | 43 |
| 5.1.4 | Eletroestimulação Suprapúbica | 43 |
| 5.2 | RESULTADOS DO ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO E ESTUDO DE COORTE.... | 44 |
| 5.2.1 | Diário Miccional..... | 46 |
| 5.2.2 | Questionários..... | 47 |
| 5.2.3 | Satisfação Subjetiva E Eficácia..... | 48 |
| 5.2.4 | Seguimento..... | 51 |
| 6 | DISCUSSÃO | 55 |
| 6.1 | DISCUSSÃO DA REVISÃO SISTEMÁTICA..... | 55 |
| 6.2 | DISCUSSÃO DO ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO E ESTUDO DE COORTE..... | 57 |
| 7 | CONCLUSÃO E CONSIDERAÇÕES FINAIS | 62 |
| | REFERÊNCIAS | 64 |
| | APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO | 71 |

| | |
|--|-----------|
| APÊNDICE B - FORMULÁRIO DE ENTREVISTA E EXAME CLÍNICO..... | 73 |
| ANEXO A - DIÁRIO MICCIONAL..... | 75 |
| ANEXO B - VERSÃO EM PORTUGUÊS DO KINGS HEALTH QUESTIONNAIRE | 77 |
| ANEXO C – VERSÃO EM PORTUGUÊS DO INTERNATIONAL CONSULTATION ON INCONTINENCE QUESTIONNAIRE – SHORT FORM..... | 80 |
| ANEXO D – CARTAS DE APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA..... | 81 |
| ANEXO E – ARTIGO PUBLICADO..... | 83 |
| ANEXO F – ARTIGO SUBMETIDO..... | 89 |

1 INTRODUÇÃO

A incontinência urinária é um problema de saúde comum na população feminina. Estima-se que mais de 200 milhões de mulheres no mundo convivam com esta doença, que implica em limitações nas atividades diárias e na qualidade de vida das pacientes acometidas.^{1,2}

A Sociedade Internacional de Continência (ICS) define incontinência urinária como qualquer queixa de perda involuntária de urina. A incontinência urinária acomete 10 a 25% das mulheres entre 15 e 64 anos e mais da metade das que vivem em instituições de longa permanência para idosos (ILPI).^{3,4,5}

A prevalência da incontinência urinária aumenta ao longo da vida. Existem diversas opções terapêuticas disponíveis para o manejo da incontinência urinária nas idosas. A escolha do tratamento deve ser individualizada, dando-se preferência, especialmente, na abordagem inicial, aos métodos não cirúrgicos.⁶

O manejo conservador é considerado a primeira linha de tratamento na grande maioria dos casos de incontinência urinária e tem como fundamentos não interferir nos índices de sucesso de terapias subsequentes, além de não apresentar efeitos adversos definitivos como o tratamento cirúrgico.^{6,7}

O tratamento cirúrgico da incontinência urinária apenas deve ser considerado após um período de tratamento conservador ter sido oferecido e rejeitado pela paciente ou ter falhado.^{7,8,9}

As opções terapêuticas mais utilizadas como tratamento conservador são: perda de peso, exercícios de reforço da musculatura pélvica, biofeedback, cones vaginais, eletroestimulações, orientação do hábito miccional e retreinamento vesical, cinesioterapia e farmacoterapia.¹⁰

As eletroestimulações estão entre as alternativas terapêuticas para as pacientes com disfunção miccional e perda urinária. Os pontos mais comuns utilizados para estimulação são os seguintes: intravesical, vaginal, perineal, sacral ou nervos periféricos (tibial).¹¹

A eletroestimulação periférica usualmente é considerada uma evolução da eletroestimulação sacral pois é melhor tolerada pelas pacientes, uma vez que é menos invasiva, e seus resultados são tão bons quanto os da via sacral na maioria das séries.¹²

A eletroestimulação transcutânea do nervo tibial foi inicialmente proposta por McGuire, em 1983, nas pacientes com hiperatividade detrusora; em 1999, Stoller descreveu o

uso da técnica de estimulação percutânea do nervo tibial no tratamento das disfunções do assoalho pélvico^{13,14,15}.

O nervo tibial origina-se das ramificações ventrais do ramo ventral do quarto e quinto nervos lombares e primeiro, segundo e terceiro nervos sacrais, a estimulação de suas áreas periféricas transmite impulsos para os nervos sacrais, que reflexamente neuromodulam a atividade vesical especialmente através do terceiro nervo sacral^{15,16,17}.

Diversos trabalhos vêm demonstrando bons resultados no tratamento das disfunções miccionais e incontinência urinária; incluindo melhora da qualidade de vida, e dos achados urodinâmicos nas pacientes submetidas a eletroestimulação do nervo tibial mas nenhum deles avalia efeitos a longo prazo da técnica transcutânea.^{16,18,19,20,21}

Muitas terapias usadas no tratamento da incontinência urinária, apesar de bons resultados iniciais, demonstram recidiva e falha ao longo do tempo, o que pode comprometer a sua utilização, portanto, a durabilidade e a necessidade de re-intervenções de uma proposta terapêutica é fundamental para a adequada indicação e orientação das pacientes no tratamento da incontinência urinária^{16,18,19,20,21}.

O presente trabalho propõe-se a uma revisão sistemática em relação a eletroestimulação no tratamento da incontinência urinária além de avaliar a eficácia imediata e a longo prazo da eletroestimulação transcutânea do nervo tibial em mulheres idosas.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 ENVELHECIMENTO POPULACIONAL

O fenômeno do envelhecimento populacional vem se tornando uma realidade de proporções mundiais. A queda dos índices de mortalidade, a redução da fecundidade, adequadas políticas de saúde e o desenvolvimento tecnológico relacionado ao tratamento de patologias potencialmente letais são os principais responsáveis pelo crescimento da população de idosos.²²

A população envelhece quando o aumento da proporção de pessoas idosas (acima de 60 ou 65 anos) está acompanhado da redução na proporção de crianças (menores de 15 anos) e do declínio na proporção de pessoas em idade laboral (15 a 59 ou 64 anos). Estima-se que, no mundo, o número de idosos superará o de crianças no ano de 2047.^{22,23}

Desde 1950, a proporção de idosos tem aumentado significativamente. Em 2012 segundo dados da Organização das Nações Unidas (ONU), os idosos representam 11% da população mundial e é estimado que em 2050 chegarão a 22% do total de habitantes em todo o mundo. Enquanto a mortalidade continuar diminuindo e os índices de fertilidade reduzidos a proporção de indivíduos idosos seguirá aumentando.²²

A América Latina e o Caribe são formados por países heterogêneos que se apresentam em diferentes estágios da transição demográfica. Mesmo assim, a preocupação com o crescimento da população idosa está presente em quase todas as regiões, e, questões como seguridade social, saúde, educação, emprego e participação política e social dos idosos vêm sendo amplamente discutidas.²⁴

No Brasil, a mortalidade vem diminuindo desde meados da década de 1940 e associada a queda dos níveis de fecundidade, vem trazendo rapidamente ao país o processo de envelhecimento populacional. A expectativa de vida ao nascer que era de 67,00 anos em 1991 passou para 73,5 anos em 2010, representando acréscimo de 6,5 anos de vida nos últimos 19 anos.^{25,26,27}

De 3,1%, em 1970, as pessoas com 65 anos de idade ou mais deverão corresponder, em 2050, a aproximadamente 19% da população brasileira. A população idosa, por sua vez, sofrerá uma profunda mudança em termos de sua distribuição interna, tanto etária, quanto entre os sexos.^{23,28}

As mulheres vivem mais tempo que os homens na grande maioria dos países. O diferencial por sexo no Brasil é de 7,62 anos. No Rio Grande do Sul, as mulheres vivem em média 7,43 anos a mais que os homens, mostrando a necessidade de atenção a população feminina. Isto é atribuído à maior longevidade feminina e às mortes por causa externa na população adulta jovem masculina.²⁵

O envelhecimento populacional traz consigo a necessidade de atenção especial da sociedade aos idosos, dentro de toda sua complexidade, incluindo sua saúde e qualidade de vida.

2.2 O TRATO URINÁRIO BAIXO E O ENVELHECIMENTO

O adequado funcionamento do trato urinário baixo pode sofrer interferência de fatores relacionados direta ou indiretamente ao envelhecimento.²⁹ Doenças como diabetes, insuficiência cardíaca, constipação, demência, acidente vascular cerebral, entre outras (que são mais prevalentes em idosos), podem desencadear ou agravar sintomas urinários.³⁰ A privação estrogênica ocorrida no climatério pode levar a sintomas miccionais irritativos pois bexiga, uretra e trato genital feminino possuem mesma origem embriológica e são sensíveis à ação estrogênica.²⁹

O envelhecimento, por si só, está relacionado a modificações funcionais e estruturais do trato urinário baixo. Pacientes idosas podem ter redução da perfusão do lobo frontal e córtex cerebral o que está relacionada a incontinência urinária de urgência e redução da sensação vesical.^{31,32} A redução da quantidade de nervos acetilcolinesterase-positivos e de axônios no músculo detrusor, que ocorre associada ao aumento da idade, pode estar associada a disfunções miccionais.³¹ A redução no número e na densidade das fibras musculares da porção estriada da uretra pode explicar a progressiva redução da pressão de fechamento uretral (podendo levar a incontinência urinária aos esforços) que ocorre durante o envelhecimento.^{31,32}

As relações entre o envelhecimento e o funcionamento do trato urinário baixo não estão completamente entendidas. O processo de envelhecimento desempenha papel negativo no funcionamento do trato urinário baixo e, quando associado a outros fatores predisponentes a disfunções, pode desencadear sintomas significativos e interferir na qualidade de vida das pacientes. Contudo, a incontinência urinária não é parte do processo de envelhecimento e sim uma disfunção passível de tratamento independente da fase da vida em que ocorra.^{29,31,32}

2.3 INCONTINÊNCIA URINÁRIA NA IDOSA

A ICS define incontinência urinária como a queixa de qualquer perda involuntária de urina³. A prevalência desta condição aumenta com a idade predispondo as idosas a infecções perineais, interrupções do sono (que podem estar relacionada a quedas), isolamento social e a internação em ILPI.³³ Aproximadamente 30% das mulheres idosas da comunidade apresentam incontinência urinária, já entre as que vivem em ILPI a prevalência chega ao redor de 50%.⁵

2.3.1 Tipos de Incontinência

De acordo com os sintomas, a incontinência urinária pode ser classificada em: incontinência urinária aos esforços (IUE), incontinência urinária com urgência (IUU) e incontinência urinária mista (IUM).³ A IUE é a perda involuntária de urina secundária a algum tipo de esforço como tossir, espirrar ou correr.³ A IUU é a perda involuntária de urina associada a um desejo súbito de urinar. Pode ocorrer espontaneamente ou ser desencadeada por situações como mudança súbita de temperatura, estresse emocional, emoções fortes e situações de perigo.³ A IUM é a perda de urina aos esforços associada à perda urinária com urgência.³ Em mulheres idosas, a IUU é muito prevalente e está relacionada com importantes repercussões na qualidade de vida.³⁴

2.3.2 Avaliação Clínica da Idosa Incontinente

A avaliação inicia no momento em que a paciente entra na sala para a consulta, levando-se em conta o grau de mobilidade, distúrbios visuais, cognição, compleição física, edema periférico e doenças neurológicas.¹⁰ Deve-se ter atenção às medicações utilizadas que possam interferir na continência (diuréticos, anticolinérgicos, agonistas beta adrenérgicos, bloqueadores alfa adrenérgicos, bloqueadores dos canais de cálcio) e doenças associadas (como delirium, patologias psiquiátricas e infecções genito-urinárias).¹⁰ Alguns fatores indiretamente relacionados a incontinência urinária podem desencadeá-la. O tratamento destas condições reestabelece a continência mesmo, muitas vezes, sem agir diretamente no trato urinário.³³

Na anamnese, os sintomas urinários devem ser especificados (frequência das perdas, frequência miccional diurna e noturna, uso de forro perineal e presença de enurese noturna)

para facilitar o entendimento e estabelecer descrição objetiva da melhora, ou piora, após o tratamento.⁶ O diário miccional (agenda usada prospectivamente pela paciente registrando volume de líquido ingerido, volume urinado e sintomas urinários ocorridos no período de pelo menos 3 dias) pode colaborar na caracterização da incontinência.¹⁰

O exame físico deve incluir inspeção vaginal, identificação de possíveis prolapso genitais (apical, anterior e posterior), avaliação do trofismo vaginal e do grau de mobilidade uretral.⁴ É fundamental que, durante o exame físico, seja testada a capacidade de contração da musculatura perineal (exercício de Kegel) pois, na maioria das vezes, estes exercícios farão parte do tratamento inicial da incontinência urinária.¹⁰

Algum teste de perda aos esforços como o *Empty Stress Supine Test* (ESST) deve ser realizado - após urinar espontaneamente a paciente deve realizar manobras de Valsalva. A ausência de perda urinária no teste está associada a uma baixa probabilidade de deficiência esfíncteriana intrínseca (grau severo de incontinência).³⁵ A medição do volume urinário residual, através de sondagem ou ecografia, é uma importante ferramenta para avaliação do adequado esvaziamento vesical. Resíduos inferiores a 50 ml são considerados normais.¹⁰ O rastreamento de infecção urinária deve ser feito de rotina no primeiro atendimento para exclusão e/ou tratamento desta doença caso esteja associada.³⁶

2.3.3 Avaliação Urodinâmica

A Avaliação Urodinâmica se propõe a reproduzir, em laboratório, as queixas das pacientes, identificando as alterações pressóricas a elas relacionadas. Está indicada nos seguintes casos: pacientes com plano cirúrgico se a queixa não for perda aos esforços isolada, falha ao tratamento conservador, após traumatismos, pacientes com doenças crônicas associadas e mulheres com cirurgias prévias para incontinência.³⁶

2.3.4 Manejo Inicial da Incontinência Urinária

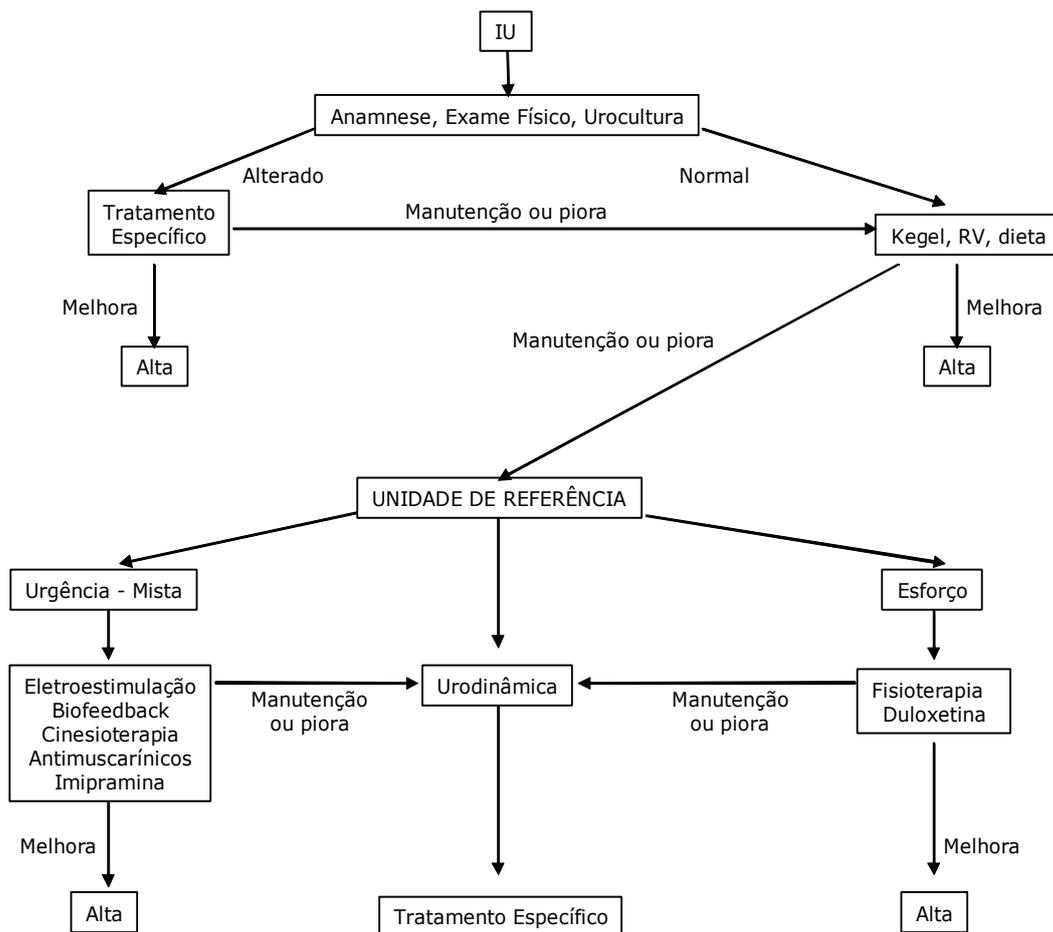
O melhor tratamento da incontinência urinária deve ser o menos invasivo e que possibilite satisfação às pacientes. O manejo formado por exercícios de Kegel, retreinamento vesical e perda de peso (em pacientes obesas ou com sobrepeso) é considerado a primeira escolha no tratamento inicial da IU. Esta afirmação baseia-se no baixo custo, baixo risco e na eficácia demonstrada pelo mesmo.⁴

A musculatura do assoalho pélvico atua tanto na sustentação quanto na função esfinteriana. O exercício de Kegel visa otimizar a função desta musculatura para melhorar o sustentação do assoalho pélvico. É importante orientar, associado à palpação do grupo muscular da paciente durante o exame ginecológico, até que ela entenda qual músculo deve ser contraído para que o tratamento seja efetivo. A paciente deve realizar de 8 a 24 contrações (usualmente recomenda-se 15), 3 vezes ao dia. A grande maioria das pacientes refere melhora importante da IUE depois de 2-3 meses de exercícios diários. Os índices de cura ou melhora são variáveis mas podem chegar a 80% em alguns estudos. Caso a paciente não obtenha satisfação de suas queixas no período de 3 meses, considera-se falha ao manejo inicial sendo proposta outra terapêutica.^{36,37} A efetividade e a aderência ao treinamento da musculatura do assoalho pélvico a longo prazo ainda não estão bem estabelecidas.³⁸

Muitas mulheres acreditam que a eliminação de grandes quantidades de urina é benéfica à sua continência, mas na verdade a manutenção de um hábito miccional com intervalos de 2 a 3 horas evita um aumento excessivo da capacidade vesical ao mesmo tempo em que restabelece o funcionamento normal da bexiga. As pacientes incontinentes devem receber esta orientação ao iniciar seu tratamento.³⁶

Muitos estudos têm mostrado que a obesidade é um fator de risco independente para IUE, especialmente naquelas pacientes com obesidade mórbida. É importante orientar que pacientes obesas percam peso durante o tratamento pois isso implica não só em melhora da IU (a partir de 5% do peso) mas também dá as pacientes melhores condições operatórias, caso esse tratamento seja necessário.²

Figura 1. Organograma do tratamento da incontinência urinária na idosa.



IU – incontinência urinária
RV – retreinamento vesical

Fonte: Pellicoli (2006)

2.3.5 Tratamento cirúrgico

O tratamento cirúrgico tem o objetivo de sustentar a uretra impedindo a perda de urina quando é realizada uma manobra de esforço. Na maioria das vezes, é realizado após a falha do manejo inicial da IUE.^{36,39}

As técnicas com melhores evidências são Colpossuspensão retropúbica (Burch) e Sling. A Cirurgia de Burch apresenta longo tempo de seguimento e índices de sucesso

decrecentes ao longo do tempo (até aproximadamente 60%). O índice de sucesso dos slings chega a 90% e mantém-se ao longo do tempo.³⁹

Diversas técnicas são utilizadas para a colocação dos *slings*, sendo que a maior chance para o sucesso cirúrgico é a primeira cirurgia. As vias de acesso cirúrgicas mais utilizadas para fixação do *sling* são a retropúbica e a transobturatória (TOT).⁴⁰ Os slings retropúbicos, com fásia autóloga, continuam sendo o padrão ouro para correção da incontinência urinária aos esforços, mas outros materiais não-autólogos (especialmente pela via transobturatória) vêm sendo testados.⁴¹

2.3.6 Terapia Farmacológica

A terapia farmacológica é a primeira ou segunda escolha após a falha ao manejo inicial da IUU, sendo também importante para IUE, enurese noturna e noctúria.⁴²

A atrofia genital, usualmente relacionada à menopausa, pode vir acompanhada de sintomas urinários.⁵ As terapias hormonais orais não são recomendadas com intuito de melhorar os sintomas urinários, já o uso de estrogênio tópico em pacientes com atrofia urogenital é indicado nas pacientes com IUU ou IUM.^{5,36,43} O aumento na vascularização do plexo submucoso suburetral, relacionado ao estrogênio tópico, supostamente melhoraria a IUE mas, ainda faltam estudos que confirmem.⁴⁴

A inervação do músculo detrusor da bexiga se dá por via parassimpática, por meio de receptores muscarínicos tipo 2 e 3. Os agentes usados para bloquear os estímulos parassimpáticos que chegam ao detrusor têm sido pesquisados e usados há muito tempo no tratamento da IUU. Infelizmente os efeitos da maioria dessas medicações não se dão somente no local pretendido pois existem receptores desse tipo em várias outras partes do corpo trazendo diversos efeitos adversos às usuárias destas medicações.⁵

Atualmente a oxibutinina é o fármaco de escolha para IUU após falha do manejo inicial. Embora o efeito local seja importante, é preciso atentar para os efeitos da medicação que muitas vezes limitam seu uso. Os principais são xerostomia, disfagia, visão borrada, diarreia, náusea e cefaléia.³⁶ A dose de oxibutinina varia de 5 a 20mg, dividida em até quatro tomadas diárias. Deve-se iniciar o tratamento com doses baixas para tentar controlar os efeitos adversos. Alguns estudos mostram até 80% de abandono ao tratamento devido a não tolerância à medicação.³⁶ A oxibutinina de liberação lenta é melhor tolerada do que a oxibutinina convencional, especialmente por apresentar menos sintomas adversos. Ela apresenta índices de descontinuação do tratamento bem inferiores (até 10%) aos da medicação

convencional. Seu uso está associado à melhora dos sintomas em até 80% dos pacientes. As doses recomendadas variam de 5 – 15 mg uma única vez ao dia.⁴⁴ A oxibutinina transdérmica não apresenta primeira passagem hepática tendo, por isso, menos efeitos adversos. Deve ser usada 2 vezes por semana com resultados semelhantes ao da oxibutinina convencional.⁵

A tolterodina é uma medicação com ação seletiva na bexiga. Sua eficácia é semelhante a da oxibutinina, com melhor tolerância ao tratamento. A dose varia de 2 a 4 mg dividida em até duas tomadas diárias⁴⁵. O custo elevado da medicação ainda é um fator limitante para seu uso no Brasil.

Trospium, darifenacin e solifenacin são medicações antimuscarínicas específicas para receptores M₃ - prevalentes na bexiga.⁴ Foram desenvolvidas com o intuito de diminuir os efeitos adversos e facilitar a posologia, aumentando assim a aderência ao tratamento. Ambos possuem bons resultados com um seguimento ainda curto. O alto custo ainda é um limitante ao uso destas medicações.⁴

Duloxetina é uma droga proposta para o uso em pacientes com IUE. Ela atua inibindo a recaptação da serotonina e da norepinefrina na fenda sináptica. Com isto, melhora a atividade motora da musculatura periuretral diminuindo a perda de urina. O principal efeito adverso da medicação é náusea. A dose usada é de 20 a 80mg ao dia e possui bons resultados iniciais.⁴²

A classe de medicamentos mais estudada no controle da enurese noturna são os antidepressivos tricíclicos, sendo a imipramina aquela com melhores resultados. Seu mecanismo de ação consiste na alteração do mecanismo do sono, efeito anti-colinérgico, efeito antidepressivo e efeito na excreção do hormônio antidiurético. Seu uso em pacientes idosos deve ser cauteloso e precedido de avaliação cardiológica para exclusão de doença cardíaca. A dose da Imipramina é de 25 – 75mg ao dia.⁶

A toxina botulínica reduz a contração da musculatura detrusora. Pode ser aplicada intravesical em casos de IUU refratária a outros tratamentos.⁴²

2.3.7 Fisioterapia

A fisioterapia tem o objetivo de aumentar a força da musculatura do assoalho pélvico e modular a ação do sistema nervoso no trato urogenital.⁴⁶

A Cinesioterapia consiste na realização dos exercícios de Kegel sob supervisão de fisioterapeuta. Possui bons resultados especialmente quando associada a eletroestimulação do assoalho pélvico.⁴⁶

O biofeedback é realizado através da colocação de eletrodos ou probes vaginais que informam a paciente através de sinais sonoros ou luminosos se a contração perineal realizada está correta. É útil para que a paciente aprenda quais os grupos musculares devem ser contraídos. Tem por objetivo aumentar o controle voluntário dos músculos do assoalho pélvico, especificamente em casos de IUE. O biofeedback requer que a paciente esteja motivada e é preciso supervisão constante da equipe.²

Os cones vaginais são dispositivos usados para manter a contração da musculatura pélvica durante o tempo que ele permanecer colocado na vagina. As pacientes são orientadas a iniciar o tratamento com o cone mais pesado que elas possam segurar, mantendo-o dentro da vagina por 15 minutos, duas vezes ao dia. Os cones pesam de 20 a 100g e devem ser usados de maneira progressiva. Muitos estudos mostraram ser este um tratamento efetivo, porém é importante avaliar as condições de uso, higiene e satisfação de cada paciente, para evitar os efeitos adversos e o abandono do tratamento.^{2,10}

A eletroestimulação do assoalho pélvico está indicada para pacientes que não reconhecem a musculatura perineal, não necessitando de participação ativa da paciente. O tratamento se mostra efetivo dentro de 6 a 12 semanas. Logo que a paciente se torne apta a contrair a musculatura de maneira adequada, esta terapia pode ser associada a cinesioterapia ou biofeedback o que pode aumentar sua eficácia.²

A eletroestimulação periférica (nervo tibial) surgiu como uma modalidade de tratamento conservador. Alguns estudos mostram índices de cura e melhora ao redor de 60%, especialmente em pacientes com queixa de urgência.¹⁹

2.3.8 Pessários

Estes instrumentos são indicados no tratamento conservador do prolapso genital. Podem ser usados em pacientes com IUE com falha a outros tratamentos que não desejam realizar cirurgia ou com contra-indicação clínica para a realização da mesma.^a

2.4 ELETROESTIMULAÇÃO E INCONTINÊNCIA URINÁRIA

A eletroestimulação é usada no tratamento da incontinência urinária desde que Caldwell, em 1963, mostrou pela primeira vez sua efetividade. Ela pode ser usada tanto para IUE quanto para IUU (de acordo com a técnica utilizada).⁴⁶ O uso da eletroestimulação

usualmente é reservado para quando ocorre a falha de outros métodos, raramente sendo empregada como primeira linha de tratamento.³

Os eletrodos podem ser implantáveis ou não-implantáveis e o método de estimulação pode ser crônico ou de curta duração. Usualmente, utiliza-se o método não implantável e de curta duração ficando as terapias implantáveis de uso crônico reservadas para casos severos e refratários.⁴⁷

A eletroestimulação no tratamento da incontinência urinária pode ser realizada no assoalho pélvico, sacral ou periférica.⁵ A eletroestimulação do assoalho pélvico melhora a IUE através da contração da musculatura do assoalho pélvico por efeito direto nas fibras musculares e estimulação dos nervos pudendos. Já a IUU é atenuada pela inibição reflexa da contração detrusora.³⁷ Eletrodos vaginais, anais e de superfície podem ser utilizados para esta eletroestimulação.⁴⁷

A eletroestimulação sacral é realizada através da utilização de um neuromodulador implantável que produz pulsos elétricos leves estimulando continuamente os nervos sacrais do trato urinário baixo. Está indicada para diversos tipos de disfunções do trato urinário, sendo as pacientes com IUU refratária as maiores beneficiadas.⁴⁷

A eletroestimulação periférica, por ser minimamente invasiva e bem tolerada, é considerada uma evolução da eletroestimulação sacral, apresentando resultados semelhantes, mas a segunda é procedimento invasivo e algumas vezes considerado experimental.⁶

A eletroestimulação do nervo tibial é um método não implantável, de curta duração e periférico, pode ser realizada por técnica percutânea (com agulhas) ou transcutânea (com eletrodos de superfície).⁴⁷ A eletroestimulação transcutânea do nervo tibial foi inicialmente proposta por McGuire, em 1983, nas pacientes com hiperatividade detrusora, sendo que, em 1999, Stoller preconizou a estimulação percutânea do nervo tibial no tratamento das disfunções do assoalho pélvico.^{13,14}

O nervo tibial origina-se das ramificações ventrais do ramo ventral da quarta e quinta raízes lombares e primeira, segunda e terceira raízes sacrais. A estimulação de suas áreas periféricas transmite impulsos para as raízes sacrais, que reflexamente neuromodulam a atividade vesical especialmente através do terceiro nervo sacral.^{7,15,17} A eletroestimulação do nervo tibial é uma técnica não invasiva, com mínima morbidade e com bons resultados no tratamento das disfunções do trato urinário baixo incluindo a incontinência urinária.⁴⁸

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

Verificar a eficácia imediata e a longo prazo, da eletroestimulação transcutânea do nervo tibial no tratamento da incontinência urinária de urgência em idosas.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar uma revisão sistemática em relação aos ensaios clínicos randomizados envolvendo eletroestimulação e incontinência urinária.
- Comparar a satisfação global relacionada ao tratamento da incontinência urinária e a modificação nos valores obtidos na aplicação do “International Consultation on Incontinence Questionnaire – Short Form “ (ICIQ – SF), entre os grupos com e sem eletroestimulação.
- Comparar a modificação na qualidade de vida relacionada a incontinência urinária, entre os grupos com e sem eletroestimulação, de acordo com os valores obtidos na aplicação do “Kings Health Questionnaire” (KHQ).
- Comparar, entre os grupos com e sem eletroestimulação, a modificação em diferentes parâmetros do hábito miccional (número de perdas urinárias por dia, frequência miccional diurna, noctúria, e uso de absorventes).
- Comparar entre as pacientes que responderam a terapia, com e sem eletroestimulação; a duração da resposta, a necessidade de novo ciclo terapêutico e o resultado da repetição da terapia.

4 METODOLOGIA

4.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO

- Revisão sistemática.
- Ensaio clínico randomizado seguido de estudo de coorte.

4.2 LOCAL DO ESTUDO

Unidade de Uroginecologia do Serviço de Ginecologia e Serviço de Fisioterapia do Hospital São Lucas da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (HSL-PUCRS).

4.3 POPULAÇÃO E AMOSTRA DA REVISÃO SISTEMÁTICA

- Setecentos e sessenta e três artigos identificados eletronicamente.

4.4 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO DA REVISÃO SISTEMÁTICA

- Publicações indexadas as bases de dados Pubmed, Embase e Lilacs.
- Utilização dos seguintes termos: “incontinência urinária”, “estimulação elétrica”, “intravaginal”, “nervo tibial” ou “neuromodulação”.
- Estudos randomizados
- Data de publicação entre janeiro de 1980 e janeiro de 2012.
- Pacientes com sintomas ou diagnóstico urodinâmico de incontinência urinária
- Metodologia claramente descrita.
- Eletroestimulação incluída em pelo menos um braço do estudo.

4.5 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO DA REVISÃO SISTEMÁTICA

- Trabalhos incluindo apenas pacientes com doenças neurológicas.
- Trabalhos publicados em língua diferente de inglês, espanhol ou português.
- Trabalhos que não incluíam desfechos relacionados a incontinência urinária (validação de escala, por exemplo)

4.6 COLETA DE DADOS DA REVISÃO SISTEMÁTICA

Dois revisores, de forma independente, buscaram estudos de acordo com os critérios de inclusão, exclusão e análise metodológica. A busca foi feita de acordo com o “PRISMA Statement”. Todos os artigos encontrados foram avaliados pelos dois revisores que definiram sua inclusão em conjunto no trabalho.

4.7 ANÁLISE ESTATÍSTICA DA REVISÃO SISTEMÁTICA

Os artigos foram divididos em grupos de acordo com cada tipo de eletroestimulação: intravaginal, tibial, sacral e suprapúbica. Quando aplicável, os resultados foram apresentados de acordo com o tipo de incontinência (esforço, urgência e mista).

Os resultados de cada grupo de eletroestimulação em relação aos dados clínicos e qualidade de vida foram descritos em relação a avaliação inicial e ao outro grupo estudado (controle). Não foi possível realizar uma metaanálise devido a grande heterogeneidade em se tratando dos desfechos dos trabalhos.

4.8 POPULAÇÃO DO ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO E ESTUDO DE COORTE

4.8.1 Ensaio Clínico Randomizado

- Cento e seis pacientes que foram para primeiro atendimento no ambulatório de Uroginecologia do HSL-PUCRS.

4.8.2 Estudo de Coorte

- Cinquenta pacientes que responderam a terapia empregada com ou sem eletroestimulação associada.

4.9 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO DO ENSAIO CLINICO RANDOMIZADO E ESTUDO DE COORTE

4.9.1 Ensaio Clínico Randomizado

- Queixa de incontinência urinária
- Sexo feminino
- Idade maior ou igual a 60 anos.

4.9.2 Estudo de Coorte

- Satisfação subjetiva global ao término da terapia empregada.

4.10 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO DO ENSAIO CLINICO RANDOMIZADO E ESTUDO DE COORTE

4.10.1 Ensaio Clínico Randomizado

- Presença de infecção urinária no recrutamento.
- Cirurgia para incontinência urinária prévia.
- História de neoplasia genito-urinária.
- Irradiação pélvica prévia.
- Queixa de incontinência urinária exclusiva ou predominante aos esforços.
- Prolapso genital acima de segundo grau de Baden-Walker.
- Não ser capaz de realizar exercícios de Kegel.
- Portadoras de marcapasso cardíaco
- Pacientes em uso de medicações anticolinérgicas

4.10.2 Estudo de Coorte

- Desejo de outros tratamentos ao término da terapia empregada.

4.11 COLETA DE DADOS DO ENSAIO CLINICO RANDOMIZADO E ESTUDO DE COORTE

As pacientes foram divididas aleatoriamente em 2 grupos, através de sorteio realizado na primeira consulta, após verificação dos critérios de participação e assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (Apêndice A). Os 2 grupos realizaram o tratamento inicial padrão para a incontinência urinária, composto por exercício de reforço da musculatura perineal e orientação do hábito miccional (rotinas da assistência). O grupo 1, além do tratamento padrão, realizou também a eletroestimulação transcutânea do nervo tibial enquanto o grupo 2 realizou apenas o tratamento padrão.

As avaliações (inicial e final) e as orientações de tratamento conservador inicial (3 consultas) foram realizadas no ambulatório de Uroginecologia do HSL-PUCRS (em ambos os grupos) pelo ginecologista pesquisador e sua equipe. A estimulação do nervo tibial foi realizada no Serviço de Fisioterapia do HSL-PUCRS pelo pesquisador e pela equipe de fisioterapeutas. Os dados foram coletados em formulário padrão (Apêndice B), sendo o estudo dividido em 5 fases.

4.11.1 Avaliação inicial

Aplicação do formulário de entrevista e exame clínico, incluindo exame físico, com avaliação dos prolapso genitais, perda de urina à manobra de Valsalva com a bexiga vazia (empty stress supine test), índice de massa corporal e avaliação funcional do assoalho pélvico, de acordo com a classificação da Sociedade Internacional de Continência (ausente, fraco, normal e forte).

Aplicação do diário miccional (Anexo A), KHQ (Anexo B) e ICIQ-SF (Anexo C).

4.11.2 Intervenção

Todas as pacientes foram orientadas a realizar contrações da musculatura do assoalho pélvico (15 contrações 3 vezes por dia) e ao retreinamento vesical (ou adequação do hábito miccional) por 12 semanas. Elas realizaram 3 consultas clínicas (uma por mês) no período do estudo para receberem orientações em relação aos exercícios de reforço da musculatura perineal e orientação do hábito miccional, conforme rotina do tratamento padrão inicial.

No grupo 1, foram realizadas 12 sessões (uma vez por semana) de eletroestimulação transcutânea do nervo tibial. Os eletrodos foram colocados da seguinte forma: o negativo ao lado do maléolo medial do tornozelo do pé direito e o positivo 10 cm proximal a este, ambos conectados a um eletroestimulador convencional produzindo pulsos com variação de 10 a 50 mA (de acordo com a sensibilidade e mobilização do hallux da paciente durante a terapia). Cada sessão foi de 30 minutos, com uma duração de pulso de 200 milisegundos e frequência de 10 Hz, em modo contínuo.⁷

4.11.3 Avaliação final

Após a décima segunda semana, todas as pacientes foram submetidas aos mesmos procedimentos realizados na avaliação inicial.

4.11.4 Seguimento

As pacientes satisfeitas foram reavaliadas em relação a incontinência urinária a cada 3 meses por 1 ano, e após a cada 6 meses. O seguimento mínimo foi de 3 meses. Aquelas que tiveram piora e/ou insatisfação em relação aos sintomas urinários foram convidadas a novo ciclo terapêutico.

4.11.5 Re-intervenção

Nas pacientes com recidiva após melhora; foi proposta nova intervenção da mesma forma daquela realizada na terapia inicial seguida de avaliação ao término do novo ciclo terapêutico de acordo com a avaliação inicial.

4.12 INSTRUMENTOS DE AVALIAÇÃO DO ENSAIO CLINICO RANDOMIZADO E ESTUDO DE COORTE

Para avaliar a qualidade de vida, a percepção subjetiva da intensidade dos sintomas e a satisfação, relacionadas à incontinência urinária, foram usados dois questionários validados no Brasil: KHQ e ICIQ-SF.^{49,50,51}

O KHQ é composto por 21 questões divididas em oito domínios: percepção geral de saúde, impacto da incontinência urinária, limitações de atividades diárias, limitações físicas,

limitações sociais, relacionamento pessoal, emoções, sono/disposição. Além destes domínios, existe outra escala independente, que avalia a gravidade da IU (medidas de gravidade). O KHQ é pontuado por cada um de seus itens, não havendo, portanto, escore geral. Os escores variam de 0 a 100. Quanto maior a pontuação obtida, pior é a qualidade de vida relacionada àquele item.^{49,50}

O ICIQ- SF é um questionário simples e breve, composto por 3 questões que abordam frequência, severidade e interferência na vida diária da incontinência urinária. Seu resultado final é a soma dos escores das questões.⁵¹

4.13 ANÁLISE ESTATÍSTICA DO ENSAIO CLINICO RANDOMIZADO E ESTUDO DE COORTE

A análise estatística foi feita pelo programa estatístico SPSS versão 17.0. Foi realizada análise descritiva através de frequências, médias e desvios padrões. Para comparação entre os grupos, foram utilizados os seguintes testes: qui-quadrado, ou o teste exato de Fisher quando ocorrer um valor esperado menor que 5 no qui-quadrado, para as variáveis categóricas; teste t de Student para amostras independentes para verificar a diferença entre médias. Para comparação das médias antes e após a intervenção, em cada grupo, foi utilizado o teste t de Student para amostras pareadas. As associações foram consideradas estatisticamente significativas se o valor de p foi menor ou igual a 0,050. Adicionalmente, foi calculado o número necessário para tratar (NNT).

Realizamos curva de sobrevida pelo método de Kaplan-Meier para avaliação da proporção de idosas que não apresentou falha das terapias ao longo do seguimento. Foi utilizado o teste estatístico de Log Rank para comparação entre as curvas.

4.14 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

Esta pesquisa foi realizada, após aprovação pelo comitê de ética em pesquisa, em conformidade com a resolução 196/96 da CONEP. Houve riscos mínimos às pacientes, pois foi realizada entrevista e foi utilizada técnica reconhecida internacionalmente, com eventuais relatos de efeitos adversos de baixa intensidade.

O termo de consentimento livre e esclarecido foi oferecido às pacientes que preencherem os critérios do estudo, sendo incluídas na pesquisa após concordância das mesmas. As pacientes tiveram garantia de confidencialidade de todos os dados, ressarcimento

e atendimento clínico para qualquer intercorrência relacionada à pesquisa, e o esclarecimento de qualquer dúvida sobre o estudo.

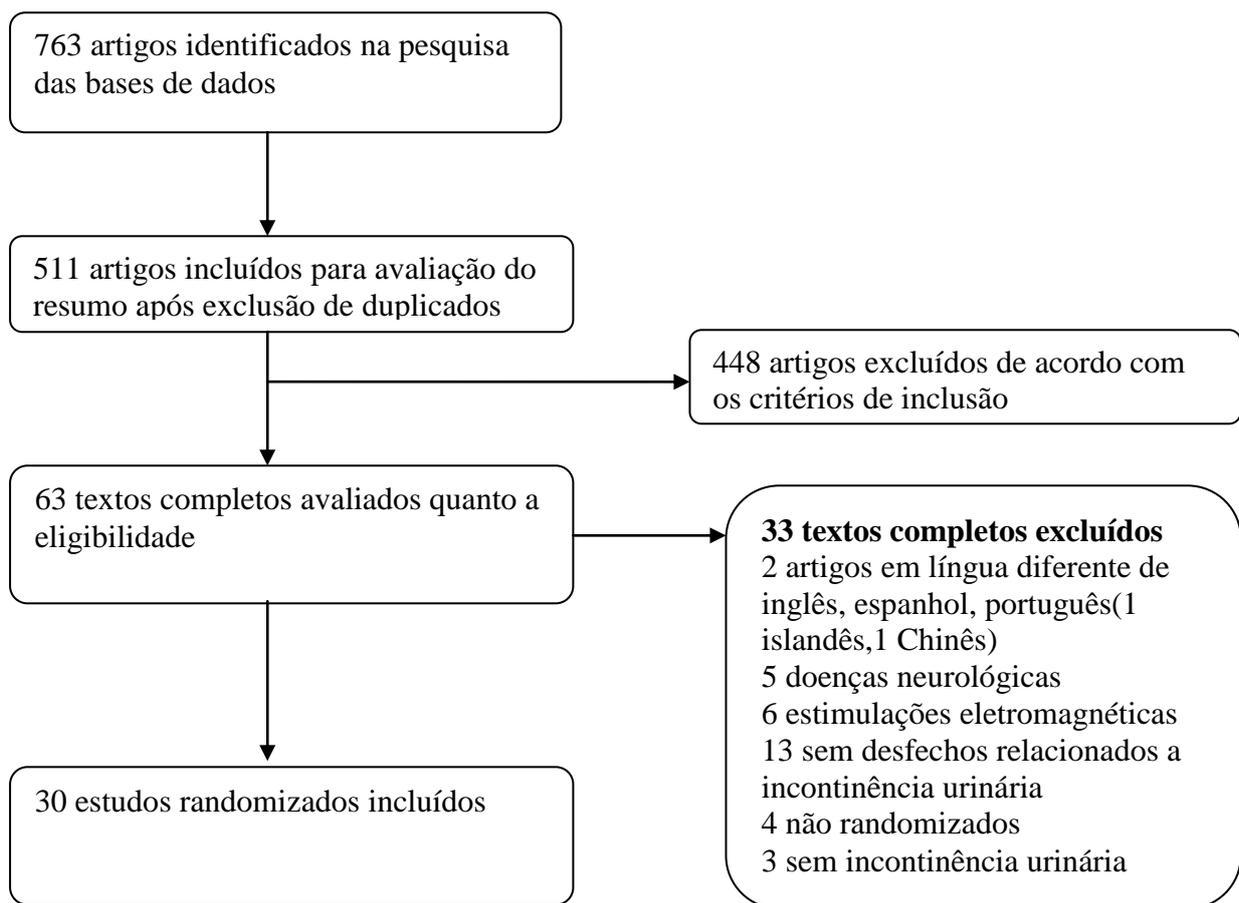
Os resultados obtidos serão utilizados apenas para fins científicos e foi esclarecido às pacientes que elas poderiam retirar o seu consentimento a qualquer momento, sem nenhum prejuízo ao seu atendimento assistencial.

5 RESULTADOS

5.1 RESULTADOS DA REVISÃO SISTEMÁTICA

Foram identificados inicialmente 763 artigos através da pesquisa eletrônica. Destes, 63 tiveram seus textos completos avaliados, sendo selecionados 30 estudos randomizados para análise. (figura 2)

Figura 2. Fluxo dos artigos ao longo da revisão sistemática



Fonte: Schreiner (2013).

Os estudos foram divididos em subgrupos de acordo com a terapia estudada: 21 investigaram eletroestimulação intravaginal, 6 nervo tibial, 2 estimulação sacral, e 1 suprapubica.

5.1.1 Eletroestimulação intravaginal

Vinte e um estudos randomizados incluíram o uso de eletroestimulação intravaginal no tratamento de mulheres incontinentes. Destes, dez analisaram mulheres com incontinência aos esforços, nove aquelas com incontinência urinária de urgência e quatro, pacientes com sintomas mistos (dois artigos avaliaram um grupo com incontinência urinária de urgência e outro com incontinência mista separadamente no mesmo trabalho).

Os resultados da terapia intravaginal estão descritos de acordo com o tipo de incontinência.

5.1.1.1 Incontinência Urinária aos Esforços

Os trabalhos sobre incontinência urinária aos esforços incluíram um total de 765 pacientes. Goode et al publicou a maior série, com uma amostra de 200 pessoas. A maioria das pacientes nos estudos estava com idade aproximada de 50 anos.

Os artigos descrevem diferentes frequências e durações das terapias, de duas vezes por dia até uma vez por semana, e de 6 semanas a 6 meses de duração com ampla variedade nos desenhos. A maioria dos artigos (8/10) usou 50 hz como frequência de estimulação, e intensidade ao redor de 100 mA (7/10).

O desfecho mais usado neste grupo foi satisfação subjetiva, em todos os estudos; diário miccional foi usado em oito; teste do absorvente em seis; e questionários de qualidade de vida em 6 de um total de 10 publicações.

Os dados mais importantes de cada trabalho estão descritos na tabela 1.

Tabela 1. Estudos sobre estimulação intravaginal para incontinência urinária aos esforços

| Primeiro Autor/ Ano | N | Grupo (s) comparação | Medidas de desfecho | Desfecho Clínico | Significância entre grupos |
|-----------------------------|-----|---|---|---|---|
| Alves 2011 ⁵² | 20 | EEIV média x Baixa frequência | Pad Test Subjetiva | Melhora significativa em relação ao inicial em ambos os grupos. Sem diferença entre os grupos. | p>0.05 |
| Santos 2009 ⁵³ | 45 | EEIV x Cones vaginais | Pad Test QoL Diário miccional Subjetiva | Melhora significativa em relação ao inicial em ambos os grupos. Sem diferença entre os grupos. | p>0.05 |
| Castro 2008 ⁵⁴ | 101 | EEIV x ERMP x Cones Vaginais x Sem tratamento | Pad Test QoL- IQOL Diário miccional Subjetiva | Melhora significativa em relação ao inicial e ao grupo sem tratamento. Sem diferença entre os grupos que realizaram tratamento | Tratamento x Sem tratamento p< 0.001 (QoL) p=0.003 (pad test) p<0.001 (diário miccional) |
| Seo 2004 ⁵⁵ | 120 | EEIV x Cones vaginais | Pad Test Subjetiva | Melhora significativa em relação ao inicial em ambos os grupos. Sem diferença entre os grupos | p>0.05 |
| Goode 2003 ⁵⁶ | 200 | EEIV x Tratamento comporta- mental x folheto auto- ajuda | QoL-IIQ, SF-36 Diário Miccional Subjetiva | Melhora significativa em relação ao inicial em ambos os grupos. Sem diferença entre os grupos | p>0.05 |
| Bo 1999 ⁵⁷ | 107 | EEIV x ERMP x Cones Vaginais x Sem tratamento | Pad Test Diário Miccional Subjetiva | Melhora significativa da ERMP em relação a EEIV, Cones vaginais e Sem tratamento. | p=0.01 (diário miccional) p=0.038 (pad test) p<0.001 (subjetiva) |
| Luber 1997 ⁵⁸ | 44 | IVES x Sham therapy | Diário Miccional Subjetiva Urodinâmica | Sem diferença entre os grupos | p>0.05 |
| Brubaker 1997 ⁵⁹ | 60 | EEIV x Terapia Sham | Diário Miccional QoL Urodinamica Subjetiva | Sem diferença entre os grupos | p>0.05 |
| Smith 1996 ⁶⁰ | 18 | EEIV x ERMP | Diário Miccional Subjetiva | Melhora significativa em relação ao inicial em ambos os grupos. Sem diferença entre os grupos | p>0.05 |
| Sand 1995 ⁶¹ | 52 | IVES x Terapia Sham | Pad Test QoL- SF-36 Diário Miccional Subjetiva | Melhora significativa EEIV em relação a sham exceto na qualidade de vida. | p> 0.05 (QoL) p=0.01 (pad test) p=0.02 (diário miccional) Não foi descrito teste de significância para melhora subjetiva. |

EEIV – Eletroestimulação intravaginal

QoL- Questionário de Qualidade Vida

ERMP- Exercícios de Reforço da Musculatura Pélvica

IQOL- Questionário de Qualidade Vida Incontinence

IIQ- Questionário de Qualidade Vida Incontinence Impact

SF-36- Questionário de Qualidade Vida Short Form 36 Health Survey

Pad Test- Teste do absorvente

5.1.1.2 Incontinência Urinária de Urgência

Os trabalhos sobre incontinência urinária de urgência incluíram um total de 534 pacientes. Wang et al publicaram a maior série, com uma amostra de 103 pessoas. A maioria das pacientes nos estudos estava com idade aproximada de 55 anos.

Cinco artigos (total de nove) descreveram a frequência de duas terapias por semana, e sessões de 20 minutos. Doze semanas foi a duração de terapia mais empregada (3/9) variando de 4 a 16 semanas. Todos os artigos usaram intensidade abaixo de 100 mA, e quatro deles (4/9) usaram a frequência de 10 hz.

O desfecho mais usado neste grupo foi diário miccional, em todos os artigos, satisfação subjetiva foi usado em oito; e questionários de qualidade de vida em 6 de um total de 9 publicações.

Os dados mais importantes de cada trabalho estão descritos na tabela 2.

Tabela 2. Estudos sobre estimulação intravaginal para incontinência urinária de urgência

| Primeiro Autor/ Ano | N | Grupo (s) comparação | Medidas de desfecho | Desfecho Clínico | Significância entre grupos |
|------------------------------|-----|---|--|---|--|
| Franzén 2010 ⁶² | 61 | EEIV x Tolterodina 4mg 1x/dia | Diário miccional QoL- KHQ Subjetiva | Melhora significativa em relação ao inicial em ambos os grupos. Sem diferença entre os grupos | p>0.05 |
| Ozdedeli 2008 ⁶³ | 31 | EEIV x Tropium 45mg/dia | Diário Miccional QoL-IIQ Subjetiva | Melhora significativa em relação ao inicial em ambos os grupos. Sem diferença entre os grupos | p>0.05 |
| Arruda 2007 ⁶⁴ | 64 | EEIV x Oxibutinina 10mg/dia x ERMP | Diário Miccional Subjetiva | Melhora significativa em relação ao inicial em ambos os grupos. Sem diferença entre os grupos | p>0.05 |
| Wang 2006 ⁶⁵ | 68 | EEIV x Oxibutinina 7.5 mg/dia x Placebo | Número de absorventes QoL- KHQ | Melhora significativa EEIV em relação a oxibutinina e placebo. Melhora significativa em relação ao inicial na EEIV e Oxibutinina. | Número absorventes/24h p=0.018 (x Oxibutinina) p=0.012 (x placebo) QoL- KHQ total p<0.001 (x Oxibutinina) p=0.006 (x placebo) |
| Wang 2004 ⁶⁶ | 103 | EEIV x ERMP x Biofeedback | QoL Subjetiva | Melhora significativa EEIV e Biofeedback em relação a ERMP. Sem diferença no desfecho subjetivo entre os grupos. | QoL- KHQ total p=0.952 (x Biofeedback) p=0.004 (x ERMP) Subjetiva p=0.567. |
| Berghans 2002 ⁶⁷ | 68 | EEIV x ERMP x EEIV+ERMP x Sem tratamento | IAD | Melhora significativa EEIV em relação a Sem tratamento. | Tratamento x Sem tratamento) IAD p=0.032 |
| Yamanishi 2000 ⁶⁸ | 68 | EEIV x Terapia sham | Diário Miccional QoL Subjetiva | Melhora significativa EEIV em relação a Terapia sham. | Diário Miccional p= 0.006 QoL p=0.045 |
| Brubaker 1997 ⁵⁹ | 33 | EEIV x Terapia sham | Subjetiva Urodinâmica | Melhora significativa EEIV em relação a Terapia sham. | Subjetiva P=0.027 Urodinamica p=0.004 |
| Smith 1996 ⁶⁰ | 38 | EEIV x Propantelina | Diário Miccional Subjetiva | Melhora significativa em relação ao inicial em ambos os grupos. Sem diferença entre os grupos | p>0.05 |

EEIV – Eletroestimulação intravaginal

QoL- Questionário de Qualidade Vida

KHQ- Kings Health Questionnaire

ERMP- Exercícios de Reforço da Musculatura Pélvica

IIQ- Questionário de Qualidade Vida Incontinence Impact

IAD- Índice de Atividade Detrusora

5.1.1.3 Incontinência Urinária Mista

Os trabalhos sobre incontinência urinária mista incluíram um total de 143 pacientes. Amaro et al publicou a maior série, com uma amostra de 40 pessoas. A maioria das pacientes nos estudos estava com idade próxima aos 50 anos.

A frequência das terapias foi entre diariamente e três vezes por semana; a duração foi entre sete e doze semanas. Todos os artigos usaram intensidade abaixo de 100 mA, e uma frequência entre 4 e 50 Hz.

Os desfechos mais usados neste grupo foram: diário miccional (2/4), satisfação subjetiva (2/4); e teste do absorvente (2/4). Questionário de qualidade de vida foi aplicado em 1 trabalho.

Os dados mais importantes de cada trabalho estão descritos na tabela 3.

Tabela 3. Estudos sobre estimulação intravaginal para incontinência urinária mista

| Primeiro Autor/ Ano | N | Grupo (s) comparação | Medidas de desfecho | Desfecho Clínico | Significância entre grupos |
|----------------------------|----|---------------------------------|--------------------------------|---|-------------------------------|
| Schmidt 2009 ⁶⁹ | 32 | EEIV x Biofeedback x ERMP | Diário Miccional QoL-KHQ | Melhora significativa em relação ao inicial em ambos os grupos. Sem diferença entre os grupos | p>0.05 |
| Amaro 2006 ⁷⁰ | 40 | EEIV x Terapia sham | Pad test Subjetiva | Sem melhora significativa em relação ao inicial em ambos os grupos. Sem diferença entre os grupos. | p>0.05 |
| Barroso 2004 ⁷¹ | 36 | EEIV x Placebo | Diário Miccional | Melhora significativa em relação ao inicial e ao placebo. | p<0.001 |
| Spruijt 2003 ⁷² | 35 | EEIV x ERMP | Pad test Subjetiva | Sem melhora significativa em relação ao inicial em ambos os grupos. Sem diferença entre os grupos. | p>0.05 |

EEIV – Eletroestimulação intravaginal
 QoL- Questionário de Qualidade Vida
 ERMP- Exercícios de Reforço da Musculatura Pélvica
 Pad Test- Teste do absorvente
 KHQ- Kings Health Questionnaire

5.1.2 Eletroestimulação do Nervo Tibial

Seis trabalhos randomizados forneceram dados em relação a eletroestimulação do nervo tibial no tratamento da incontinência urinária de urgência. Estes trabalhos incluíram um total de 426 mulheres. Peters et al publicou a maior série, com uma amostra de 174 pessoas. As médias de idade nos estudos foram entre 40,3 e 68,9 anos.

Tabela 4. Estudos sobre estimulação do nervo tibial para incontinência urinária.

| Primeiro Autor/ Ano | N | Grupo (s) comparação | Medidas de desfecho | Desfecho Clínico | Significância entre grupos |
|---------------------------------|-----|----------------------------------|---|--|--|
| Schreiner 2010 ²¹ | 51 | ETNT + ERMP + RV x ERMP + RV | QoL- KHQ Diário Miccional Subjetiva | Melhora significativa em relação ao inicial em ambos os grupos. Melhora significativa do grupo ETNT em relação ao ERMP + RV. | Diário Miccional p< 0.001 Subjetiva p=0.0017 QoL p< 0.05 |
| Sancaktar 2010 ⁷³ | 38 | EPNT + Tolterodina x Tolterodina | QoL- IIQ Diário Miccional | Melhora significativa em relação ao inicial em ambos os grupos. Melhora significativa grupo EPNT em relação a Tolterodina. | Diário Miccional p< 0.001 QoL p< 0.05 |
| Peters 2010 ⁷⁴ | 174 | EPNT x Terapia sham | QoL- OAB-q, SF-36 Diário Miccional Subjetiva | Melhora significativa em relação ao inicial em ambos os grupos. Melhora significativa grupo EPNT em relação a Sham. | Diário Miccional p< 0.001 Subjetiva p<0.001 QoL p < 0.05 |
| Peters 2009 ⁷⁵ | 97 | EPNT x Tolterodina | QoL- OAB-q, SF-36 Subjetiva | Melhora significativa em relação ao inicial em ambos os grupos. . Melhora significativa grupo EPNT em relação a Tolterodina. Sem diferenças em Qol entre grupos. | Diário Miccional p=0.006 Subjetiva p=0.01 QoL p>0.05 |
| Karademir 2005 ⁷⁶ | 38 | EPNT x EPNT + Oxibutinina | Diário Miccional Subjetiva | Melhora significativa em relação ao inicial em ambos os grupos. Sem diferença entre os grupos. | p>0.05 |
| Finazzi Agró 2005 ⁷⁷ | 28 | EPNT 1x/semana x EPNT 3x/semana | Diário Miccional QoL- I-QoL, SF-36 Urodinâmica Subjetiva | Melhora significativa em relação ao inicial em ambos os grupos. Sem diferença entre os grupos. | p>0.05 |

RV- Retreinamento Vesical

QoL- Questionário de Qualidade Vida

ERMP- Exercícios de Reforço da Musculatura Pélvica

KHQ- Kings Health Questionnaire

EPNT- Eletroestimulação Percutânea do Nervo Tibial

IIQ- Questionário Incontinence Impact

OAB-q- Questionário Overactive Bladder

IQOL- Questionário de Qualidade Vida Incontinence

SF-36- Questionário de Qualidade Vida Short Form 36 Health Survey

ETNT- Eletroestimulação Transcutânea do Nervo Tibial

A frequência das terapias foi de uma vez por semana; e a duração foi entre de doze semanas na maioria deles (4/6). Cinco artigos usaram intensidade abaixo de 10 mA, frequência de 20 hz e uso da técnica percutânea (Urgent PC).

Os desfechos mais usados neste grupo foram: diário miccional (6/6), questionário de qualidade de vida (5/6) e satisfação subjetiva (4/6).

Os dados mais importantes de cada trabalho estão descritos na tabela 4.

5.1.3 Eletroestimulação Sacral

Baseados em nossos critérios, identificamos apenas dois estudos randomizados avaliando estimulação sacral em incontinência urinária de urgência. Cento e vinte e sete mulheres foram avaliadas nestes artigos. Ambos trabalhos foram feitos com o dispositivo Interstim e incluíram pacientes refratárias a tratamentos prévios. A média de idade nos estudos foi próxima aos 40 anos.

Schmidt et al demonstrou melhora significativa da incontinência urinária de urgência no diário miccional de um dia no grupo com estimulação sacral quando comparado ao grupo controle ($p < 0.001$) e este benefício foi sustentado até 18 meses.⁷⁸

Hassouna et al demonstraram benefícios significantes ($p < 0.05$) da estimulação sacral na qualidade medida de acordo com o questionário SF-36, parâmetros miccionais, e sintomas refratários de urgência e frequência comparados com a terapia padrão.⁷⁹

5.1.4 Eletroestimulação Suprapúbica

Encontramos apenas um estudo randomizado que usou eletroestimulação suprapúbica no tratamento da incontinência urinária. O estudo comparou 3 grupos: estimulação suprapúbica associada com reforço da musculatura do assoalho pélvico e treinamento vesical, estimulação suprapúbica associada com reforço da musculatura do assoalho pélvico, treinamento vesical com tiroprium e tiroprium isolado.

Quarenta e seis pacientes foram incluídas. Os grupos estimulação combinada ou não com tiroprium foram superiores ao tiroprium isolado na qualidade de vida ($p = 0,017$) e na quantidade de perda de urina ($p = 0,079$).⁸⁰

5.2 RESULTADOS DO ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO E ESTUDO DE COORTE

Foram randomizadas cento e seis mulheres, sendo que três pacientes do grupo que estava realizando eletroestimulação do nervo tibial (1 por dificuldade de acesso, 2 problemas de saúde não relacionados) e duas do grupo em tratamento padrão (problemas de saúde não relacionados) abandonaram o estudo ao longo das terapias sendo excluídas da análise. Três pacientes no grupo com eletroestimulação apresentaram desconforto no ponto de colocação do eletrodo com alívio espontâneo e seguiram fazendo a terapia.

As cento e uma mulheres estudadas tiveram idades entre 60 e 84 anos com média de 69,4 anos e desvio padrão de 6,2 anos, não havendo diferença significativa de idade entre os grupos em estudo (tabela 5). A média de anos de estudo foi de apenas 5,6, equivalente ao primeiro grau incompleto. O índice de massa corporal médio foi de 29,8 kg/m². Não houve diferença significativa entre os grupos antes de iniciar a terapia. Após o tratamento, não houve variações significativas no peso das pacientes. Aproximadamente 68% das pacientes já haviam realizado tratamento fisioterapêutico ou medicamentoso antes do estudo.

Tabela 5. Médias e desvios padrões de características demográficas e clínicas em mulheres com incontinência urinária por urgência ou mista, de acordo com o grupo de estudo.

| Variável | Total (n=101) m±dp | Grupo 1 (n=51) Com EE m±dp | Grupo 2 (n=50) Sem EE m±dp | P* |
|---------------------------|-------------------------------|---|---|-----------|
| Idade | 69,4±6,5 | 69,2±6,2 | 69,5±6,4 | 0,821 |
| Anos de estudo | 5,6±3,3 | 5,2±3,5 | 6,1±3,0 | 0,166 |
| Idade da menopausa | 48,2±6,6 | 47,5±7,5 | 48,9±5,5 | 0,284 |
| Tempo de IU (anos) | 8,3±9,2 | 9,2±9,8 | 7,4±8,5 | 0,309 |
| IMC | 29,8±5,4 | 29,5±5,2 | 30,1±5,6 | 0,581 |

* valor de P calculado pelo teste t de Student para amostras independentes.

EE – eletroestimulação transcutânea do nervo tibial.

m±dp – média ± desvio padrão.

IU – incontinência urinária.

IMC – índice de massa corporal (em Kg/m²).

Antes de iniciar o tratamento, a incontinência urinária mista (aos esforços e por urgência) foi queixa presente em 71,3% das pacientes e 73,3% delas usavam absorventes, não havendo diferença significativa entre os grupos (tabela 6). Após o tratamento, 51% das mulheres que realizaram eletroestimulação e 64,0% das que não realizaram essa intervenção seguiam usando absorvente (P=0,131). Nenhuma das pacientes estava em uso de terapia hormonal sistêmica e não houve diferença significativa em relação a uso de terapia hormonal tópica entre os grupos. As características sócio-demográficas e história clínica antes da terapia eram semelhantes em ambos os grupos.

Tabela 6. Frequências de características demográficas e clínicas em mulheres com incontinência urinária por urgência ou mista, de acordo com o grupo de estudo.

| Variável | Total (n=101) | Grupo 1 (n=51) | Grupo 2 (n=50) | P* |
|----------------------------|---------------|----------------|----------------|-------|
| | % | Com EE % | Sem EE % | |
| Cor branca | 87,1 | 86,3 | 88,0 | 0,515 |
| Com companheiro | 46,5 | 49,0 | 44,0 | 0,380 |
| Hipertensão | 70,3 | 74,5 | 66,0 | 0,237 |
| Diabetes | 23,8 | 27,5 | 20,0 | 0,260 |
| Tratamento prévio | 68,3 | 70,6 | 66,0 | 0,389 |
| Incontinência mista | 71,3 | 64,7 | 78,0 | 0,104 |
| Uso de absorvente | 73,3 | 78,4 | 68,0 | 0,169 |

* valor de P calculado pelo teste do qui-quadrado de Pearson
EE – eletroestimulação transcutânea do nervo tibial.

5.2.1 Diário Miccional

Não havia diferença entre os grupos (antes das terapias) em relação ao número de micções diárias, noctúria e número de perdas urinárias com urgência (tabela 7). Em ambos os grupos houve melhora dos parâmetros acima, sendo que os resultados foram significativamente superiores no grupo tratado com a eletroestimulação, em relação ao grupo com tratamento padrão isolado. Em ambos os grupos houve redução significativa do número de perdas aos esforços e esta melhora não foi significativamente superior de um grupo em relação ao outro.

Tabela 7. Média da frequência miccional e do número de perdas urinárias antes e após intervenção terapêutica, de acordo com o grupo de estudo, em 101 mulheres com incontinência urinária por urgência ou mista.

| VARIÁVEL | Grupo 1 (n=51) Com EE m±dp | Grupo 2 (n=50) Sem EE m±dp | P* |
|--|----------------------------------|----------------------------------|--------|
| Frequência miccional diurna | | | |
| Antes | 7,8 ± 3,1 | 7,9 ± 2,5 | 0,647 |
| Depois | 6,0 ± 1,4 | 7,5 ± 2,3 | |
| P [§] | 0,020 | <0,001 | |
| Diferença | 1,7 ± 2,9 | 0,4 ± 0,9 | 0,003 |
| Noctúria | | | |
| Antes | 3,5 ± 1,6 | 3,0 ± 1,1 | 0,191 |
| Depois | 1,6 ± 1,5 | 2,3 ± 1,3 | |
| P [§] | <0,001 | <0,001 | |
| Diferença | 1,8 ± 1,4 | 0,7 ± 1,1 | <0,001 |
| Número de perdas urinárias por esforço (DM-72h) | | | |
| Antes | 3,9 ± 4,3 | 5,4 ± 5,0 | 0,100 |
| Depois | 2,4 ± 3,3 | 3,7 ± 5,0 | |
| P [§] | 0,003 | <0,001 | |
| Diferença | 1,5 ± 4,2 | 1,7 ± 2,5 | 0,827 |
| Número de perdas urinárias por urgência (DM-72h) | | | |
| Antes | 7,2 ± 4,5 | 6,2 ± 2,9 | 0,072 |
| Depois | 1,8 ± 2,7 | 4,9 ± 3,6 | |
| P [§] | 0,004 | <0,001 | |
| Diferença | 5,3 ± 4,2 | 1,4 ± 1,6 | <0,001 |

* valor de P calculado pelo teste t de Student para amostras independentes.

§ valor de P calculado pelo teste t de Student para amostras pareadas (comparação antes com depois).

m±dp – média ± desvio padrão.

EE – eletroestimulação transcutânea do nervo tibial.

DM – diário miccional.

5.2.2 Questionários

Os grupos apresentavam pontuações médias no ICIQ-SF semelhantes pré-tratamentos. Ambos os grupos apresentaram melhora da pontuação deste questionário, porém, o grupo 1 teve melhora significativamente superior ao grupo 2 (tabela 8). Os desempenhos pré-

tratamento das pacientes na aplicação do Kings Health Questionnaire foram semelhantes em ambos os grupos exceto pela maior pontuação do grupo 1 em relação ao 2 no domínio impacto da incontinência. O grupo 1 apresentou melhora significativamente superior ao grupo 2 em todos os domínios. (tabela 9).

Tabela 8. Média da pontuação do questionário internacional de incontinência (ICIQ-SF) antes e após intervenção terapêutica, de acordo com o grupo de estudo, em 101 mulheres com incontinência urinária por urgência ou mista.

| Momento | Grupo 1 (n=51) | Grupo 2 (n=50) | P* |
|----------------|----------------|----------------|--------|
| | Com EE m±dp | Sem EE m±dp | |
| Antes | 15,7±3,3 | 15,0±3,0 | 0,238 |
| Depois | 8,3±4,6 | 11,9±5,0 | |
| P [§] | 0,026 | <0,001 | |
| Diferença | 7,3±4,7 | 3,0±4,2 | <0,001 |

* valor de P calculado pelo teste t de Student para amostras independentes.

§ valor de P calculado pelo teste t de Student para amostras pareadas (comparação antes com depois).

m±dp – média ± desvio padrão.

EE – eletroestimulação transcutânea do nervo tibial.

5.2.3 Satisfação Subjetiva e Eficácia

Em relação a satisfação subjetiva global associada a incontinência urinária, caracterizada pela ausência de desejo de uma nova terapia, 66,7% do grupo 1 encontravam-se nesta situação ao término da terapia enquanto 32,0% do grupo 2 relatou satisfação (figura 3).

Tabela 9. Média das pontuações dos domínios do “Kings Health Questionnaire” antes e após intervenção terapêutica, de acordo com o grupo de estudo, em 101 mulheres com incontinência urinária por urgência ou mista.

| VARIÁVEL | Grupo 1 (n=51) Com EE m±dp | Grupo 2 (n=50) Sem EE m±dp | P* |
|-----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|--------|
| Percepção geral de saúde | | | |
| Antes | 43,8±19,4 | 42,7±16,5 | 0,755 |
| Depois | 35,9±17,4 | 42,0±16,2 | |
| P ^s | 0,004 | 0,659 | |
| Diferença | 4,0±14,6 | 1,3±6,5 | 0,018 |
| Impacto da incontinência urinária | | | |
| Antes | 72,5±24,7 | 58,7±17,2 | 0,001 |
| Depois | 40,5±28,5 | 49,3±20,5 | |
| P ^s | <0,001 | 0,001 | |
| Diferença | 34,7±32,6 | 6,4±13,4 | <0,001 |
| Limitações das atividades diárias | | | |
| Antes | 57,5±24,8 | 52,7±20,0 | 0,283 |
| Depois | 23,2±22,4 | 45,7±24,5 | |
| P ^s | <0,001 | 0,018 | |
| Diferença | 28,0±27,5 | 10,2±15,7 | <0,001 |
| Limitações físicas | | | |
| Antes | 58,5±25,5 | 56,0±17,7 | 0,570 |
| Depois | 24,5±22,5 | 44,0±23,5 | |
| P ^s | <0,001 | <0,001 | |
| Diferença | 30,7±29,1 | 10,2±17,7 | <0,001 |
| Limitações sociais | | | |
| Antes | 45,4±27,9 | 48,7±18,7 | 0,495 |
| Depois | 21,2±22,1 | 40,0±22,6 | |
| P ^s | <0,001 | 0,001 | |
| Diferença | 20,0±26,8 | 8,3±15,1 | 0,002 |
| Relacionamento pessoal | | | |
| Antes | 20,8±28,0 | 34,6±28,4 | 0,148 |
| Depois | 8,3±17,5 | 35,9±27,9 | |
| P ^s | 0,010 | 0,584 | |
| Diferença | 9,7±21,8 | -1,7±5,3 | 0,009 |
| Emoções | | | |
| Antes | 61,9±69,7 | 52,7±16,9 | 0,366 |
| Depois | 26,1±25,2 | 45,1±19,2 | |
| P ^s | <0,001 | 0,001 | |
| Diferença | 23,1±22,0 | 8,1±11,6 | 0,005 |
| Sono/disposição | | | |
| Antes | 52,9±27,2 | 52,0±22,0 | 0,849 |
| Depois | 23,5±21,1 | 43,7±22,8 | |
| P ^s | <0,001 | 0,001 | |
| Diferença | 24,7±22,1 | 5,8±13,3 | <0,001 |
| Medidas de gravidade | | | |
| Antes | 62,1±19,7 | 58,1±13,4 | 0,242 |
| Depois | 33,6±22,5 | 48,5±17,7 | |
| P ^s | <0,001 | <0,001 | |
| Diferença | 26,1±18,8 | 8,5±11,2 | <0,001 |

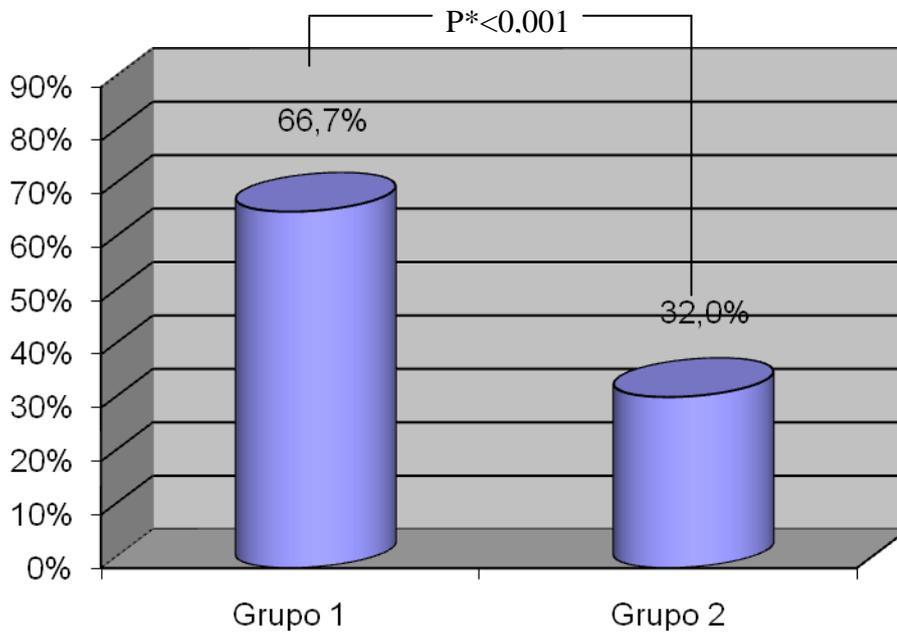
* valor de P calculado pelo teste t de Student para amostras independentes.

^s valor de P calculado pelo teste t de Student para amostras pareadas (comparação antes com depois).

m±dp – média ± desvio padrão.

EE – eletroestimulação transcutânea do nervo tibial. DM – diário miccional.

Figura 3. Satisfação subjetiva global da incontinência urinária, após intervenção terapêutica, de acordo com o grupo de estudo, em 101 mulheres com incontinência urinária por urgência ou mista.



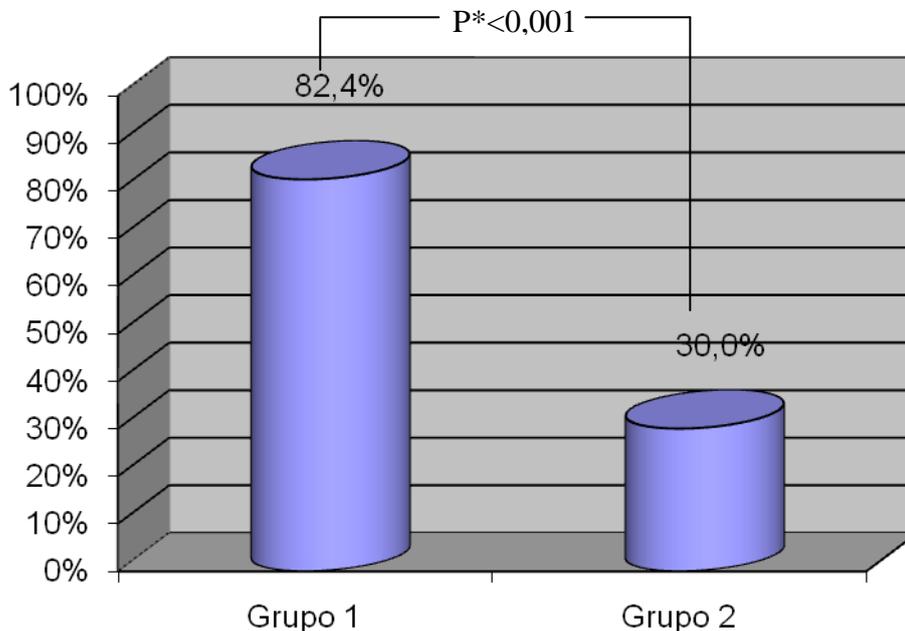
* valor de P calculado pelo teste do qui-quadrado de Pearson.

Grupo 1 – Tratamento padrão inicial **com** eletroestimulação transcutânea do nervo tibial.

Grupo 2 – Tratamento padrão inicial **sem** eletroestimulação transcutânea do nervo tibial.

A eficácia da terapia foi definida como a redução maior de 50% no número de perdas relatadas pela paciente no diário miccional (pós-tratamento em relação ao pré-tratamento). Não houve diferença de eficácia em relação ao tratamento da incontinência de esforços entre os grupos. A eletroestimulação foi eficaz no tratamento da incontinência por urgência (de acordo com os critérios acima) em 82,4% das pacientes, já a terapia padrão apresentou eficácia de 30,0% (figura 4). De acordo com a eficácia no tratamento da urgência, a cada aproximadamente duas pacientes tratadas, uma é beneficiada pela eletroestimulação do nervo tibial (NNT= 1,9).

Figura 4. Proporção de pacientes com redução do número de episódios de incontinência urinária por urgência maior de 50 % (eficácia), após intervenção terapêutica, de acordo com o grupo de estudo, em 101 mulheres com incontinência urinária por urgência ou mista.



* valor de P calculado pelo teste do qui-quadrado de Pearson.

Grupo 1 – Tratamento padrão inicial **com** eletroestimulação transcutânea do nervo tibial.

Grupo 2 – Tratamento padrão inicial **sem** eletroestimulação transcutânea do nervo tibial.

5.2.4 Seguimento

Ao término das terapias, 50 mulheres de um total de 101 que realizaram o estudo caracterizaram-se como satisfeitas (sem desejo de novas terapias naquele momento). Estas pacientes foram seguidas a partir de então, sendo 34 do grupo com eletroestimulação (grupo 1) e 16 do grupo sem eletroestimulação (grupo 2). Uma paciente do grupo com estimulação foi excluída pois apresentou um acidente vascular cerebral antes de fechar o tempo mínimo de seguimento (3 meses). As pacientes foram acompanhadas de 3 a 48 meses.

O tempo médio de seguimento no grupo 1 foi de $17,7 \pm 3,0$ meses enquanto no grupo 2 a média foi de $10,7 \pm 3,4$ meses, não houve diferença significativa em relação ao seguimento entre os grupos ($p=0,136$).

As pacientes que retomaram sintomas (piora na pontuação do ICIQ-SF acima de 50% em relação a avaliação final) ou apresentaram insatisfação subjetiva em relação a

incontinência urinária, ao longo do seguimento, foram consideradas recidivas; e orientadas em relação a possibilidade da repetição da mesma terapia ou de outros tratamentos.

No grupo 1, 48,5% das mulheres desejaram um nova intervenção, destas 81,3 % optaram por repetir a eletroestimulação do nervo tibial, retomando satisfação em relação a incontinência urinária em 76,9% das vezes. Enquanto no grupo 2, 56,3% necessitaram nova intervenção sendo que nenhuma optou por repetir programa conservador com exercícios e retreinamento vesical.(figura 5)

Entre as 49 pacientes que realizaram seguimento, 80,5% daquelas do grupo que realizou eletroestimulação seguiam satisfeitas ao término do seguimento (incluindo as que recidivaram e melhoraram após novas eletroestimulações do nervo tibial), enquanto aquelas que realizaram tratamento padrão apenas 30,8% mantinham-se satisfeitas ao fim do seguimento ($P=0,009$).

Entre as pacientes que falharam após satisfação inicial (25 mulheres), o tempo médio de duração da satisfação no grupo que realizou a eletroestimulação (16 mulheres) foi de $21,2\pm 1,3$ meses enquanto no grupo que realizou tratamento padrão (9 mulheres) média de duração da satisfação foi de $4,0\pm 1,5$ meses, resultado estatisticamente significativo ($p<0,001$).

Embora se observe que a duração da eficácia foi maior nas pacientes submetidas a eletroestimulação, o teste de Log Rank não mostrou diferença significativa ($p=0,124$) entre as curvas de sobrevida dos dois grupos (figura 6), provavelmente pelo pequeno tamanho amostral.

Figura 5. Fluxo das pacientes ao longo do estudo.

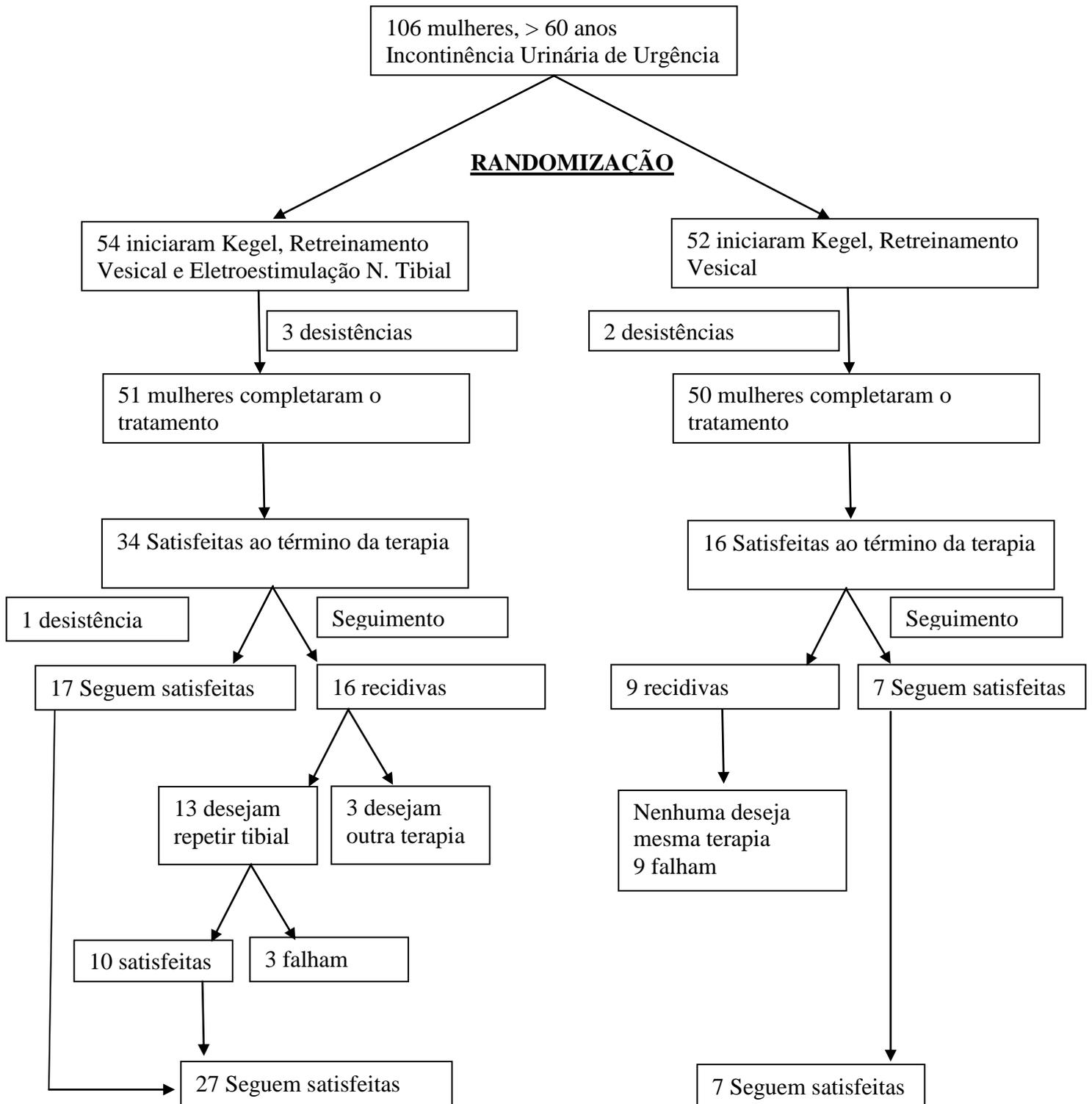
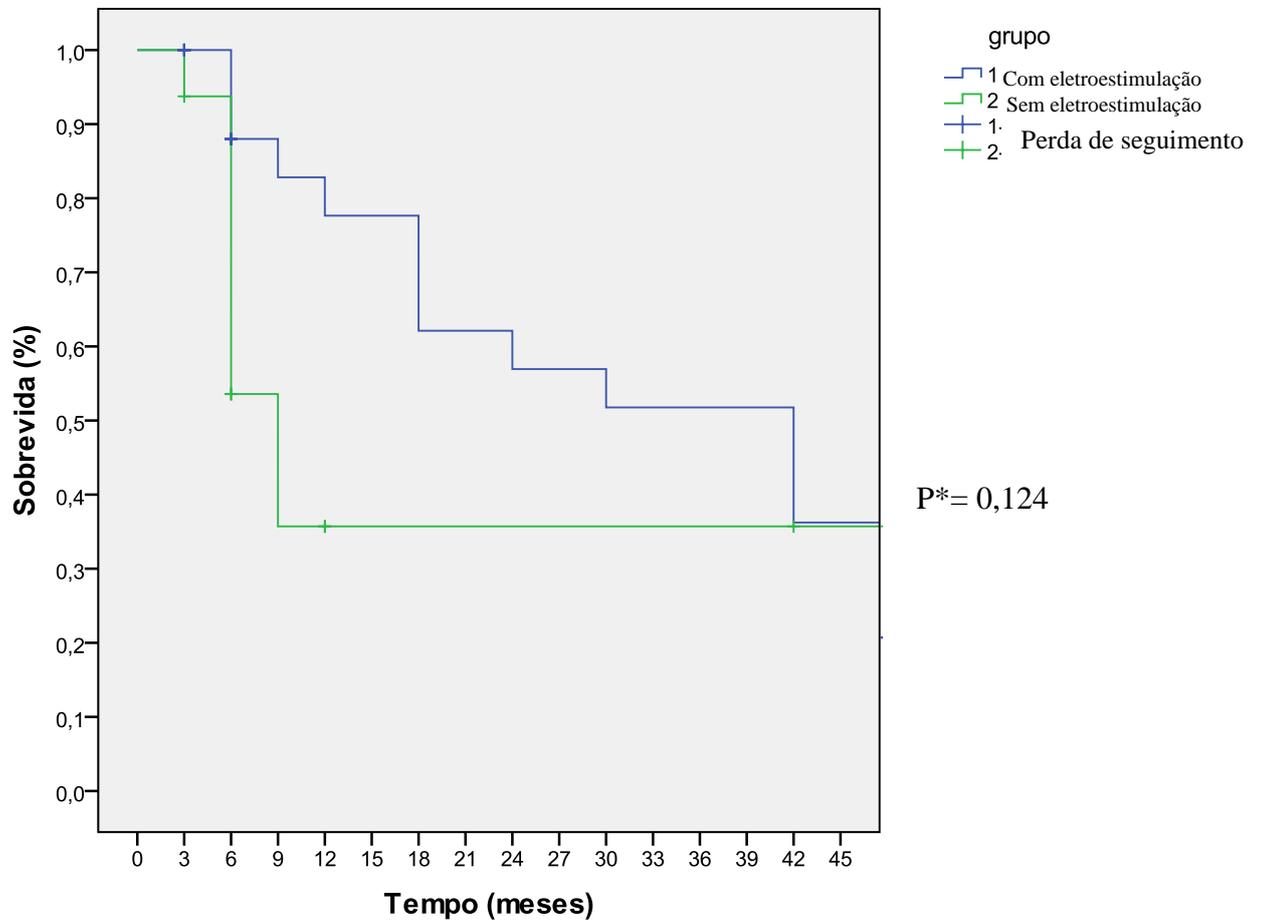


Figura 6. Curva de sobrevida da eficácia das terapias ao longo do tempo em 49 mulheres com incontinência urinária por urgência ou mista que responderam a terapia inicial com ou sem eletroestimulação. Kaplan-Meier.



* valor de P calculado pelo teste Log Rank

6 DISCUSSÃO

6.1 DISCUSSÃO DA REVISÃO SISTEMÁTICA

Foram incluídos 30 estudos randomizados nesta revisão sistemática. A maior parte destes estudos usou uma ampla variedade de técnicas de estimulação, diversos grupos de comparação e diferentes medidas de desfecho. Portanto, não foi possível conduzir uma metaanálise sobre o tema.

Em relação a eletroestimulação intravaginal, não há concordância entre os estudos em relação aos tipos e parâmetros de estimulação. Não há um protocolo padrão ou considerado superior aos demais. Existe uma tendência a utilização de frequência de estimulação ao redor de 50 Hz para incontinência aos esforços e entre 10 e 20 Hz para incontinência urinária de urgência, em sintomas mistos realiza-se a estimulação de acordo com o sintoma predominante.^{70,71}

A eletroestimulação intravaginal é uma opção conservadora de tratamento descrita há mais de 40 anos. Seus efeitos adversos relatados nos estudos revisados (irritação vaginal, desconforto, infecção vaginal e infecção urinária) não foram severos e todos passíveis de reversão.^{53,54,56}

A favor da eletroestimulação intravaginal, está o fato de que ao redor de 30 % das mulheres com incontinência urinária aos esforços, não consegue contrair adequadamente a musculatura do assoalho pélvico, podendo a estimulação auxiliar nestes casos.⁷¹

Os estudos randomizados sobre estimulação vaginal para incontinência aos esforços mostraram melhora dos sintomas em relação aos parâmetros iniciais. Entretanto, dois dos três estudos que comparam a estimulação ativa com terapia sham (placebo) não mostraram superioridade da estimulação ativa em relação ao placebo. Isto poderia ser justificado, por algum efeito de reforço do probe vaginal por contração voluntária da paciente, ou por efeito placebo nos dois grupos.

Em dois estudos, a estimulação intravaginal foi superior as pacientes que não realizaram qualquer tratamento, mas quando comparada com qualquer outro tratamento (cones vaginais, exercícios de reforço do assoalho pélvico, treinamento comportamental e folheto de auto-ajuda) a estimulação intravaginal mostrou-se resultados semelhantes ou inferiores a terapia em comparação.

Apesar de ser mundialmente utilizada, apresentar poucos efeitos adversos, baixo custo, ser facilmente disponível, não existem dados suficientes em estudos randomizados que caracterizem a estimulação elétrica intravaginal como uma terapia efetiva para incontinência urinária aos esforços. Mesmo terapias menos invasivas, como reforço da musculatura do assoalho pélvico, apresentam resultados semelhantes ou superiores, portanto os dados disponíveis em estudos randomizados não justificam o uso desta terapia neste grupo de pacientes.

Em relação a eletroestimulação intravaginal no tratamento da incontinência urinária de urgência, dois estudos compararam a terapia ativa com terapia sham e ambos mostraram superioridade da eletroestimulação em avaliações por diário miccional, qualidade de vida, urodinâmica e parâmetros subjetivos.

Quando comparada com fármacos, a estimulação intravaginal teve resultados semelhantes em 4 estudos, um estudo mostrou superioridade significativa da eletroestimulação no número de absorventes e na qualidade de vida.

Considerando que a estimulação intravaginal apresenta poucos efeitos adversos (especialmente quando comparada aos fármacos), baixo custo e eficácia semelhante a farmacoterapia, os dados fornecidos por estudos randomizados, comprovam que esta é uma boa opção no tratamento da incontinência urinária de urgência.^{59,62,63}

Todos os estudos randomizados sobre estimulação intravaginal em incontinência urinária mista tinham amostras pequenas o que é uma limitação para uma adequada análise deste tipo de paciente. Um dos estudos comparou a terapia ativa com terapia sham e não mostrou diferença em relação a avaliação inicial ou entre os grupos terapêuticos. Os resultados em relação a este tipo de incontinência foram conflitantes, pouca informação estava disponível em relação ao sintoma predominante (urgência ou esforço) neste grupo de pacientes, e este fator pode determinar os resultados da terapia.

Entre os estudos randomizados sobre eletroestimulação do nervo tibial, um grande estudo comparou a terapia ativa com terapia sham, mostrando uma melhora significativa na qualidade de vida, diário miccional e avaliação subjetiva.

Quando comparada com farmacoterapia, a estimulação do nervo tibial mostrou superioridade clínica e menor relato de efeitos adversos em três estudos randomizados. A associação da estimulação do nervo tibial aos exercícios de reforço do assoalho pélvico e retreinamento vesical também se mostrou mais efetiva que apenas exercícios e retreinamento vesical em outro estudo randomizado.

O uso da técnica percutânea (com agulhas) é o que está mais difundido na comunidade científica internacional, mas a técnica transcutânea é uma boa opção uma vez que é menos onerosa e menos invasiva.

A estimulação do nervo tibial tem mostrado resultados promissores em grandes estudos sobre incontinência urinária. A durabilidade da terapia da técnica percutânea já vem sendo pesquisada e mostrando bons resultados iniciais.

A eletroestimulação sacral foi avaliada por dois ensaios clínicos randomizados, ambos abordavam pacientes com incontinência urinária refratária, portanto com um grau severo de perdas. Mesmo assim, as mulheres foram beneficiadas pela terapia.

Como se trata de uma terapia invasiva e de alto custo, existem restrições em relação a testá-la em grupo de pacientes não refratárias. Estudos que comparem a estimulação sacral com outras terapias que são usadas para casos refratários (toxina botulínica, por exemplo), são necessários para determinar o exato papel de cada terapia nestas pacientes refratárias.

Muito poucos dados de estudos randomizados em relação a estimulação suprapúbica estão publicados. Estudos adicionais são necessários para avaliar o verdadeiro valor desta terapia para pacientes com incontinência urinária.

A maioria dos estudos sobre eletroestimulação não aborda informações em relação aos custos de cada terapia. Este é um importante ponto, especialmente em terapias com efeito similar, onde o custo pode ser um fator que auxilia na indicação da terapia mais apropriada.

6.2 DISCUSSÃO DO ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO E ESTUDO DE COORTE

Os exercícios de reforço da musculatura do assoalho pélvico e o retreinamento vesical melhoraram a incontinência urinária mista e de urgência das idosas em estudo. Este dado corrobora a recomendação desta terapia no tratamento inicial da incontinência urinária feminina (incluindo as idosas)^{3,49}. Mas, a associação da eletroestimulação do nervo tibial a esta terapia inicial trouxe resultado significativamente superior ao tratamento padrão realizado isoladamente.

A terapia padrão inicial apresentou bons resultados para os sintomas de incontinência urinária de esforço e menor eficácia nos sintomas de urgência. A inclusão da eletroestimulação trouxe uma significativa melhora dos sintomas de urgência, que são muitas vezes considerados os que mais interferem na qualidade de vida das pacientes.^{2,4}

A incontinência urinária na mulher idosa não é igual a incontinência que acomete mulheres jovens. Modificações fisiológicas, comorbidades, medicações e especialmente

déficits funcionais caracterizam as idosas incontinentes e devem ser considerados no momento de escolher a terapia a ser utilizada nestas pacientes. A melhor estratégia é iniciar com as terapias menos invasivas e dar atenção especial as comorbidades, mais freqüentes em relação as mulheres jovens.^{6,33}

O índice de massa corporal médio das idosas em estudo é compatível com sobrepeso (29,8 kg/m²) e não houve variações significativas de peso nas mulheres em estudo. Caso estas mulheres perdessem peso, os resultados em relação à incontinência urinária poderiam ser superiores, conforme estudo publicado, que reafirma a importante associação entre perda de peso e melhora da incontinência urinária.⁸¹

Pacientes idosas estão mais propensas a comorbidades. Neste estudo, por exemplo, 70,3% das pacientes apresentavam hipertensão arterial sistêmica e 23,8% diabetes. As patologias associadas podem dificultar, ou até impossibilitar, o uso de medicações e cirurgias para incontinência urinária, mas não restringem o uso do tratamento conservador, incluindo a eletroestimulação.^{6,33}

A eletroestimulação usualmente é recomendada como terceira linha terapêutica ou para casos excepcionais.¹ Neste trabalho, a eletroestimulação do nervo tibial mostrou que pode aumentar significativamente a eficácia do tratamento padrão inicial, quando usada em associação, como primeira linha terapêutica, em idosas com incontinência urinária de urgência.

A amostra estudada apresentava alto índice de incontinência urinária mista (71,3%), mas mesmo assim, o grupo tratado com eletroestimulação mostrou superioridade, em relação ao tratamento padrão isolado, na melhora global da incontinência urinária. Não houve diferença significativa entre os grupos nos resultados em relação a incontinência urinária aos esforços. Portanto, em pacientes com incontinência urinária de urgência isolada, provavelmente a superioridade da associação da eletroestimulação ao tratamento padrão teria resultados ainda melhores.

Em pacientes idosas, levantar à noite após deitar, pode ser catastrófico. A associação da eletroestimulação do nervo tibial ao tratamento padrão reduziu significativamente os episódios de noctúria (levantar à noite para urinar após iniciar o sono). Este dado é muito importante, especialmente em idosos, pois, além de permitir uma melhor noite de sono (e consequentemente melhor dia seguinte), pode evitar as quedas e suas inúmeras consequências.^{6,11}

O diário miccional e os questionários de qualidade de vida são os métodos mais utilizados para avaliação da gravidade da incontinência urinária e da eficácia ou não dos

tratamentos desta disfunção. A Sociedade Internacional de Continência recomenda que o diário miccional tenha duração de três dias para adequada avaliação da incontinência urinária.^{3,49,50,51}

O ICIQ-SF avalia a intensidade da incontinência urinária, as questões se referem a frequência, volume e grau de interferência das perdas urinárias no cotidiano da paciente. No presente estudo, as pacientes que associaram a eletroestimulação apresentaram significativa melhora da pontuação deste questionário, relacionada à ausência ou redução das perdas urinárias.

A longevidade é uma busca contínua dos seres humanos mas, além da quantidade de anos vividos, é fundamental que se tenha qualidade de vida associada.^{26,27} A melhora significativa da qualidade de vida acrescida pela eletroestimulação e demonstrada pelo KHQ em todos seus domínios, foi um achado fundamental para confirmar a indicação desta terapia como tratamento da incontinência urinária em idosas.

Diversos estudos, consideram um tratamento eficaz para incontinência urinária, aquele que reduz em pelo menos 50% os episódios de perda urinária.^{63,67,74} Utilizando essa definição, a eficácia da eletroestimulação foi comprovada neste trabalho, pois 82,4% das pacientes preencheram esse critério.

Ao término das terapias, 66,7% das pacientes submetidas a eletroestimulação e 32,0% das idosas do grupo controle obtiveram satisfação subjetiva global ($P < 0,001$), sem necessidade de novas terapias. Este dado é de especial interesse, pois a satisfação subjetiva é o critério para alta ambulatorial destas pacientes. O percentual de eficácia em relação a queixa de incontinência de urgência foi de 82,4%, (superior ao valor de 66,7% de satisfação global). Este dado justifica-se pelo fato da melhora da queixa, em alguns casos, não ter sido suficiente para satisfação e liberação da paciente.

Apesar da diminuição da frequência miccional diurna em ambos os grupos, os valores antes e após os tratamentos encontram-se dentro da normalidade (6 a 8 micções diárias), portanto esta melhora não possui repercussão clínica.¹

A técnica mais utilizada para eletroestimulação do nervo tibial é a percutânea (com agulha), de acordo com o princípio de tratamentos minimamente invasivos, este estudo utilizou a terapia transcutânea (eletrodos de superfície) e obteve bons resultados. Na literatura revisada não existem dados em relação a maior ou menor efetividade de acordo com o tipo de terapia (transcutânea x percutânea).

Para realização desta terapia é necessário que a paciente compareça a um centro de saúde onde possa realizá-la, receba visita domiciliar de profissional especializado, ou adquira equipamento portátil e aprenda a utilizá-lo. Estes fatores podem ser desconfortáveis para as pacientes, especialmente se houver alguma restrição a sua mobilidade. Logicamente esta restrição hipotética também seria empecilho a outras terapias que fossem propostas a esta paciente.

O grupo em estudo incluía pacientes entre 60 e 84 anos, acima ou abaixo, desta idade não podemos afirmar qual seria a modificação trazida pela eletroestimulação transcutânea do nervo tibial no tratamento da incontinência urinária de urgência.

A incontinência urinária na idosa é uma condição frequente que implica em alta morbidade e custo financeiro. Muitas vezes, apesar do desconforto por ela causado, não é referida pela paciente durante a consulta, sendo importante o questionamento do profissional de saúde para realização da investigação e tratamento deste problema com tanta interferência na qualidade de vida das idosas.

É fundamental que os idosos e os profissionais de saúde envolvidos em seu cuidado reconheçam a incontinência urinária como um problema passível de tratamento e não como parte do envelhecimento.

Apesar da alta prevalência de incontinência urinária em idosas, poucos estudos são feitos em pacientes desta faixa etária. É muito importante que mais trabalhos tenham como foco este grupo populacional em constante expansão.

Mulheres que tenham respondido inicialmente a eletroestimulação transcutânea do nervo tibial, tem grande chance (80%) de manterem-se satisfeitas ao longo do tempo, desde que, realizem reforço da estimulação quando houver falha no período de seguimento.

O seguimento após a eletroestimulação do nervo tibial foi avaliado por alguns autores, todos eles utilizando a técnica percutânea.

Peters et al publicaram seguimento com a técnica percutânea em 24 e 36 meses. Os estudos mostraram segurança e benefício sustentado ao longo do tempo da terapia e descreveram a necessidade de sessões de manutenção mensais.^{82,83}

Marchal et al. seguiram 53 pacientes que responderam inicialmente a estimulação do nervo tibial e determinaram 24 meses como sendo o ponto ideal para reforço da terapia, mostrando a longa duração da terapia sem realizar sessões de manutenção.⁸⁴

A realização do reforço da terapia, no momento em que ocorre a piora dos sintomas, como a realizada em nosso estudo, mostra-se uma opção interessante pois evita estimulações desnecessárias e mantém bons índices de satisfação.

Martinson et al estudaram os custos da eletroestimulação sacral e da estimulação percutânea do nervo tibial. A estimulação percutânea mostrou-se muito mais acessível que a sacral, custando 4.867 dólares contra 24.342 da técnica sacral, em pacientes que respondem a terapia.⁸⁵ A eletroestimulação transcutânea está relacionada a um custo ainda menor que o da percutânea: o eletroestimulador utilizado tipo TENS custa menos de 500 dólares em comparação aos 1500 dólares do estimulador percutâneo, além disso, os eletrodos de superfície, da eletroestimulação transcutânea, são re-utilizados em todas as sessões da mesma paciente contrastando com as agulhas descartáveis e de custo mais elevado da técnica percutânea.

7 CONCLUSÕES E CONSIDERAÇÕES FINAIS

- A indicação das eletroestimulações no tratamento da incontinência urinária vem crescendo no mundo todo, mas, estudos randomizados adicionais são necessários para comprovar os reais benefícios de cada tipo de terapia.

- A eletroestimulação intravaginal mostrou bons resultado no tratamento da incontinência urinária de urgência mas seus efeitos não são conclusivos em relação a incontinência urinária aos esforços e mista.

- A eletroestimulação do nervo tibial mostrou resultados promissores e poucos efeitos adversos, podendo tornar-se uma das principais terapias para incontinência urinária de urgência.

- A estimulação sacral apresenta resultados interessantes para casos refratários mas a comparação com outros tratamentos para pacientes refratários é necessária.

- O tratamento conservador padrão inicial, associado ou não a eletroestimulação do nervo tibial, é eficaz para o tratamento inicial da incontinência urinária de urgência em mulheres idosas.

- A eletroestimulação transcutânea do nervo tibial associada ao tratamento padrão é mais eficaz que o tratamento padrão isolado no tratamento inicial da incontinência urinária de urgência em idosas. Esta maior eficácia deve-se à redução do número de perdas por urgência e fatores associados.

- A eletroestimulação transcutânea do nervo tibial é uma técnica eficaz, minimamente invasiva e com bons resultados em idosas com incontinência urinária de urgência.

- Este estudo propõe a inclusão desta terapia entre as alternativas habituais para o tratamento da incontinência urinária de urgência em idosas.

- Se considerarmos a redução dos episódios de incontinência de urgência e noctúria, a melhora da qualidade de vida e a ausência de efeitos adversos, podemos propor a eletroestimulação transcutânea do nervo tibial como terapia inicial, associada aos exercícios de kegel e retraining vesical em pacientes idosas com incontinência urinária de urgência.

- A terapia com medicações anticolinérgicas para incontinência urinária de urgência, que pode apresentar efeitos adversos, como redução da cognição, especialmente em idosos; apenas deveria ser prescrita caso a paciente apresentasse falha a eletroestimulação transcutânea do nervo tibial, que é eficaz e que possui mínimos efeitos adversos.

- A eletroestimulação transcutânea do nervo tibial é durável ao longo do tempo desde que sejam feitos reforços de estimulação no momento em que ocorram as recidivas, pois as pacientes apresentam boa resposta a repetição da terapia.

REFERÊNCIAS

1. Norton P, Brubaker L. Urinary incontinence in women. *The Lancet* 2006; 367: 57-67.
2. Neumann PB, Grimmer KA, Grant RE, Gill VA. Physiotherapy for female stress urinary incontinence : a multicentre observational study. *Aus N Zeal J Obstet Gynecol* 2005; 45: 226-232
3. Haylen BT, de Ridder D, Freeman RM, Swift SE, Berghmans B, Lee J et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. *Neurourol Urodyn* 2010; 29(1): 4-20.
4. dos Santos TG & Schreiner L. Incontinência Urinária. In: *Manual de Ginecologia*. 1ª edição. Porto Alegre: EDIPUCRS. 2009. 109-26
5. Locher JL, Burgio KL. Epidemiology of incontinence. In Ostergard DR Bent AE editors. *Urogynecology and Urodynamics: theory and practice*. 4th edition. Baltimore: Williams & Wilkins, 1996: 67-74
6. Gibbs CF, Johnson TM, Ouslander JG. Office management of geriatric urinary incontinence. *The Am J Med* 2007 120: 211-220
7. Berghmans LCM, Hendriks HJM, Bo K, Hay-Smith EJ, de Bie RA, van Waalwijk van Doorn ES.. Conservative treatment of stress urinary incontinence in women: a systematic review of randomized clinical trials. *Br J Urol* April 1998. 82: 181-191
8. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Guideline No. 35. October 2003. *Surgical Treatment of Urodynamic Stress Incontinence*. [site na internet] [capturado em 2012 out 1]. On line: www.rcog.org.uk.
9. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. *Incontinence in Women – Study Group Recommendations*. [site na internet] [capturado em 2012 out 1]. On line: www.rcog.org.uk
10. dos Santos TG & Carvalho EZ. Investigação da Paciente com Incontinência Urinária. In: *Guia Prático de Uroginecologia*. 1ª edição. Porto Alegre: EDIPUCRS. 2005. 11-21
11. Borello-Florence D & Burgio KL. Nonsurgical Treatment of Urinary Incontinence. *Clin Obstet Gynecol*. 2004; 47: 70 – 82.
12. Cooperberg MR, Stoller ML. Percutaneous neuromodulation. *Urol Clin North Am* 2005; 32: 71-8
13. Mcguire EJ, Zhang SC, Horwinski ER, Lytton B. Treatment of motor and sensory detrusor instability by electrical stimulation. *J Urol* 129: 78-79, 1983
14. Stoller ML. Afferent nerve stimulation for pelvic floor dysfunction. *Eur Urol* 132, 1999

15. Vandoninck V, van Balken MR, Finazzi Agro E, Petta F, Micali F, Heesakkers JP, et al. Posterior tibial nerve stimulation in the treatment of idiopathic nonobstructive voiding dysfunction. *Urol* 61 567-572, 2003
16. Skeil D & Thorpe AC. Transcutaneous electrical nerve stimulation in the treatment of neurological patients with urinary symptoms. *Br J Urol Int* 2001; 88:899-908
17. Queralto M, Portier G, Cabarrot PH, Bonnaud G, Chotard JP, Nadrigny M, Lazothers F. Preliminary results of peripheral transcutaneous neuromodulation in the treatment of idiopathic fecal incontinence. In *J Color Dis Clin Molec Gastroenterol Surg 2005* On line: www.springerlink.com
18. Congregado Ruiz B, Pena Outeiriño XM, Campoy Martinez P, León Dueñas E, Leal López A. Peripheral afferent nerve stimulation for treatment of lower urinary tract irritative symptoms. *Eur Urol* 45 (2004) 65-69
19. van Balken MR, Vandoninck V, Gisolf KWH, Vergunst H, Kiemenet LA, Debruyne FM, et al. Posterior tibial nerve stimulation as neuromodulative of lower urinary tract dysfunction. *J Urol* (2001) 166: 914-918
20. Amarenco G, Ismael SS, Even-Schneider A, Raibaut P, Demaille-Wlodyka S, Parratte B, et al. Urodynamic effect of acute transcutaneous posterior tibial nerve stimulation in overactive bladder. *J Urol* (2003) 169: 2210-2215
21. Schreiner L, dos Santos TG, Knorst MR, da Silva Filho IG. Randomized trial of transcutaneous tibial nerve stimulation to treat urge urinary incontinence in older women. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2010 Sep;21(9):1065-70. Epub 2010 May 11.
22. United Nations – UN. Population Ageing and Development 2012. [site na internet] [capturado em 2012 out 1]. Disponível em: <http://www.un.org>
23. United Nations - UN. World Population prospects 2004. [site na internet] [capturado em 2012 out 1]. Disponível em: <http://www.un.org>.
24. Economic Commission for Latin America and the Caribbean – ECLAC. Demographic change and its influence on development in Latin America and the Caribbean. [site na internet]. Santo Domingo; 2008. [capturado em 2012 out 1]. Disponível em: <http://www.eclac.org>
25. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE. Tábuas Completas de Mortalidade – 2010 [site na internet]. Rio de Janeiro; 2008. [capturado em 2012 out 1]. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br>
26. Camarano AA. Envelhecimento da população brasileira: uma contribuição demográfica. In: Freitas EV, Py L, Cançado FAZ, Doll J, Gorzoni ML organizadores. *Tratado de Geriatria e Gerontologia*. Segunda edição. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2006. p. 88-105.

27. Chaimovicz F. Epidemiologia e o Envelhecimento no Brasil. In: Freitas EV, Py L, Cançado FAZ, Doll J, Gorzoni ML organizadores. Tratado de Geriatria e Gerontologia. Segunda edição. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2006. p. 106-130.
28. Carvalho JAM, Rodriguez-Wong LL. A transição da estrutura etária da população brasileira na primeira metade do século XXI. *Cad Saúde Públ.* 2008 mar;24(3):597-605.
29. De Carvalho FJW. Envelhecimento do Aparelho Urinário. In: Freitas EV.; Py L, Cançado FAZ, Doll J, Gorzoni ML organizadores. Tratado de Geriatria e Gerontologia. Segunda edição. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2006. p. 690-4.
30. Fine MP, Antonini, TG, Appel AA. Clinical Evaluation of Women with Lower Urinary Tract Dysfunction. *Clin Obstet Gynecol.* 2004;47:44-52.
31. DuBeau CE. The Aging Lower Urinary Tract. *J Urol* 2006; Suppl 175:11-15
32. Chen GD. Pelvic Floor Dysfunction in Aging Women. *Tiwan J Obstet Gynecol.* 2007;46(4):374-8.
33. Maciel AC. Incontinência Urinária. In: Freitas EV, Py L, Cançado FAZ, Doll J, Gorzoni ML organizadores. Tratado de Geriatria e Gerontologia. Segunda edição. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2006. p. 723-732.
34. Bump RC, Norton PA. Epidemiology and natural history of pelvic floor dysfunction. *Obstet Gynecol Clin North Am.* 1998;25:723-746.
35. Mclennam MT, Bent AE. Supine Empty Stress test as a Predictor of Low Valsalva Leak Point Pressure. *Neurourol Urodin.* 1998;17:125-7.
36. Pellicoli MFA, Schreiner L, Carvalho EZ, Dos Santos TG. Tratamento Conservador da Incontinência Urinária Feminina. *Acta Méd.* 2006;27:600-9.
37. Cammu H, Van Nysten M, Blockeel C, Kaufman L, Amy JJ. Who will benefit from pelvic floor muscle training for stress urinary incontinence? *Am J Obstet Gynecol.* 2004;191:1152-7.
38. Bo K, Kvarstein B, Nygaard I. Lower Urinary Tract Symptoms and Pelvic Floor Muscle Exercise Adherence After 15 Years. *Am Col Obstet Gynecol.* 2005;105:999-1005.
39. Bezerra CA, Bruschini H, Cody DJ. Suburethral sling operations for urinary incontinence in women (Cochrane Review) In: *The Cochrane Library* 2005; Issue 2. Oxford.
40. Niknejad K, Plazak LS, Staskin DR, Loughlin KR. Autologous and synthetic slings for female incontinence. *Urol Clin North Am.* 2002;29:597-611.
41. Schreiner L, Carvalho EZ, Dos Santos TG. Sling Suburetral: vantagens e desvantagens dos materiais utilizados. *Femina.* 2008;36:407-411.
42. Nygaard EI, Krender JK. Pharmacologic therapy of lower urinary tract dysfunction. *Clin Obstet Gynecol.* 2004;47:83-92.

43. Robinson D, Cardozo LD. The role of estrogens in female lower urinary tract dysfunction. *Urol.* 2003;62:45-51.
44. Macdiarmid SA, Anderson RU, Armstrong RB, Dmochowski RR. Efficacy and safety of extended release oxybutynin for the treatment of urge incontinence: an analysis of data from 3 flexible dosing studies. *J Urol.* 2005;174:1301-5.
45. Abrams P, Freemann R, Anderstrom C, Mattiasson A. Tolterodine, a new antimuscarinic agent: as effective but better tolerated than oxybutynin in patients with an overactive bladder. *Br J Urol* 1998;81:801-10.
46. Caldwell KPS. The electrical control of sphincter incompetence. *Lancet* 1963;2:174-175.
47. Yamanishi T, Kamai T, Yoshida KI. Neuromodulation for the treatment of urinary incontinence. *Int J Urol.* 2008;15:665-672
48. Vandoninck V, Van Balken MR, Finazzi Agró E, Petta F, Caltagirone C, Heesakkers JP, et al. Posterior tibial nerve stimulation in the treatment of urge incontinence. *NeuroUrol Urodyn.* 2003;22(1):17-23
49. Fonseca ESM, Camargo ALM, Castro RA, Sartori MGF, Fonseca MCM, Rodrigues de Lima G, Girão MJBC. Validação do questionário de qualidade de vida (King's Health Questionnaire) em mulheres brasileiras com incontinência urinária. *Rev Bras Ginecol Obstet.*2005;27(5):235-42
50. Tamanini JTN, D'Ancona CAL, Botega NJ, Rodrigues Netto Jr N. Validação do "King's Health Questionnaire" para o português em mulheres com incontinência urinária. *Rev Saúde Pública* 2003;37(2):203-11.
51. Tamanini JTN, Dambros M, D'Ancona CAL, Palma PC, Rodrigues Netto Jr N. Validation of the "International Consultation on Incontinence Questionnaire – Short Form (ICIQ-SF)" for Portuguese.. *Rev Saúde Pública* 2004;38:438-44.
52. Alves PG, Nunes FR, Guirro EC. Comparison between two different neuromuscular electrical stimulation protocols for the treatment of female stress urinary incontinence: a randomized controlled trial. *Rev Bras Fisioter.* 2011 Sep-Oct; 15(5):393-8.
53. Santos PF, Oliveira E, Zanetti MR, Arruda RM, Sartori MG, Girão MJ, et al. Electrical stimulation of the pelvic floor versus vaginal cone therapy for the treatment of stress urinary incontinence. *Rev Bras Ginecol Obstet.* 2009 Sep;31(9):447-52.
54. Castro RA, Arruda RM, Zanetti MR, Santos PD, Sartori MG, Girão MJ. Single-blind, randomized, controlled trial of pelvic floor muscle training, electrical stimulation, vaginal cones, and no active treatment in the management of stress urinary incontinence. *Clinics (Sao Paulo).* 2008 Aug;63(4):465-72.
55. Seo JT, Yoon H, Kim YH. A randomized prospective study comparing new vaginal cone and FES-Biofeedback. *Yonsei Med J.* 2004 Oct;45(5):879-84.

56. Goode PS, Burgio KL, Locher JL, Roth DL, Umlauf MG, Richter HE, et al. Effect of behavioral training with or without pelvic floor electrical stimulation on stress incontinence in women: a randomized controlled trial. *JAMA*. 2003 Jul;290(3):345-52.
57. Bo K, Talseth T, Holme I. Single blind, randomized controlled trial of pelvic floor exercises, electrical stimulation, vaginal cones, and no treatment in genuine stress incontinence in women. *BMJ*. 1999 Feb;318(7182):487-93.
58. Luber KM, Wold-Tsadik G. Efficacy of functional electrical stimulation in treating genuine stress incontinence: a randomized clinical trial. *Neurourol Urodyn*. 1997;16(6):543-51.
59. Brubaker L, Benson JT, Bent A, Clark A, Shott S. Transvaginal electrical stimulation for female urinary incontinence. *Am J Obstet Gynecol*. 1997 Sep;177(3):536-40.
60. Smith JJ 3rd. Intravaginal stimulation randomized trial. *J Urol*. 1996 Jan;155(1):127-30.
61. Sand PK, Richardson DA, Staskin DR, Swift SE, Appell RA, Withmore KE, et al. Pelvic floor electrical stimulation in the treatment of genuine stress incontinence: a multicenter, placebo-controlled trial. *Am J Obstet Gynecol*. 1995 Jul;173(1):72-9.
62. Frazén K, Johansson JE, Lauridsen I, Canelid J, Heiwall B, Nilsson K. Electrical stimulation compared with tolterodine for treatment of urge/urge incontinence amongst women: a randomized controlled trial. *Int Urogynecol J*. 2010 Dec;21(12):1517-24.
63. Ozdedeli S, Karapolat H, Akkoc Y. Comparison of intravaginal electrical stimulation and trospium hydrochloride in women with overactive bladder syndrome: a randomized controlled study. *Clin Rehabil*. 2010 Apr;24(4):342-51.
64. Arruda RM, Castro RA, Sousa GC, Sartori MG, Baracat EC, Girão MJ. Prospective randomized comparison of oxybutynin, functional electrostimulation, and pelvic floor training for treatment of detrusor overactivity in women. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2008 Aug;19(8):1055-61.
65. Wang AC, Chin SY, Chen MC. Comparison of electric stimulation and oxybutynin chloride in management of overactive bladder with special reference to urinary urgency: a randomized placebo-controlled trial. *Urology*. 2006 Nov;68(5):999-1004.
66. Wang AC, Wang YY, Chen MC. Single-blind, randomized trial of pelvic floor muscle training, biofeedback-assisted pelvic floor muscle training, and electrical stimulation in the management of overactive bladder. *Urology*. 2004 Jan;63(1):61-6.
67. Berghmans B, van Waalwijk van Doorn E, Nieman F, de Bie R, van den Brandt P, Van Kerrebroeck P. Efficacy of physical therapeutic modalities in women with proven bladder overactivity. *Eur Urol*. 2002 Jun;41(6):581-7.
68. Yamanishi T, Yasuda K, Sakakibara R, Hattori T, Suda S. Randomized, double-blind study of electrical stimulation for urinary incontinence due to detrusor overactivity. *Urology*. 2000 Mar;55(3):353-7.

69. Schmidt AP, Sanches PR, Silva DP Jr, Ramos JG, Nohama P. A new pelvic muscle trainer for the treatment of urinary incontinence. *Int J Gynaecol Obstet.* 2009 Jun;105(3):218-22.
70. Amaro JL, Gameiro MO, Kawano PR, Padovani CR. Intravaginal electrical stimulation: a randomized, double-blind study on the treatment of mixed urinary incontinence. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2006;85(5):619-22.
71. Barroso JC, Ramos JG, Martins-Costa S, Sanches PR, Muller AF. Transvaginal electrical stimulation in the treatment of urinary incontinence. *BJU Int.* 2004 Feb;93(3):319-23.
72. Spruijt J, Vierhout M, Verstraeten R, Janssens J, Burger C. Vaginal electrical stimulation of the pelvic floor: a randomized feasibility study in urinary incontinent elderly women. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2003 Nov;82(11):1043-8.
73. Sancaktar M, Ceyan ST, Akyol I, Muhcu M, Alanby I, Mutlu Ercan C, et al. The outcome of adding peripheral neuromodulation (Stoller afferent neuro-stimulation) to anti-muscarinic therapy in women with severe overactive bladder. *Gynecol Endocrinol.* 2010 Oct;26(10):729-32.
74. Peters KM, Carrico DJ, Perez-Marrero RA, Khan AU, Wooldrige LS, Davis GL, et al. Randomized trial of percutaneous tibial nerve stimulation versus Sham efficacy in the treatment of overactive bladder syndrome: results from the Sumit trial. *J Urol.* 2010 Apr;183(4):1438-43.
75. Peters KM, Macdiarmid SA, Wooldrige LS, Leong FC, Shobeiri SA, Rovner ES, et al. Randomized trial of percutaneous tibial nerve stimulation versus extended-release tolterodine: results from the overactive bladder innovative therapy trial. *J Urol.* 2009 Sep;182(3):1055-61.
76. Karademir K, Baykal K, Sen B, Senkul T, Iseri C, Erden D. A peripheric neuromodulation technique for curing detrusor overactivity: Stoller afferent neurostimulation. *Scand J Urol Nephrol.* 2005;39(3):230-3.
77. Finazzi Agrò E, Campagna A, Sciobica F, Petta F, Germani S, Zuccalà A, Miano R. Posterior tibial nerve stimulation: is the once-a-week protocol the best option?? *Minerva Urol Nefrol.* 2005 Jun;57(2):119-23.
78. Schmidt RA, Jonas U, Oleson KA, Janknegt RA, Hassouna MM, Siegel SW, et al. Sacral nerve stimulation for treatment of refractory urinary urge incontinence. *J Urol.* 1999 Aug;162(2):352-7.
79. Hassouna MM, Siegel SW, Nyeholt AA, Elhilali MM, van Kerrebroeck PE, Das AK, Gajewski JB, Janknegt RA, Rivas DA, Dijkema H, Milam DF, Oleson KA, Schmidt RA. Sacral neuromodulation in the treatment of urgency-frequency symptoms: a multicenter study on efficacy and safety. *J Urol.* 2000 Jun;163(6):1849-54.
80. Kaya S, Akbayrak T, Beksaç S. Comparison of different treatment protocols in the treatment of idiopathic detrusor overactivity: a randomized controlled trial. *Clin Rehabil.* 2011 Apr; 25(4):327-38.

81. Subak LL, Wing R, West DS, Franklin F, Vittinghoff E, Creasman JM et al. Weight loss to treat urinary incontinence in overweight and obese women. *N Engl J Med*. 2009 Jan 29;360(5):481-90.
82. Peters KM, Carrico DJ, MacDiarmid SA, Wooldridge LS, Khan AU, McCoy CE, et al. Sustained therapeutic effects of percutaneous tibial nerve stimulation: 24-month results of the STEP study. *Neurourol Urodyn*. 2013 Jan;32(1):24-9..
83. Peters KM, Carrico DJ, Wooldridge LS, Miller CJ, Macdiarmid SA. Percutaneous Tibial Nerve Stimulation (PTNS) for the Long-Term Treatment of Overactive Bladder: Three-Year Results of the STEP Study. *J Urol*. 2012 Dec 3. pii: S0022-5347(12)05807-7. doi: 10.1016/j.juro.2012.11.175. [Epub ahead of print]
84. Marchal C, Herrera B, Antuña F, Saez F, Perez J, Castillo E, et al. Percutaneous tibial nerve stimulation in treatment of overactive bladder: when should retreatment be started? *Urology*. 2011 Nov;78(5):1046-50.
85. Martinson M, MacDiarmid S, Black E. Cost of neuromodulation therapies for overactive bladder: percutaneous tibial nerve stimulation versus sacral nerve stimulation. *J Urol*. 2013 Jan;189(1):210-6.

APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eletroestimulação do Nervo Tibial no Tratamento da Incontinência Urinária de Urgência em Idosas

Estamos convidando a senhora a participar deste estudo que objetiva avaliar a eficácia da eletroestimulação do nervo tibial (associada aos exercícios de reforço da musculatura perineal e retreinamento vesical que são o tratamento padrão inicial) no tratamento da incontinência urinária feminina.

O trabalho consiste na avaliação uroginecológica inicial (entrevista e exame físico) com preenchimento de 4 questionários (diário miccional, formulário específico e dois questionários de qualidade de vida). Em seguida, metade do grupo em estudo será sorteada a realizar eletroestimulação associada ao tratamento padrão inicial e a outra metade realizará o tratamento padrão isolado. Após 3 meses haverá uma reavaliação com os mesmos instrumentos usados inicialmente e as pacientes continuarão sendo revisadas ao longo do tempo.

Neste estudo, a senhora, no momento em que faz a avaliação inicial da incontinência urinária, de acordo com sua ordem de ingresso no projeto, será encaminhada a realização da eletroestimulação, ou não, conforme sorteio. Todas as pacientes realizarão o tratamento padrão sendo que, metade delas realizará a eletroestimulação. Esta consiste no tratamento fisioterápico que é a descarga de pulsos elétrico na perna em uma intensidade que cause desconforto mínimo (pequenas contrações musculares durante a sessão) mas que já foi demonstrada em outras pesquisas que pode melhorar os sintomas urinários. Essas pacientes farão 12 sessões com duração de 30 minutos, em intervalo semanal.

Caso a senhora não concorde em participar ou seguir no estudo, não haverá comprometimento no atendimento que receberá na instituição. Qualquer dúvida que surja durante o estudo poderá ser esclarecida pelos pesquisadores através do telefone 33311090 com Dr. Lucas Schreiner ou no comitê de ética em pesquisa pelo telefone 3320 3345. Sua participação na pesquisa não lhe ocasionará custos extras.

Eu,.....
fui informada dos objetivos da pesquisa acima de maneira clara e detalhada. Recebi informação e esclareci minhas dúvidas. Sei que em qualquer momento poderei solicitar novas informações e modificar minha decisão se assim o desejar. Fui certificada que os dados serão confidenciais e que caso necessite de tratamento complementar em virtude da pesquisa estes serão realizados. Recebi cópia deste termo.

Assinatura da paciente

Data

Nome da paciente

Assinatura do pesquisador

Data

Nome do pesquisador

Assinatura da testemunha

Data

Nome da testemunha

APÊNDICE B - FORMULÁRIO DE ENTREVISTA E EXAME CLÍNICO**Nome:****Número:****Dados Demográficos**

Idade (anos completos):

Tem companheiro fixo? Há quantos anos?

Escolaridade:

Raça:

Procedência (cidade que mora):

Hábitos

Medicações que usa e há quanto tempo?

Fuma? Número de cigarros por dia:

Uso de bebida alcoólica:

Quantidade e tipo de bebida:

Dados ginecológicos e obstétricos

Número de gestações, partos (vaginais/cesáreas) e abortos (espontâneos/provocados):

Peso dos filhos ao nascer:

Houve uso de fórcepe nos partos? Quantos?

Foi realizado corte para retirada do recém-nascido? Em quantos partos?

Método anticoncepcional:

Última menstruação ou menopausa:

Uso de tratamento hormonal (qual medicação e há quanto tempo?)

Cirurgia ginecológica prévia:

Dados em relação à Perda de urina

Há quanto tempo perde urina que lhe cause desconforto?

Já realizou algum tratamento para perda de urina? Qual?

Perde urina quando tosse, espirra ou ri?

Tem desejo incontrolável de urinar, que acaba perdendo urina se não chega no banheiro rapidamente?

Quantas vezes aproximadamente você urina durante o dia?

Quantas vezes aproximadamente você urina durante a noite?

Você perde urina durante ou após a relação sexual?

Você usa absorvente devido à perda de urina? Com que frequência?

Qual tipo de tratamento você acha que deve fazer para sua perda de urina? Por que?

Exame Físico (preenchido pelo ginecologista)

Data:

Índice de massa corporal

Exame físico: Prolapsos:

ESST:

Kegel:

Primeira revisão:

Segunda Revisão:

Terceira Revisão:

Quarta Revisão:

Quinta Revisão:

Sexta Revisão:

Outras Revisões:

ANEXO B - VERSÃO EM PORTUGUÊS DO KING' S HEALTH QUESTIONNAIRES

1. Como você descreveria sua saúde no momento?

muito boa boa ruim muito ruim

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

nem um pouco um pouco moderadamente muito

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

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

Limitações de atividades diárias:

3a. Quanto o seu problema de bexiga afeta seus afazeres domésticos como limpar a casa, fazer compras, etc?

nem um pouco um pouco moderadamente muito

3b. Quanto o seu problema de bexiga afeta seu trabalho ou suas atividades diárias fora de casa?

nem um pouco um pouco moderadamente muito

Limitações físicas e sociais

4a. Seu problema de bexiga afeta suas atividades físicas como andar, correr, praticar esportes, fazer ginástica, etc... ?

nem um pouco um pouco moderadamente muito

4b. Seu problema de bexiga afeta suas viagens?

nem um pouco um pouco moderadamente muito

4c. Seu problema de bexiga limita seu encontro ou visita a amigos?

nem um pouco um pouco moderadamente muito

Relações Pessoais

5a. Seu problema de bexiga afeta o relacionamento com seu parceiro?

não aplicável nem um pouco um pouco moderadamente muito

5b. Seu problema de bexiga afeta sua vida sexual?

não aplicável nem um pouco um pouco moderadamente muito

5c. Seu problema de bexiga afeta sua vida familiar?

não aplicável nem um pouco um pouco moderadamente muito

Emoções

6a. Seu problema de bexiga faz com que você se sinta deprimida?

nunca as vezes frequentemente o tempo todo

6b. Seu problema de bexiga faz com que você se sinta ansiosa ou nervosa?

nunca as vezes frequentemente o tempo todo

6c. Seu problema de bexiga faz você sentir mal consigo mesma?

nunca as vezes frequentemente o tempo todo

Sono e disposição

7a. Seu problema de bexiga afeta seu sono?

nunca as vezes frequentemente o tempo todo

7b. Você se sente esgotada ou cansada?

nunca as vezes frequentemente o tempo todo

Medidas de gravidade

8a. Você usa forros ou absorventes para se manter seca?

nunca as vezes frequentemente o tempo todo

8b. Toma cuidado com a quantidade de líquidos que bebe?

nunca as vezes frequentemente o tempo todo

8c. Troca suas roupas íntimas quando elas estão molhadas?

nunca as vezes frequentemente o tempo todo

8d. Preocupa-se com a possibilidade de cheirar urina?

nunca as vezes frequentemente o tempo todo

8e. Fica envergonhada com seu problema de bexiga?

nunca as vezes frequentemente o tempo todo

**ANEXO C – VERSÃO EM PORTUGUÊS DO INTERNATIONAL CONSULTATION
ON INCONTINENCE QUESTIONNAIRE – SHORT FORM.**

| ICIQ-SF EM PORTUGUÊS | |
|---|---|
| Nome do Paciente: _____ Data de Hoje: ____/____/____ | |
| <p>Muitas pessoas perdem urina alguma vez. Estamos tentando descobrir quantas pessoas perdem urina e o quanto isso as aborrece. Ficaríamos agradecidos se você pudesse nos responder as seguintes perguntas, pensando em como você tem passado, em média nas ÚLTIMAS QUATRO SEMANAS.</p> | |
| <p>1. Data de Nascimento: ____/____/____ (Dia / Mês / Ano)</p> | |
| <p>2. Sexo: Feminino <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/></p> | |
| <p>3. Com que frequência você perde urina? (assinale uma resposta)</p> | |
| | Nunca <input type="checkbox"/> 0 Uma vez por semana ou menos <input type="checkbox"/> 1 Duas ou três vezes por semana <input type="checkbox"/> 2 Uma vez ao dia <input type="checkbox"/> 3 Diversas vezes ao dia <input type="checkbox"/> 4 O tempo todo <input type="checkbox"/> 5 |
| <p>4. Gostaríamos de saber a quantidade de urina que você pensa que perde. (assinale uma resposta)</p> | |
| | Nenhuma <input type="checkbox"/> 0 Uma pequena quantidade <input type="checkbox"/> 2 Uma moderada quantidade <input type="checkbox"/> 4 Uma grande quantidade <input type="checkbox"/> 6 |
| <p>5. Em geral, quanto que perder urina interfere em sua vida diária? Por favor, circule um número entre 0 (não interfere) e 10 (interfere muito)</p> | |
| 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Não interfere Interfere muito | |
| ICIQ Score: soma dos resultados 3+4+5 = _____ | |
| <p>6. Quando você perde urina? (Por favor, assinale todas as alternativas que se aplicam a você).</p> | |
| | Nunca <input type="checkbox"/> Perco antes de chegar ao banheiro <input type="checkbox"/> Perco quando tusso ou espirro <input type="checkbox"/> Perco quando estou dormindo <input type="checkbox"/> Perco quando estou fazendo atividades físicas <input type="checkbox"/> Perco quando terminei de urinar e estou me vestindo <input type="checkbox"/> Perco sem razão óbvia <input type="checkbox"/> Perco o tempo todo <input type="checkbox"/> |

“Obrigado por você ter respondido as questões”

ANEXO D – CARTAS DE APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Ofício 1509/07-CEP

Porto Alegre, 12 de dezembro de 2007.

Senhor(a) Pesquisador(a):

O Comitê de Ética em Pesquisa da PUCRS apreciou e aprovou seu protocolo de pesquisa registro CEP 07/03968, intitulado: "Eletroestimulação do nervo tibial posterior no tratamento da incontinência urinária na idosa".

Sua investigação está autorizada a partir da presente data.

Relatórios parciais e final da pesquisa devem ser entregues a este CEP.

Atenciosamente,


Prof. Dr. José Roberto Goldim
COORDENADOR DO CEP-PUCRS

Ilmo(a) Sr(a)
Dr(a) Irenio Gomes da Silva Filho
N/Universidade

PUCRS | Campus Central
Av. Ipiranga, 6690 - 3º andar - CEP: 90610-000
Sala 314 - Fone Fax: (51) 3320-3345
E-mail: cep@pucrs.br
www.pucrs.br/prppg/cep



Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

OF.CEP-681/11

Porto Alegre, 26 de abril de 2011.

Senhor Pesquisador,

O Comitê de Ética em Pesquisa da PUCRS apreciou e aprovou seu protocolo de pesquisa registro CEP 11/05355 intitulado **"Eficácia a longo prazo da eletroestimulação do nervo tibial no tratamento da incontinência urinária de urgência em idosos"**.

Salientamos que seu estudo pode ser iniciado a partir desta data.

Os relatórios parciais e final deverão ser encaminhados a este CEP.

Atenciosamente,

Prof. Dr. Rodolfo Herberto Schneider
Coordenador do CEP-PUCRS

Ilmo. Sr.
Prof. Irenio Gomes da Silva Filho
IGG
Nesta Universidade

Recomendação

PUCRS

Campus Central
Av. Ipiranga, 6690 – 3º andar – CEP: 90610-000
Sala 314 – Fone Fax: (51) 3320-3345
E-mail: cep@pucrs.br
www.pucrs.br/prppg/cep

ANEXO E – ARTIGO PUBLICADO

Int Urogynecol J
DOI 10.1007/s00192-010-1165-6

ORIGINAL ARTICLE

Randomized trial of transcutaneous tibial nerve stimulation to treat urge urinary incontinence in older women

Lucas Schreiner · Thaís Guimarães dos Santos ·
Mara Regina Knorst · Irênio Gomes da Silva Filho

Received: 31 October 2009 / Accepted: 5 April 2010
© The International Urogynecological Association 2010

Abstract

Introduction The aim of this study was to examine the efficacy of transcutaneous electrical tibial nerve stimulation (TTNS) to treat urge urinary incontinence (UI) in older women.

Material and methods The study design was a randomized clinical trial conducted on 51 elderly women (>60 years) with UI. All were treated with 12 weeks of bladder retraining and pelvic floor muscle exercises, and 25 were randomly selected to receive TTNS in addition to the standard therapy. The cases were evaluated at the baseline and after the end of therapy by 3-day bladder diary, quality of life questionnaires (QoL), and subjective response.

Results Of the patients, 68.0% in TTNS group reported cure or improvement vs. 34.6% in the control group ($P=0.017$). TTNS showed significant improvement in most areas of QoL and in UI parameters when compared with the control group.

Conclusion TTNS is efficacious to treat UI in older women.

Keywords Elderly · Electrical stimulation · Quality of life · Randomized clinical trial · Tibial nerve · Urinary incontinence

L. Schreiner · T. G. dos Santos
Gynecology Department, Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul,
Porto Alegre, Brazil

T. G. dos Santos
Urogynecology Section, Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul,
Porto Alegre, Brazil

M. R. Knorst
Physiotherapy, Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul,
Porto Alegre, Brazil

I. G. da Silva Filho
Biomedical Gerontology and Neurology Department,
Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul,
Porto Alegre, Brazil

L. Schreiner (✉)
Urogynecology Section, Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul,
Avenida Ipiranga 6690, Centro Clínico, conjunto 612,
CEP 90610-001 Jardim Botânico, Porto Alegre, Brazil
e-mail: schreinerlucas@hotmail.com

Introduction

Urinary incontinence is a common health problem in women, and its prevalence increases throughout life. It is estimated that more than 200 million women worldwide live with this dysfunction, which results in limitations in daily activities and impairs the quality of life [1–3].

There are several treatment options available for the management of urinary incontinence in the elderly. The choice of treatment should be individualized, with preference, especially in the initial approach, for non-surgical methods. Conservative management is considered the first-line therapy in most cases of urinary incontinence because it does not worsen the rates of success of subsequent treatments (when necessary), and it has minimal adverse effects [4].

Electrical stimulation is one therapeutic alternative for patients with urinary disorders. The stimulation can be applied to the pelvic floor, sacral, or peripheral. The tibial nerve electrical stimulation therapy is peripheral, non-invasive, low-cost, and gives good results in the treatment of urinary incontinence associated with urinary urgency. Several studies have shown positive results of this therapy in the treatment of

urinary symptoms, including improvement in the quality of life and urodynamic findings of patients [5–10].

The high prevalence of urge urinary incontinence, the co-morbidities that may complicate the use of drugs or invasive procedures, and restriction of some patients to therapies that include vaginal manipulation are factors that make older patients a group of special interest for the use of peripheral electrical stimulation. We hypothesized that electrical stimulation of the tibial nerve can be a good alternative therapy in elderly patients with urge urinary incontinence.

Material and methods

Fifty-two patients were included between February and October 2008 from the Urogynecology Section of the Gynecology Department in São Lucas Hospital of Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul in the city of Porto Alegre. The inclusion criteria were a complaint of urge urinary incontinence and age of 60 years or more. The exclusion criteria were the presence of urinary infection during the recruitment process, prior surgery for urinary incontinence, history of genito-urinary cancer, prior pelvic irradiation, pure stress urinary incontinence, genital prolapse above the second degree of Baden Walker, and inability to perform the Kegel exercises.

The study protocol was submitted to the Institutional Review Board of the Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, which approved it with no restrictions. The patients were randomly divided (through simple random number generator) into two groups, after each one had signed the form indicating free and informed consent. In each group, 26 patients were included, and the two groups received the standard initial treatment for urinary incontinence, consisting of Kegel exercises and orientation about voiding habits (routines of care). Group 1, in addition to the standard treatment, also received electrical stimulation of the tibial nerve.

The assessments and interventions were performed in three stages:

1. Initial assessment.

Application form for interview and clinical examination, including physical examination, with evaluation of genital prolapses, body mass index, and functional assessment of the pelvic floor, according to the classification of the International Continence Society (absent, weak, normal, or strong). The bladder diary (3 day), Kings Health Questionnaire (KHQ), and International Consultation on Incontinence Questionnaire–Short Form (ICIQ-SF) were also used.

2. Intervention.

All patients were advised to perform Kegel exercises (15 contractions three times per day) and bladder training for 12 weeks. They performed three clinical consultations (one per month) during the study period to receive guidance on exercises to strengthen the perineal muscles and to review voiding habits as the routine standard initial treatment.

In group 1, there were 12 sessions (once a week) for transcutaneous electrical stimulation of the tibial nerve. The electrodes were placed as follows: the negative electrode on the medial ankle malleolus, and the positive electrode 10 cm proximal to this, on the right leg along the nerve path, both connected to a conventional electrical stimulator producing pulses ranging from 10 to 50 mA (according to sensitivity and hallux mobilization of the patient during the therapy). All patients showed some degree of hallux mobilization (stimulation of the greater toe) which ensures that the tibial nerve was being stimulated. Each session lasted 30 min, with a pulse duration of 200 ms and frequency of 10 Hz in continuous mode [9].

3. Final evaluation.

After the 12th week, all patients were re-evaluated by means of the same procedures used in the initial evaluation.

Statistical analysis was performed with the software Statistical Program for Social Sciences version 11.5. Descriptive analysis was carried out using frequencies, means, and standard deviations. For comparison between groups, we used the following tests: chi-square or Fisher's exact test, when an expected value is less than 5 in the chi-square for categorical variables; Student's *t* test for independent samples to verify differences between means. To compare the means before and after intervention in each group, we used the Student's *t* test for paired samples. Associations were considered statistically significant if the *p* value was less than or equal to 0.05. We also calculated the number needed to treat (NNT) according to the effectiveness of therapy.

Results

One patient from group 1 (with electrical stimulation of the tibial nerve) left the study due to health problems unrelated to the therapy. None of the patients had significant adverse effects. None of the patients was receiving systemic hormone therapy, and there was no significant difference in relation to topical use of hormone therapy between the groups. Baseline characteristics were similar in both groups (Tables 1 and 2).

Table 1 Demographic and clinical characteristics (means and standard deviations) in our study group of older women with urge or mixed urinary incontinence

| Variable | Total (n=51) m ± sd | Group 1 (n=25) With EE (m ± sd) | Group 2 (n=26) Without EE (m ± sd) | P |
|-----------------------|---------------------------|--|---|-------|
| Age | 68.3±5.3 | 67.6±5.2 | 68.9±5.4 | 0.393 |
| Years of school | 5.9±3.1 | 6.1±3.5 | 5.7±2.8 | 0.660 |
| Age of menopause | 47.7±6.9 | 46.3±7.8 | 49.0±5.7 | 0.175 |
| Years of UI complaint | 8.75±9.4 | 9.0±9.6 | 8.5±9.3 | 0.828 |
| BMI | 29.0±4.6 | 28.4±4.1 | 29.6±5.0 | 0.337 |

P value calculated by Student's *t* test for independent samples

EE transcutaneous electrical stimulation of the tibial nerve, m ± SD mean ± standard deviation, UI urinary incontinence, BMI body mass index (in kg/m²)

There was no difference between groups (before treatment) in relation to the number of daily micturitions, nocturia, and number of urge urinary incontinence episodes (Table 3). In both groups, there was improvement of these parameters, and the results were significantly better in the group treated with electrical stimulation (group 1). The patients in group 2 had more stress urinary incontinence episodes before starting treatment. In both groups, there was a reduction of stress urinary incontinence episodes and the improvement was not significantly different between groups.

Group 1 had higher average scores on the ICIQ-SF than group 2, which indicated a more severe degree of urinary incontinence pre-treatment. Both groups showed improvement in scores on this questionnaire; however, group 1 had a significantly greater improvement than group 2 (Table 4). The pre-treatment performance of patients in the implementation of the Kings Health Questionnaire was similar in both groups, and group 1 showed significantly greater improvement ($p < 0.05$) than group 2 in the following fields: impact of urinary incontinence, limitations of daily activities, physical limitations, emotions, sleep/provision, and measures of severity. There was also a trend toward superiority of

electrical stimulation over the standard treatment in improving limitations in social and personal relationships, with a tendency to statistical significance.

In both groups, there was a reduction of stress urinary incontinence episodes (from 72% to 28% in group 1 and 81% to 19% in group 2), but the difference in improvement between groups was not statistically significant. Of the subjects, 44.0% retained some urge urinary incontinence after therapy in group 1, and 80.8% in group 2 ($p = 0.007$).

The effectiveness of therapy was measured by the reduction of at least 50% of the number of incontinence episodes reported by the patient in the bladder diary post-treatment. There was no difference in the efficacy of the treatment of stress urinary incontinence between the groups. Electrical stimulation was effective in the treatment of urge incontinence (according to the criteria above) in 76.0% of patients, whereas the standard therapy showed an efficacy of 26.9% (Fig. 1). According to the efficacy of the urge incontinence treatment, of every two patients treated, one is aided by electrical stimulation of the tibial nerve (NNT=2.0).

Discussion

Kegel exercises and bladder training were effective in decreasing urinary complaints in these elderly women. This finding supports the recommendation for initial therapy in the treatment of female urinary incontinence (including older patients) [2, 11]. However, the combination of electrical stimulation of the tibial nerve with the initial therapy resulted in significantly superior results to those achieved with the standard treatment alone.

The standard initial therapy showed good results for the symptoms of urinary incontinence and lower efficacy in symptoms of urgency. The inclusion of electrical stimulation caused a significant improvement in symptoms of urgency, which are often considered those that most affect the quality of life of patients [12, 13].

Urinary incontinence in the elderly is not the same as the incontinence that affects young women. Physiological

Table 2 Frequencies of demographic and clinical characteristics in women with urge or mixed urinary incontinence in our study group

^aP value calculated by the chi-square test of Pearson

^bP value calculated by Fisher's exact test

EE transcutaneous electrical stimulation of the tibial nerve

| Variable | Total (n=51) % | Group 1 (n=25) With EE% | Group 2 (n=26) Without EE% | P |
|---------------------|-------------------|----------------------------|-------------------------------|--------------------|
| Caucasian | 86.3 | 84.0 | 88.5 | 0.703 ^b |
| With partner | 49.0 | 60.0 | 42.3 | 0.206 ^a |
| High blood pressure | 70.6 | 64.0 | 76.9 | 0.311 ^a |
| Diabetes | 19.6 | 24.0 | 15.4 | 0.499 ^b |
| Previous UI therapy | 60.8 | 68 | 53.8 | 0.301 ^a |
| Mixed incontinence | 76.5 | 72.0 | 80.8 | 0.460 ^a |
| Use of pads | 68.6 | 68.0 | 69.2 | 0.925 ^a |

Table 3 Average frequency of micturition and number of episodes of urine loss before and after therapeutic intervention in 51 women with urge or mixed urinary incontinence

| Variable | Group 1 (n=25) With EE x ± sd | Group 2 (n=26) Without EE x ± sd | P ^b |
|--|----------------------------------|-------------------------------------|----------------|
| Daytime urinary frequency | | | |
| Before | 7.2±2.3 | 7.0±2.0 | 0.647 |
| After | 5.9±1.4 | 6.8±1.9 | |
| P ^b | 0.003 | 0.306 | |
| Difference | 1.4±2.0 | 0.2±0.9 | 0.013 |
| Nocturia | | | |
| Before | 2.9±1.6 | 2.4±1.3 | 0.191 |
| After | 1.3±1.5 | 2.0±1.4 | |
| P ^b | <0.001 | 0.061 | |
| Difference | 1.6±1.1 | 0.4±1.1 | <0.001 |
| Number of stress urinary incontinence episodes (BD, 72 h) | | | |
| Before | 3.5±3.5 | 5.8±6.0 | 0.100 |
| After | 2.4±3.4 | 4.0±6.0 | |
| P ^s | 0.278 | 0.005 | |
| Difference | 1.1±4.9 | 1.9±3.1 | 0.489 |
| Number of urge urinary incontinence episodes (BD, 72 h) | | | |
| Before | 8.1±5.2 | 5.8±3.0 | 0.072 |
| After | 1.8±2.7 | 4.6±3.7 | |
| P ^b | <0.001 | <0.001 | |
| Difference | 6.3±5.3 | 1.3±1.6 | <0.001 |

^a P value calculated by Student's *t* test for independent samples

^b P value calculated by Student's *t* test for paired samples (before and after)
x ± SD mean ± standard deviation, EE transcutaneous electrical stimulation of the tibial nerve, BD bladder diary

changes, comorbidities, medications, and especially functional deficits characterize elderly incontinence, and must be considered when choosing the therapy to be used in these patients. The best strategy is to start with less invasive therapies and treat comorbidities [2, 14, 15].

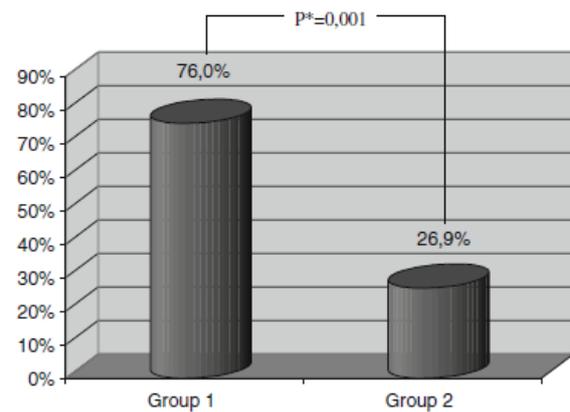
The mean body mass index of the older women in this study is consistent with overweight (29.0 kg/m²), and there

Table 4 Average score on international incontinence questionnaire (ICIQ-SF) before and after therapeutic intervention in 51 women with urge or mixed urinary incontinence

| Period | Group 1 (n=25) With EE x ± sd | Group 2 (n=26) Without EE x ± sd | P ^a |
|----------------|----------------------------------|-------------------------------------|----------------|
| Before | 15.1±3.2 | 13.2±2.7 | 0.029 |
| After | 7.9±4.5 | 10.6±4.4 | |
| P ^b | <0.001 | <0.001 | |
| Difference | 7.2±4.3 | 2.6±3.3 | <0.001 |

^a P value calculated by Student's *t* test for independent samples

^b P value calculated by Student's *t* test for paired samples (before and after)
x ± SD mean ± standard deviation, EE transcutaneous electrical stimulation of the tibial nerve



* P value calculated by chi-square test of Pearson.

Group 1 – Standard therapy **WITH** transcutaneous tibial nerve electrical stimulation.

Group 2 – Standard therapy **WITHOUT** transcutaneous tibial nerve electrical stimulation.

Fig. 1 Proportion of women with reduction greater than 50% in urge incontinence episodes (efficacy), after therapeutic intervention with and without tibial-nerve stimulation in 51 women with urge or mixed urinary incontinence. P value calculated by chi-square test of Pearson. Group 1 standard therapy WITH transcutaneous tibial nerve electrical stimulation. Group 2 standard therapy WITHOUT transcutaneous tibial nerve electrical stimulation

were no significant variations in weight among women during the study. If these women had lost weight, the results for the treatment of urinary incontinence might have been better [16].

Elderly patients have more comorbidities. In this study, for example, 70.6% of patients had hypertension and 19.6% had diabetes. Associated diseases may make it difficult or even impossible to use medications and surgeries for urinary incontinence; however, they do not restrict the use of conservative treatment, including electrical stimulation [2, 4]. Electrical stimulation is usually recommended as a third-line therapy or for exceptional cases [17]. However, this study showed that this therapy can significantly increase the effectiveness of the standard initial treatment, when used in combination as first-line therapy in older women with urinary urge incontinence.

Our sample of patients contained a high proportion of women with mixed urinary incontinence (76.5%), but even so, the group treated with electrical stimulation showed superiority in relation to the standard treatment alone in the global improvement of urinary incontinence. There was no significant difference between the groups in the results for stress urinary incontinence. Therefore, in patients with pure urge urinary incontinence, probably the combination of electrical stimulation with the standard treatment would have had even better results.

Other authors have reported the benefit of electrical stimulation of the tibial nerve in patients with urinary incontinence and irritative symptoms of urgency, but did not use this technique as an initial treatment or compare it with the standard treatment [17, 18].

In elderly patients, the consequences of rising during the night may be catastrophic. The combination of electrical stimulation of the tibial nerve with the standard treatment significantly reduced episodes of nocturia. This is very important, especially in the elderly, because, in addition to a better night's sleep (and therefore a better state during the following day), reducing the need to leave the bed at night can prevent many falls and their consequences [13].

A significant improvement in quality of life from the use of electrical stimulation, as demonstrated by the majority of the KHQ domains, may be a key to expand the indication of this therapy as a treatment of urinary incontinence in older women.

At the end of electrical stimulation, 68.0% of patients who received electrical stimulation and 34.6% of the control group had subjective global satisfaction ($P=0.017$), without the need for new therapies. This is of particular interest, because subjective satisfaction is the criterion for discharge of ambulatory patients.

Despite the decrease in daytime urinary frequency in both groups, the values before and after the treatments are within the normal rate (six to eight daily micturitions), so this change has no clinical significance [1]. The technique most used for electrical stimulation of the tibial nerve is percutaneous administration (with a needle). In accordance with the principle of minimally invasive treatments, this study used the transcutaneous therapy (surface electrodes) and obtained good results [5, 19]. We were unable to find any previously published data comparing these therapies (percutaneous vs. transcutaneous).

The results obtained in the current study are encouraging, but the outcome presented is only in the short term; we do not know whether over time, new treatments or even repetition of therapy would be necessary. To perform this therapy, it is necessary that the patient visit a health center, receive home visits from professional expertise, or purchase portable equipment and learn to use it. These requirements may be difficult for patients to fulfill, especially if there is any restriction in their mobility. Logically, restricted mobility would also be an obstacle to other therapies suggested for such a patient.

The study group included patients between 60 and 80 years. For women above that age, we do not know how this therapy might affect urinary incontinence. Furthermore, we did not use sham therapy in the control group, which is already validated for percutaneous stimulation [20]. O'Reilly et al. published a paper suggesting a placebo effect in transdermal tibial nerve stimulation therapy but

they were using specific laser stimulation exclusively in a group of women with interstitial cystitis, we do not know if this information is applicable for electrical stimulation therapy in urge urinary incontinence patients [21].

As our population was constituted by older women, we prefer not to bring them to the hospital once a week without performing any therapy according to ethical restrictions, but we had subjective and objective expressive improvement in the tibial group, what can be attributed to the therapeutic effect of nerve stimulation independent of some placebo effect related to the number of medical visits in each group.

Despite the high prevalence of urinary incontinence in older women, few studies are done on patients in this age group. It is important that more researchers focus on this constantly expanding population.

If we consider the reduction of episodes of urge incontinence, improvement in quality of life, and the absence of adverse effects, transcutaneous tibial nerve electrical stimulation can be used as initial therapy in association with Kegel exercises and bladder training in older patients with urge urinary incontinence.

Conflicts of interest None.

References

1. Norton P, Brubaker L (2006) Urinary incontinence in women. *The Lancet* 367:57–67
2. Gibbs CF, Johnson TM, Ouslander JG (2007) Office management of geriatric urinary incontinence. *Am J Med* 120:211–220
3. Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffins D, Rosier P, Ulmsten U et al (2003) The standardization of terminology in lower urinary tract function: report from the standardization sub-committee of the International Continence Society. *Urology* 61:37–49
4. Borello FD, Burgio KL (2004) Nonsurgical treatment of urinary incontinence. *Clin Obstet Gynecol* 47:70–82
5. Cooperberg MR, Stoller ML (2005) Percutaneous neuromodulation. *Urol Clin North Am* 32:71–78
6. Skeil D, Thorpe AC (2001) Transcutaneous electrical nerve stimulation in the treatment of neurological patients with urinary symptoms. *Br J Urol Int* 88:899–908
7. Congregado Ruiz B, Pena Outeiriño XM, Campoy Martínez P, León Dueñas E, Leal López A (2004) Peripheral afferent nerve stimulation for treatment of lower urinary tract irritative symptoms. *Eur Urol* 45:65–69
8. Van Balken MR, Gisolf VV, KW VH, Kiemeny LA, Debruyne FM et al (2001) Posterior tibial nerve stimulation neuromodulation of the lower urinary tract dysfunction. *J Urol* 166:914–918
9. Amarenco G, Ismael SS, Even-Schneider A, Raibaut P, Wlodyka-Demaille S, Parratte B et al (2003) Urodynamic effect of acute transcutaneous posterior tibial nerve stimulation in overactive bladder. *J Urol* 169:2210–2215
10. Yamanishi T, Kama T, Yoshida KI (2008) Neuromodulation for the treatment of urinary incontinence. *Int J Urol* 15:665–672

11. Aslan A, Komurcu N, Beji NK, Yalcin O (2008) Bladder Training and kegel exercises for women with urinary complaints living in a rest home. *Gerontology* 54:224–231
12. Maciel AC (2006) Incontinência Urinária. In: Freitas EV, Py L, Cançado FAZ, Doll J, Gorzoni ML (eds) *Tratado de Geriatria e Gerontologia*. Guanabara Koogan, Rio de Janeiro, pp 723–732
13. DuBeau EC (2006) The aging lower urinary tract. *J Urol (Suppl)* 175:11–15
14. Chen GD (2007) Pelvic floor dysfunction in aging women. *Taiwan J Obstet Gynecol* 46(4):374–378
15. DuBeau EC (2009) Therapeutic/pharmacologic approaches to urinary incontinence in older adults. *Clin Pharm Ther* 85(1):98–102
16. Subak LL, Wing R, West DS, Franklin F, Vittinghoff E, Creasman JM et al. (2009) Weight loss to treat urinary incontinence in overweight and obese women. *N Engl J Med* 360(5):481–490.
17. National Institute for Health and Clinical Excellence. The management of urinary incontinence in women. October 2006. Available at: www.nice.org.uk.
18. Vandoninck V, Van Balken MR, Finazzi Agro E, Petter F, Caltagirone C, Heesakkers JP et al (2003) Posterior tibial nerve stimulation in the treatment of urge incontinence. *NeuroUrol Urodyn* 22(1):17–23
19. Peters KM, MacDiarmid SA, Wooldridge LS, Leong AC, Shobeiri SA, Roner ES et al (2009) Randomized trial of percutaneous tibial nerve stimulation versus extended-release tolterodine: results from the overactive bladder innovative therapy trial. *J Urol* 182(3):1055–1061
20. Peters K, Carrico D, Burks F (2009) Validation of a sham therapy for percutaneous tibial nerve stimulation. *NeuroUrol Urodyn* 28:58
21. O'Reilly BA, Dwyer PL, Hawthorne G, Cleaver S, Thomas E, Rosamilia A et al (2004) Transdermal posterior tibial nerve laser therapy is not effective in women with interstitial cystitis. *J Urol* 172:1780–1883

ANEXO F – ARTIGO SUBMETIDO**Electrical Stimulation for Urinary Incontinence in Women: A Systematic Review****Lucas Schreiner**

Gynecologist, Urogynecology Instructor, Gynecology Department, Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul.

Thais Guimarães dos Santos

Gynecologist, Urogynecology Professor, Gynecology Department, Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul.

Alessandra Borba Anton de Souza

Resident in Gynecology Department, Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul.

Christiana Campani Nygaard

Gynecologist, Urogynecology Instructor, Gynecology Department, Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul.

Clinical Fellow, Department of Gynecology, Section of Urogynecology/ Reconstructive Pelvic Surgery, St Georges Hospital, London, UK.

Irenio Gomes da Silva Filho

Neurologist, Biomedical Gerontology Professor, Instituto de Geriatria e Gerontologia, Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul.

Lucas Schreiner

Avenida Ipiranga 6690, Centro Clínico, conjunto 612

CEP 90610-001 Jardim Botânico, Porto Alegre, Brazil.

Phone: (55) 51 3320 5179 or (55) 51 9216 1245 Fax: (55) 51 3320 5179

e-mail: schreinerlucas@hotmail.com

Electrical Stimulation for Urinary Incontinence in Women

Abstract

Background

Electrical stimulation is commonly recommended to treat urinary incontinence in women. It includes several techniques that can be used to improve stress, urge, and mixed symptoms. However, the magnitude of the alleged benefits is not completely established.

Objectives

To determine the effects of electrical stimulation in women with symptoms or urodynamic diagnoses of stress, urge, and mixed incontinence.

Search Strategy

Our review included articles published between January 1980 and January 2012. We used the search terms “urinary incontinence”, “electrical stimulation”, “intravaginal”, “tibial nerve” and “neuromodulation” for studies including female patients.

Selection Criteria

We evaluated randomized trials that included electrical stimulation in at least one arm of the trial, to treat women with urinary incontinence.

Data Collection and Analysis

Two reviewers independently assessed the data from the trials, for inclusion or exclusion, and methodological analysis.

Main Results

A total of 30 randomized clinical trials were included. Most of the trials involved intravaginal electrical stimulation. Intravaginal electrical stimulation showed effectiveness in treating urge urinary incontinence, but reported contradictory data regarding stress and mixed incontinence. Tibial-nerve stimulation showed promising results in randomized trials with a short follow-up period. Sacral-nerve stimulation yielded interesting results in refractory patients.

Conclusions

Tibial-nerve and intravaginal stimulation have shown effectiveness in treating urge urinary incontinence. Sacral-nerve stimulation provided benefits in refractory cases. Presently available data provide no support for the use of intravaginal electrical stimulation to treat stress urinary incontinence in women. Further randomized trials are necessary to determine the magnitude of benefits, with long-term follow-up; and the effectiveness of other electrical-stimulation therapies.

Keywords

Adult, Women, Electrical Stimulation, Urinary Incontinence.

Introduction

Urinary incontinence is a common health problem in the female population. It results in limitations to daily activity and quality of life.^{1,2} About 25% of women between 15 and 64 years old and more than 50% of those attended in geriatric clinics are incontinent.³

The International Continence Society (ICS) defines urinary incontinence (UI) as any involuntary urine leakage. Stress urinary incontinence (SUI) is defined as involuntary leakage upon effort or exertion, or upon sneezing or coughing. Urgency urinary incontinence (UUI) is the complaint of involuntary loss of urine associated with urgency; and Mixed (urinary) incontinence (MUI) is the complaint of involuntary loss of urine associated with urgency and also with effort or physical exertion, or upon sneezing or coughing.⁴

Current guidelines recommend conservative management, defined as interventions that do not involve treatment with drugs or surgery targeted to the type of incontinence, as a first-line therapy in urinary incontinence.^{5,6}

Electrical stimulation (ES) is a conservative treatment option for patients with UI. It includes the suprapubic, transvaginal, sacral and tibial nerve.^{5,7}

Functional ES of the muscles of the pelvic floor was originally proposed by Caldwell in 1963 to address faecal and urinary incontinence. Since then, clinical trials have reported some efficacy in treating SUI, UUI and MUI.^{7,8} The electrodes can be implantable or not, and the electrostimulation can be long or of short duration.⁹

The exact mechanism involved in improvement of urinary symptoms through electrical stimulation is not completely understood. Reorganisation of spinal reflex and regulation of cortical activity are suggested as important outcomes of electrical stimulation, which would be related to the mechanism of action of this therapy.¹⁰ The mechanism of action of ES was initially investigated in animal models, where it caused bladder relaxation by inhibiting the parasympathetic motor neurons. Other studies showed that transvaginal ES

causes contractions of the pelvic floor, increasing the number of muscle fibers with rapid contraction, which are responsible for continence in situations of stress.⁹

Sacral-nerve stimulation consists of implantation of a wire electrode in one of the sacral foramina, usually S3, which is then connected to a stimulator device. Usually it is used for refractory urinary incontinence and idiopathic urinary retention.^{9,11}

Tibial nerve electrostimulation is a peripheral non-implantable method that can be applied percutaneously with a needle or transcutaneously with a stick-on electrocardiograph-type electrode.⁹ It was described by Mc-Guire in 1983.¹² Tibial-nerve stimulation delivers neuromodulation to the pelvic floor through the S2-S4 junction of the sacral nerve plexus via the less invasive route of the posterior tibial nerve. This anatomical area has projections to the sacral nerve plexus, creating a feed-back loop that modulates bladder innervation.^{13,14,15}

Suprapubical electrostimulation aims for a direct stimulation of S3 nerve roots, in order to inhibit the detrusor activity, similarly to the sacral electrostimulation, but less invasive.¹⁶

This systematic review assessed published randomized trials on electrical stimulation, used to treat urinary incontinence in women.

Material and Methods

We performed an extensive electronic systematic review, searching through the Pubmed, Embase and Lilacs databases. We used a combination of the following terms: “urinary incontinence”, “electrical stimulation”, “intravaginal”, “tibial nerve”, and “neuromodulation” in trials including female patients. This search was performed according to the PRISMA Statement.¹⁷

Two reviewers independently assessed data from trials, for inclusion or exclusion and methodological analysis. The inclusion criteria were: randomized trials, published between January 1980 and January 2012, and patients with symptoms or urodynamic diagnosis of SUI, UUI, and MUI. Electrostimulation was used in at least one arm of the trial, and with clearly described methodology.

We excluded trials with patients with neurological disease, a language other than English, Spanish or Portuguese, or no outcomes related to urinary incontinence (scale validation, for example). We subdivided the articles into groups according to each specific electrical stimulation therapy: intravaginal, tibial, sacral, or suprapubic. When applicable, we present the results according to incontinence types (stress, urge or mixed).

We analyzed results of each group (median and range of mean values), comparing available baseline and outcome clinical data (women’s observation, quantification, clinician’s observation, and quality of life). In addition we compared the control or the other study group with each electrical-stimulation subgroup.

Results

We initially identified 763 articles through the electronic search. We evaluated the full text of 63 publications, and selected 30 randomized trials for inclusion (Figure 1).

The studies were divided into subgroups, according to the therapy studied: 21 investigated intravaginal electrical stimulation, 6 tibial nerve, 2 sacral stimulation, and 1 suprapubic.

Intravaginal Electrical Stimulation

Twenty-one randomized trials included intravaginal electrical stimulation treatment for incontinent women. Ten of them analyzed women with stress urinary incontinence, nine included urge urinary incontinence, and four focused on women with mixed incontinence. Two articles analyzed stress and urge incontinence in the same paper.

We described the results of intravaginal therapy according to the type of incontinence.

Stress Urinary Incontinence

The stress urinary incontinence trials included a total of 765 patients, Goode et al published the trial with the largest sample analysing 200 patients.¹⁸. Most patients in all trials were close to 50 years of age.

The articles described different frequencies and durations of therapies, from twice daily to once per week in frequency, and from 6 weeks to 6 months in duration, with a wide variability in the designs. Most articles (8/10) used 50 hz as stimulation frequency, and intensities up to 100 mA (7/10).

The most frequent outcome measure used was subjective satisfaction, used in all papers; bladder diary was used in eight; pad test in 6; and quality-of-life questionnaires in 6, of a total of 10 papers.

The most important outcomes of each paper are described in Table 1.

Urge Urinary Incontinence

The urge urinary incontinence trials included a total of 534 patients. Wang et al had described the largest sample, analysing 103 patients.²⁸ Most patients in the trials were close to 55 years of age.

Five articles (total of nine) described a frequency of twice-weekly therapy and sessions of 20 minutes. Twelve weeks was the most common duration of therapy (3/9), ranging from 4 to 16 weeks. All the studies applied an intensity of stimulation below 100 mA, and four of them (4/9) used 10 hz as the frequency.

The most frequent outcome measure was bladder diary, used in all papers; subjective satisfaction was used in 8; and quality-of-life questionnaires in 6, from a total of 9 papers.

The most important outcomes of each paper are described in Table 2.

Mixed Urinary Incontinence

The mixed urinary incontinence trials included a total of 143 patients, Amaro et al had the largest sample, analysing 40 patients.³⁵ Most patients in the trials were close to 50 years of age.

The frequency of sessions was between twice daily and 3 times a week; the duration of therapies was between 7 and 12 weeks. All papers applied an intensity of stimulation below 100 mA, and a range of 4 to 50 hz as the frequency.

The most frequent outcome measures were subjective satisfaction (2/4), bladder diary (2/4), and pad test (2/4). Quality-of-life questionnaire was applied in 1 paper.

The most important outcomes of each paper are described in Table 3.

Tibial Nerve Electrical Stimulation

Six randomised trials provided data on the use of tibial nerve stimulation for treatment of urge urinary incontinence. These trials included a total of 426 women, Peters et al had the largest sample analyzing 174 women.³⁹ Mean ages in the trials were from 40,3 to 68,9 years of age.

The frequency of sessions was weekly in all papers, with a duration of 30 minutes for 12 weeks in most of them (4/6). Five papers applied an intensity of stimulation below 10 mA, 20 hz as the frequency and use percutaneous technique (Urgent PC device).

The most frequent outcome measures were bladder diary (6/6), quality of life(5/6), and subjective satisfaction(4/6).

The most important outcomes of each paper are described in Table 4.

Sacral Stimulation

Base on our criteria, we identified only 2 randomised trials evaluating sacral-nerve stimulation in urge urinary incontinence. One hundred twenty-seven women were evaluated in these papers. Both trials were done using the Interstim Device, and include patients who were refractory to previous treatments. The mean age in the papers was close to 40 years of age.

Schmidt et al demonstrated significant improvement in urge urinary incontinence in a one-day bladder diary in the sacral-nerve group, compared to the control group ($p<0.001$) and this benefit were sustained after 18 months.⁴⁵

Hassouni et al demonstrated significant ($p<0.05$) sacral stimulation benefits in quality of life (SF-36), voiding parameters, and refractory urgency frequency symptoms, compared to a standard medical treatment group.

Suprapubic Stimulation

We found only 1 randomised trial that used suprapubic stimulation in urinary incontinence. This trial compared 3 groups: suprapubic stimulation associated with pelvic floor muscle training and bladder training, suprapubic stimulation associated with pelvic-floor muscle training, and bladder training combined with tiroprium and tiroprium alone. Forty six patients were included. The stimulation group, combined or not with tiroprium was superior to tiroprium alone in quality of life ($p= 0.017$) and amount of urine leakage ($p=0.079$).⁴⁷

Discussion

We included 30 randomised trials in this systematic review. Most of these studies used a variety of techniques for stimulation, several comparison groups, and measurements of outcomes. Therefore, it was not possible to conduct a meta-analysis.

There was no consistency between the trials in terms of types and parameters of intravaginal electrical-stimulation (IVES). It seems that no standard protocol or “best” methodology of IVES for the treatment of women with urinary incontinence exists. IVES offers a seemingly infinite combination of current-type waveforms, frequencies, and intensities. Some clinical trials suggest using 50 Hz for stress urinary incontinence, and 10 – 20 Hz for urge urinary incontinence; and that mixed symptoms should be treated according to the predominant symptom.^{35,37}

Intravaginal electrical stimulation is a conservative treatment option described over 40 years ago. Its adverse events reported during the studies (vaginal irritation, occasional pain, vaginal infection, urinary tract infection) were not severe, and were reversible.^{18,19,20}

An argument in favour of IVES is that more than 30% of the women with stress urinary incontinence cannot manage to voluntarily contract the pelvic muscles adequately.³⁷. Given the systemic side effects of current pharmacotherapy, IVES should be a good option for treatment in urge urinary incontinence.²⁸

Randomised trials evaluating intravaginal stimulation for stress urinary incontinence showed beneficial results with respect to the baseline symptoms. Only 3 papers compared sham vs. active therapy; 2 of them described no significant superiority of stimulation, which is explainable by a pelvic-floor-muscle-training effect of the sham vaginal probe in those patients, or a placebo effect in both groups.

Two studies on stress urinary incontinence showed a significant improvement when comparing stimulation with no treatment. However, in other trials, any of the treatment

groups (vaginal cones, pelvic floor muscle training, behavioural training and self help booklet) had the same or better effectiveness than intravaginal electrical stimulation in stress urinary incontinence.

Although intravaginal electrical stimulation is in worldwide use, with few adverse effects, low cost, and easily available, there are not sufficient data gained in comparative randomised trials to characterise intravaginal electrical stimulation as an effective therapy for stress urinary incontinence. When compared with other therapies, even those that are less invasive such as pelvic-floor muscle training, it appears to provide inferior results. Therefore, the available data do not support the use of this technique in this group of patients.

In respect to intravaginal electrical stimulation to treat urge urinary incontinence, two trials compared active to sham therapy, and both showed superiority of the active therapy as evaluated by bladder diary, quality of life, urodynamics and subjective parameters. IVES showed no significant difference in effectiveness when compared with pharmacotherapy in 4 of 5 trials and it was superior in one of them (pad count and quality of life and pad count).

If we consider the relatively few adverse effects, low cost, and similar effectiveness when compared to pharmacotherapy, intravaginal electrical stimulation, according to available data, appears to be a good alternative treatment for urge urinary incontinence.

All trials (4) about intravaginal stimulation in mixed incontinence had small samples, which is a limitation for an adequate analysis of this type of incontinence. One of the trials used a sham group to compare, and reports no significant benefit related to the baseline, or between groups. We found contradictory results about mixed incontinence. Little information was available about the predominant symptoms (urge or stress) in this subgroup of patients, and this factor may determine the results of therapy.

Among the tibial nerve stimulation trials, a large randomized study compared the technique with sham therapy, showing significant improvement in quality of life, bladder

diary, and subjective outcomes. Other trials compared stimulation with pharmacotherapy (3 trials), pelvic-floor muscle training plus bladder retraining (1 trial) and confirmed the superiority of tibial-nerve therapy.

Tibial-nerve stimulation has shown promising initial results in large trials of urinary incontinence. However, a long follow-up period is needed to establish whether this benefit is sustained over time. We found no trials that compared the difference between percutaneous and transcutaneous techniques.

Sacral-nerve stimulation was evaluated in 2 randomised trials in patients with refractory urinary incontinence. This group was characterised by severe incontinence, and even so they showed significant improvement. Because this is an invasive and expensive therapy, some restrictions must be placed on its evaluation in a non-refractory group of patients. A comparison with other therapies that have been used in refractory patients (botulin toxin, for example) is necessary to determine the best option for use with refractory patients.

Very few data from randomised trials were available about suprapubic stimulation. Further studies need to be done, in order to evaluate the true value of this therapy.

Reports about electrical stimulation generally lack information on its cost-effectiveness. This is an important point, especially because in therapies with similar benefits, cost may be one of the factors to indicate the most appropriate treatment.

Conclusions

Electrical stimulation is increasingly indicated in urinary incontinent patients worldwide, especially with tibial-nerve and sacral stimulation. However, few randomised trials have focused on the true benefits of this group of therapies.

Intravaginal stimulation has proved to provide some benefit in urge urinary incontinence, but shows contradictory results in the treatment of stress and mixed incontinence. Evaluation of efficacy remains inconclusive because of the variations in stimulation parameters, and presently available data provide no support for the use of IVES to treat SUI patients.

Tibial nerve stimulation showed promising results in recent papers with few adverse effects and contraindications. However, a long follow up period is necessary to determine whether these results persist over time. Sacral-nerve stimulation has shown interesting results in refractory patients, although comparative trials with other therapies used to treat refractory cases are needed.

Acknowledgements

No

Disclosure of Interests

Three of five authors of his Systematic Review have a study included in the article.

Contribution to authorship

All the authors participated in the formulation of the methodology for this review. LS and ABAS performed literature search independently and TGS assisted LS and ABAS in revision of all abstracts and full text articles. LS wrote the first draft and TGS, ABAS, CCN, and IGSF assisted in the writing and editing of the manuscript.

Details of ethics approval

This is a systematic review of previously published data and therefore does not require ethical approval.

Funding

None

References

1. Norton P, Brubaker L. Urinary incontinence in women. *Lancet* 2006; 367: 57-67.
2. Neumann PB, Grimmer KA, Grant RE, Gill VA. Physiotherapy for female stress urinary incontinence : a multicentre observational study. *Aus N Zeal J Obstet Gynecol* 2005; 45: 226-232
3. Locher JL, Burgio KL. Epidemiology of incontinence. In Ostergard DR Bent AE editors. *Urogynecology and Urodynamics: theory and practice*. 4th edition. Baltimore: Willians & Wilkins, 1996: 67-74.
4. Haylen BT, de Ridder D, Freeman RM, Swift SE, Berghmans B, Lee J et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. *Neurourol Urodyn* 2010; 29(1): 4-20.
5. Thüroff JW, Abrams P, Andersson KE, Artibani W, Chapple CR, Drake MJ et al. EAU Guidelines on urinary incontinence. *Eur Urol* 2011 Mar;59(3):387-400.
6. National Institute for Clinical Excellence, NICE. Urinary incontinence: the management of urinary incontinence in women. Clinical Guideline 40, 2006. www.nice.org.uk.
7. Borello-Florence D & Burgio KL. Nonsurgical Treatment of Urinary Incontinence. *Clin Obstet Gynecol* 2004; 47: 70 – 82.
8. Caldwell KPS. The electrical control of sphincter incompetence. *Lancet* 1963;2:174-175.
9. Yamanishi T, Kamai T, Yoshida KI. Neuromodulation for the treatment of urinary incontinence. *Int J Urol* 2008;15:665-672
10. Apostolidis A. Neuromodulation for intractable OAB. *Neurourol Urodyn*. 2011 Jun;30(5):766-70.
11. Siddiqui NY, Wu JM, Amundsen CL. Efficacy and adverse events of sacral nerve stimulation for overactive bladder: A systematic review. *Neurourol Urodyn* 2010;29:518-23
12. Mcguire EJ, Zhang SC, Horwinski ER, Lytton B. Treatment of motor and sensory detrusor instability by electrical stimulation. *J Urol*. 1983 129: 78-79.
13. Vandoninck V, Van Balken MR, Finazzi Agró E, Petta F, Caltagirone C, Heesakkers JP, et al. Posterior tibial nerve stimulation in the treatment of urge incontinence. *Neurourol Urodyn*. 2003;22(1):17-23.
14. Cooperberg MR, Stoller ML. Percutaneous neuromodulation. *Urol Clin North Am* 2005; 32: 71-8.

15. Congregado Ruiz B, Pena Outeiriño XM, Campoy Martinez P, León Dueñas E, Leal López A. Peripheral afferent nerve stimulation for treatment of lower urinary tract irritative symptoms. *Eur Urol*. 2004;45(1):65-69.
16. Bower WF, Moore KH, Adams RD, Shepherd R. A urodynamic study of surface neuromodulation versus sham in detrusor instability and sensory urgency. *J Urol* 1998 Dec;160(6 Pt 1):2133-6.
17. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *PLoS Med*. 2009 Jul 21;6(7)
18. Goode PS, Burgio KL, Locher JL, Roth DL, Umlauf MG, Richter HE, et al. Effect of behavioral training with or without pelvic floor electrical stimulation on stress incontinence in women: a randomized controlled trial. *JAMA*. 2003 Jul;290(3):345-52.
19. Alves PG, Nunes FR, Guirro EC. Comparison between two different neuromuscular electrical stimulation protocols for the treatment of female stress urinary incontinence: a randomized controlled trial. *Rev Bras Fisioter*. 2011 Sep-Oct; 15(5):393-8.
20. Santos PF, Oliveira E, Zanetti MR, Arruda RM, Sartori MG, Girão MJ, et al. Electrical stimulation of the pelvic floor versus vaginal cone therapy for the treatment of stress urinary incontinence. *Rev Bras Ginecol Obstet*. 2009 Sep;31(9):447-52.
21. Castro RA, Arruda RM, Zanetti MR, Santos PD, Sartori MG, Girão MJ. Single-blind, randomized, controlled trial of pelvic floor muscle training, electrical stimulation, vaginal cones, and no active treatment in the management of stress urinary incontinence. *Clinics (Sao Paulo)*. 2008 Aug;63(4):465-72.
22. Seo JT, Yoon H, Kim YH. A randomized prospective study comparing new vaginal cone and FES-Biofeedback. *Yonsei Med J*. 2004 Oct;45(5):879-84.
23. Bo K, Talseth T, Holme I. Single blind, randomized controlled trial of pelvic floor exercises, electrical stimulation, vaginal cones, and no treatment in genuine stress incontinence in women. *BMJ*. 1999 Feb;318(7182):487-93.
24. Luber KM, Wold-Tsadik G. Efficacy of functional electrical stimulation in treating genuine stress incontinence: a randomized clinical trial. *Neurourol Urodyn*. 1997;16(6):543-51.
25. Brubaker L, Benson JT, Bent A, Clark A, Shott S. Transvaginal electrical stimulation for female urinary incontinence. *Am J Obstet Gynecol*. 1997 Sep;177(3):536-40.
26. Smith JJ 3rd. Intravaginal stimulation randomized trial. *J Urol*. 1996 Jan;155(1):127-30.
27. Sand PK, Richardson DA, Staskin DR, Swift SE, Appell RA, Withmore KE, et al. Pelvic floor electrical stimulation in the treatment of genuine stress incontinence: a multicenter, placebo-controlled trial. *Am J Obstet Gynecol*. 1995 Jul;173(1):72-9.

28. Wang AC, Wang YY, Chen MC. Single-blind, randomized trial of pelvic floor muscle training, biofeedback-assisted pelvic floor muscle training, and electrical stimulation in the management of overactive bladder. *Urology*. 2004 Jan;63(1):61-6.
29. Frazén K, Johansson JE, Lauridsen I, Canelid J, Heiwall B, Nilsson K. Electrical stimulation compared with tolterodine for treatment of urge/urge incontinence amongst women: a randomized controlled trial. *Int Urogynecol J*. 2010 Dec;21(12):1517-24.
30. Ozdedeli S, Karapolat H, Akkoc Y. Comparison of intravaginal electrical stimulation and tiroprium hydrochloride in women with overactive bladder syndrome: a randomized controlled study. *Clin Rehabil*. 2010 Apr;24(4):342-51.
31. Arruda RM, Castro RA, Sousa GC, Sartori MG, Baracat EC, Girão MJ. Prospective randomized comparison of oxybutynin, functional electrostimulation, and pelvic floor training for treatment of detrusor overactivity in women. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2008 Aug;19(8):1055-61.
32. Wang AC, Chin SY, Chen MC. Comparison of electric stimulation and oxybutynin chloride in management of overactive bladder with special reference to urinary urgency: a randomized placebo-controlled trial. *Urology*. 2006 Nov;68(5):999-1004.
33. Berghmans B, van Waalwijk van Doorn E, Nieman F, de Bie R, van den Brandt P, Van Kerrebroeck P. Efficacy of physical therapeutic modalities in women with proven bladder overactivity. *Eur Urol*. 2002 Jun;41(6):581-7.
34. Yamanishi T, Yasuda K, Sakakibara R, Hattori T, Suda S. Randomized, double-blind study of electrical stimulation for urinary incontinence due to detrusor overactivity. *Urology*. 2000 Mar;55(3):353-7.
35. Amaro JL, Gameiro MO, Kawano PR, Padovani CR. Intravaginal electrical stimulation: a randomized, double-blind study on the treatment of mixed urinary incontinence. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2006;85(5):619-22.
36. Schmidt AP, Sanches PR, Silva DP Jr, Ramos JG, Nohama P. A new pelvic muscle trainer for the treatment of urinary incontinence. *Int J Gynaecol Obstet*. 2009 Jun;105(3):218-22.
37. Barroso JC, Ramos JG, Martins-Costa S, Sanches PR, Muller AF. Transvaginal electrical stimulation in the treatment of urinary incontinence. *BJU Int*. 2004 Feb;93(3):319-23.
38. Spruijt J, Vierhout M, Verstraeten R, Janssens J, Burger C. Vaginal electrical stimulation of the pelvic floor: a randomized feasibility study in urinary incontinent elderly women. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2003 Nov;82(11):1043-8.
39. Peters KM, Carrico DJ, Perez-Marrero RA, Khan AU, Wooldrige LS, Davis GL, et al. Randomized trial of percutaneous tibial nerve stimulation versus Sham efficacy in the

- treatment of overactive bladder syndrome: results from the Summit trial. *J Urol*. 2010 Apr;183(4):1438-43.
40. Schreiner L, dos Santos TG, Knorst MR, da Silva Filho IG. Randomized trial transcutaneous tibial nerve stimulation to treat urge urinary incontinence in older women. *Int Urogynecol J*. 2010 Sep;21(9):1065-70.
 41. Sancaktar M, Ceyan ST, Akyol I, Muhcu M, Alanby I, Mutlu Ercan C, et al. The outcome of adding peripheral neuromodulation (Stoller afferent neuro-stimulation) to anti-muscarinic therapy in women with severe overactive bladder. *Gynecol Endocrinol*. 2010 Oct;26(10):729-32.
 42. Peters KM, Macdiarmid SA, Wooldrigde LS, Leong FC, Shobeiri SA, Rovner ES, et al. Randomized trial of percutaneous tibial nerve stimulation versus extended-release tolterodine: results from the overactive bladder innovative therapy trial. *J Urol*. 2009 Sep;182(3):1055-61.
 43. Karademir K, Baykal K, Sen B, Senkul T, Iseri C, Erden D. A peripheric neuromodulation technique for curing detrusor overactivity: Stoller afferent neurostimulation. *Scand J Urol Nephrol*. 2005;39(3):230-3.
 44. Finazzi Agrò E, Campagna A, Sciobica F, Petta F, Germani S, Zuccalà A, Miano R. Posterior tibial nerve stimulation: is the once-a-week protocol the best option?? *Minerva Urol Nefrol*. 2005 Jun;57(2):119-23.
 45. Schmidt RA, Jonas U, Oleson KA, Janknegt RA, Hassouna MM, Siegel SW, et al. Sacral nerve stimulation for treatment of refractory urinary urge incontinence. *J Urol*. 1999 Aug;162(2):352-7.
 46. Hassouna MM, Siegel SW, Njeholt AA, Elhilali MM, van Kerrebroeck PE, Das AK, Gajewski JB, Janknegt RA, Rivas DA, Dijkema H, Milam DF, Oleson KA, Schmidt RA. Sacral neuromodulation in the treatment of urgency-frequency symptoms: a multicenter study on efficacy and safety. *J Urol*. 2000 Jun;163(6):1849-54.
 47. Kaya S, Akbayrak T, Beksaç S. Comparison of different treatment protocols in the treatment of idiopathic detrusor overactivity: a randomized controlled trial. *Clin Rehabil*. 2011 Apr; 25(4):327-38.

Table 1. Outcome parameters of intravaginal stimulation in stress urinary incontinence.

| First Author/ Year | N | Comparison (s) group (s) | Outcome measures | Clinical outcomes | Significance between groups |
|-----------------------------|-----|--|---|--|---|
| Alves 2011 ¹⁹ | 20 | IVES medium x low frequency | Pad Test Subjective | Significant improvement related to baseline in both groups. No difference between groups. | p>0.05 |
| Santos 2009 ²⁰ | 45 | IVES x vaginal cones | Pad Test QoL Bladder Diary Subjective | Significant improvement related to baseline in both groups. No difference between groups. | p>0.05 |
| Castro 2008 ²¹ | 101 | IVES x PFMT x Vaginal Cones x No treatment | Pad Test QoL- IQOL Bladder Diary Subjective | Significant improvement related to baseline and no treatment in both groups. No difference between treatment groups. | Treatment x No treatment: p< 0.001 (QoL) p=0.003 (pad test) p<0.001 (bladder diary) |
| Seo 2004 ²² | 120 | IVES x Vaginal cones | Pad Test Subjective | Significant improvement related to baseline in both groups. No difference between groups | p>0.05 |
| Goode 2003 ¹⁸ | 200 | IVES x Behavioral training x Self help booklet | QoL-IIQ, SF-36 Bladder Diary Subjective | Significant improvement related to baseline in both groups. No difference between groups | p>0.05 |
| Bo 1999 ²³ | 107 | IVES x PFMT x Vaginal Cones x No treatment | Pad Test Bladder Diary Subjective | Significant improvement PFMT related to IVES, Vaginal cones and No treatment. | p=0.01 (bladder diary) p=0.038 (pad test) p<0.001 (subjective) |
| Luber 1997 ²⁴ | 44 | IVES x Sham therapy | Bladder Diary Subjective Urodynamics | No difference between groups | p>0.05 |
| Brubaker 1997 ²⁵ | 60 | IVES x Sham therapy | Bladder Diary QoL Urodynamics Subjective | No difference between groups | p>0.05 |
| Smith 1996 ²⁶ | 18 | IVES x PFMT | Bladder Diary Subjective | Significant improvement related to baseline in both groups). No difference between groups. | p>0.05 |
| Sand 1995 ²⁷ | 52 | IVES x Sham therapy | Pad Test QoL- SF-36 Bladder Diary Subjective | Significant improvement IVES related to sham. No difference in QoL. | p> 0.05 (QoL) p=0.01 (pad test) p=0.02 (bladder diary) No significance test in subjective parameters |

IVES – Intravaginal Electrical Stimulation

QoL- Quality of Life Questionnaire

PFMT- Pelvic Floor Muscle Training

IQOL- Incontinence Quality of Life Questionnaire

IIQ- Incontinence Impact Questionnaire

SF-36- Short Form 36 Health Survey

Table 2 Outcome parameters of intravaginal stimulation in urge urinary incontinence.

| First Author/ Year | N | Comparison (s) group (s) | Outcome measures | Clinical outcomes | Significance between groups |
|------------------------------|-----|--|---|--|---|
| Franzén 2010 ²⁹ | 61 | IVES x Tolterodine 4mg once daily | Bladder Diary QoL- KHQ Subjective | Significant improvement related to baseline in both groups. No difference between groups. | p>0.05 |
| Ozdedeli 2008 ³⁰ | 31 | IVES x Trospium 45mg/day | Bladder Diary QoL-IIQ Subjective | Significant improvement related to baseline in both groups. No difference between groups. | p>0.05 |
| Arruda 2007 ³¹ | 64 | IVES x Oxybutinin 10mg/day x PFMT | Bladder Diary Subjective | Significant improvement related to baseline in both groups. No difference between groups. | p>0.05 |
| Wang 2006 ³² | 68 | IVES x Oxybutinin 7.5 mg/day x Placebo | Pad Count QoL- KHQ | Significant improvement in IVES related to Oxybutinin and placebo. Significant improvement related to baseline in IVES and Oxybutinin. | Pad count/24h p=0.018 (x Oxy) p=0.012 (x plac) QoL- KHQ total p<0.001 (x Oxy) p=0.006 (x plac) |
| Wang 2004 ²⁸ | 103 | IVES x PFMT x BAPFMT | QoL Subjective | Significant improvement in IVES and BAPFMT related to PFMT. No subjective differences between groups. | QoL- KHQ total p=0.952 (x BAPFMT) p=0.004 (x PFMT) Subjective p=0.567. |
| Berghans 2002 ³³ | 68 | IVES x PFMT x IVES+PFMT x No treatment | DAI | Significant improvement IVES related to no treatment. | Treatment x no treatment) DAI p=0.032 |
| Yamanishi 2000 ³⁴ | 68 | IVES x Sham therapy | Bladder Diary QoL Subjective | Significant improvement IVES related to sham therapy. | Bladder diary p= 0.006 Quality of life p=0.045 |
| Brubaker 1997 ²⁵ | 33 | IVES x Sham therapy | Subjective Urodynamic | Significant improvement IVES related to sham therapy | Subjective P=0.027 Urodynamic p=0.004 |
| Smith 1996 ²⁶ | 38 | IVES x Propantheline bromide | Bladder Diary Subjective | Significant improvement related to baseline in both groups. No difference between groups | p>0.05 |

IVES- Intravaginal Electrical Stimulation

QoL- Quality of Life Questionnaire

KHQ- Hings Health Questionnaire

IIQ- Incontinence Impact Questionnaire

PFMT- Pelvic Floor Muscle Training

Oxy- Oxybutinin

Plac- Placebo

BAPFMT- Biofeedback-Assisted Pelvic Floor Muscle Training

DAI- Detrusor Activity Index

Table 3 Outcome parameters of intravaginal stimulation in mixed urinary incontinence.

| First Author/ Year | N | Comparison (s) group (s) | Outcome Measures | Clinical outcomes | Significance between groups |
|----------------------------|----|---------------------------------|-----------------------------|--|-----------------------------------|
| Schmidt 2009 ³⁶ | 32 | IVES x Biofeedback x PFMT | Bladder Diary QoL-KHQ | Significant improvement related to baseline in both groups .No difference between groups. | p>0.05 |
| Amaro 2006 ³⁵ | 40 | IVES x Sham therapy | Pad test Subjective | No significant improvement related to baseline in both groups. No difference between groups. | p>0.05 |
| Barroso 2004 ³⁷ | 36 | IVES x Placebo | Bladder Diary | Significant improvement in IVES related to baseline and placebo. | p<0.001 |
| Spruijt 2003 ³⁸ | 35 | IVES x PFMT | Pad test Subjective | No significant improvement related to baseline in both groups. No difference between groups. | p>0.05 |

IVES- Intravaginal Electrical Stimulation

PFMT- Pelvic Floor Muscle Training

QoL- Quality of Life Questionnaire

KHQ- Hings Health Questionnaire

Table 4 Outcome parameters of tibial nerve stimulation in urinary incontinence.

| First Author/ Year | N | Comparison (s) group (s) | Outcome measures | Clinical outcomes | Significance between groups |
|---------------------------------|-----|--|---|--|--|
| Schreiner 2010 ⁴⁰ | 51 | TTNS +PFMT + BR x PFMT + BR | QoL- KHQ Bladder Diary Subjective | Significant improvement related to baseline in both groups Significant improvement TTNS group related to PFMT + BR | Bladder diary p< 0.001 Subjective p=0.0017 QoL p< 0.05 |
| Sancaktar 2010 ⁴¹ | 38 | PTNS + Tolterodine x Tolterodine | QoL- IIQ Bladder Diary | Significant improvement related to baseline in both groups Significant improvement PTNS group related to Tolterodine. | Bladder diary p< 0.001 QoL p< 0.05 |
| Peters 2010 ³⁹ | 174 | PTNS x Sham therapy | QoL- OAB-q, SF-36 Bladder Diary Subjective | Significant improvement related to baseline in both groups Significant improvement PTNS group related to Sham. | Bladder diary p< 0.001 Subjective p<0.001 QoL p < 0.05 |
| Peters 2009 ⁴² | 97 | PTNS x Tolterodine | QoL- OAB-q, SF-36 Subjective | Significant improvement related to baseline in both groups Significant improvement PTNS group related to Tolterodine. No differences in QoL between groups. | Bladder diary p=0.006 Subjective p=0.01 QoL p>0.05 |
| Karademir 2005 ⁴³ | 38 | PTNS x PTNS + Oxibutynin | Bladder Diary Subjective | Significant improvement related to baseline in both groups. No difference between groups | p>0.05 |
| Finazzi Agró 2005 ⁴⁴ | 28 | PTNS once weekly x PTNS 3 times per week | Bladder Diary QoL- I-QoL, SF-36 Urodynamics Subjective | Significant improvement related to baseline in both groups. No difference between groups | p>0.05 |

TTNS- Transcutaneous Tibial Nerve Stimulation

PFMT- Pelvic Floor Muscle Training

BR- Bladder Retrainig

QoL- Quality of Life Questionnaire

KHQ- Hings Health Questionnaire

PTNS- Percutaneous Tibial Nerve Stimulation

IIQ- Incontinence Impact Questionnaire

OAB-q- Overactive Bladder Questionnaire

IQOL- Incontinence Quality of Life Questionnaire

SF-36- Short Form 36 Health Survey

Figure 1 Flow of articles through different phases of the systematic review.

