

**IMPACTO DA ELETROESTIMULAÇÃO RETAL PRÉ
OPERATÓRIA NA CONTINÊNCIA URINÁRIA DE
PACIENTES SUBMETIDOS A
PROSTATECTOMIA RADICAL RETROPÚBICA**

CARLA ELAINE LAURIENZO DA CUNHA ANDRADE

**Dissertação apresentada à Fundação Antonio
Prudente para obtenção do título de mestre
em Ciências**

Área de Concentração: Oncologia

Orientador: Prof. Dr. Ademar Lopes

**Co-Orientador: Dr. Carlos Alberto Ricetto
Sacomani**

**São Paulo
2010**

FICHA CATALOGRÁFICA

Preparada pela Biblioteca da Fundação Antônio Prudente

Andrade, Carla Elaine Laurienzo da Cunha

Impacto da eletroestimulação retal pré operatória na continência urinária de pacientes submetidos a prostatectomia radical retropúbica / Carla Elaine Laurienzo da Cunha Andrade – São Paulo, 2010.

47p.

Dissertação (Mestrado)-Fundação Antônio Prudente.

Curso de Pós-Graduação em Ciências - Área de concentração: Oncologia.

Orientador: Ademar Lopes

Descritores: 1. PROSTATECTOMIA RETROPÚBICA
2. INCONTINÊNCIA URINÁRIA 3. PROCEDIMENTOS PRÉ-
OPERATÓRIOS 4. ELETROESTIMULAÇÃO 5. PROSTATECTOMIA
RADICAL

DEDICATÓRIA

Aos meus pais, **Filomena e Guido**, pelo amor incondicional, pelos ensinamentos, por estarem sempre ao meu lado, pelos bons exemplos que sempre me transmitiram e pelos esforços para a realização dos meus sonhos.

Ao meu irmão, **Giovanni**, pelo apoio, pela paciência e pelo carinho comigo nas horas difíceis.

Ao meu marido **Carlos**, meu grande amor, minha alma gêmea, meu companheiro de todas as horas....Dedico a você este trabalho, por estar sempre presente, pela cumplicidade, pelo companheirismo e pelo seu carinho, que me impulsionam, me dão força e que me fazem ver um mundo sempre melhor.

AGRADECIMENTOS

A conclusão deste trabalho só foi possível graças a colaboração direta e indireta de muitas pessoas. Desta forma, não posso deixar de registrar a minha eterna gratidão a todas elas:

Ao **Prof. Dr. Ademar Lopes**, meu orientador, pela oportunidade, pela confiança, pelo apoio e pelo exemplo como profissional;

Ao **Dr. Carlos Alberto Ricetto Sacomani**, meu co-orientador, por acreditar em mim e no meu trabalho, pelos ensinamentos transmitidos e pelo auxílio na elaboração e na realização deste estudo;

Ao **Prof. Dr. Ricardo Renzo Brentani** e ao **Prof. Dr. Fernando Augusto Soares** pelo empenho e incentivo à pesquisa nesta instituição;

À **Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP)** pelo auxílio financeiro concedido para a realização desta pesquisa (nº processo 2008/54585-1);

Ao **Dr. Fábio Ferreira** e ao **Dr. Cristiano Mendes Gomes** membros da banca de qualificação, pelas sugestões e críticas construtivas que me auxiliaram na elaboração e no desenvolvimento desta pesquisa;

Aos médicos do Serviço de Urologia do Departamento de Cirurgia Pélvica do Hospital A.C. Camargo, aqui representados pelo **Dr. Francisco Paulo da Fonseca**, **Dr. Stênio Cássio Zequi**, **Dr. Gustavo Cardoso Guimarães**, **Dr. Wilson Bachega Jr.**, e pelo **Dr. Rodrigo Souza M. Campos**, pela atenção e disponibilidade de ajudar-me sempre que precisei e pelo constante apoio para a realização deste estudo;

À **Prof. Dra. Maria do Rosário Dias de Oliveira Latorre** pela dedicação, atenção e empenho na análise estatística deste estudo;

Às Fisioterapeutas **Celena Freire Friedrich** e **Silvia DeCesare Denari**, por acreditarem e confiarem em meu trabalho, pelas oportunidades de crescimento pessoal e profissional e por terem possibilitado que eu me tornasse a profissional que hoje eu sou;

À Fisioterapeuta **Telma Ribeiro Rodrigues**, pela amizade, pela alegria, pelo apoio e carinho e pela disponibilidade em auxiliar no desenvolvimento deste estudo sempre que precisei;

À Fisioterapeuta **Danielle Celeste Gianella**, pela amizade e pelo apoio durante a minha fase de coleta de dados;

À **Ana Maria Alves Kuninari e toda equipe da secretaria da Pós Graduação** pela competência e organização dos serviços prestados;

À **Suely Francisco e sua equipe maravilhosa**, pela dedicação, pelo carinho, pela eficiência e pela vontade de ajudar;

Ao funcionário **Juliano Guedes**, pela atenção e pelo carinho com que tratava o agendamento dos pacientes, no Serviço de Fisioterapia;

Aos **pacientes** que, gentilmente, aceitaram participar deste estudo, pois sem eles a concretização deste sonho não seria possível... Gostaria de dizer MUITO OBRIGADA!

À **DEUS**, por me abençoar e por me dar força para eu percorrer o meu caminho!

RESUMO

Andrade CELC. **Impacto da eletroestimulação retal pré operatória na continência urinária de pacientes submetidos a prostatectomia radical retropúbica.** São Paulo; 2010. [Dissertação de Mestrado-Fundação Antônio Prudente].

Objetivos: Avaliar o impacto da eletroestimulação retal pré operatória na recuperação da continência urinária em pacientes submetidos à prostatectomia radical retropúbica. **Método:** Ensaio clínico, randomizado e controlado, no qual foram incluídos pacientes no período pré operatório de prostatectomia radical. Os pacientes foram randomizados em três grupos (controle, exercícios e eletroestimulação). Foi realizada avaliação da perda urinária (por meio de teste de absorvente - *pad test* de 01 hora) e avaliação da qualidade de vida (por meio do questionário genérico SF-36 e do questionário específico ICIQ-SF) em três momentos após a cirurgia (01º, 03º e 06º meses pós operatórios). **Resultados:** Dos 58 pacientes incluídos no estudo, 09 foram excluídos (por realização incompleta do protocolo, necessidade de sondagem vesical de demora por > de 30 dias, necessidade de radioterapia complementar após a prostatectomia radical, perda de seguimento, risco cirúrgico elevado e desistência dos pacientes). Finalizaram o estudo portanto, 49 pacientes. Destes 15 foram alocados no grupo controle, 17 no grupo exercícios e 17 no grupo eletroestimulação. Não houve diferença significativa em relação ao teste do absorvente (*pad test*) dos grupos ao longo do seguimento ($p > 0,05$). Não houve diferença significativa nos oito domínios do questionário SF-36 e não houve diferença significativa no escore do questionário ICIQ-SF segundo os grupos de controle (controle, exercícios e eletroestimulação). **Conclusão:** Na população estudada, a realização de eletroestimulação retal pré operatória não demonstrou impacto na continência urinária de pacientes que foram submetidos à prostatectomia radical retropúbica. Não houve diferença na

perda urinária e na qualidade de vida da população estudada, entre os grupos de controle (controle, exercícios e eletroestimulação).

SUMMARY

Andrade CELC. **Results of preoperative rectal eletrostimulation in the recovering of urinary continence following radical retropubic prostatectomy** São Paulo; 2010. [Dissertação de Mestrado-Fundação Antônio Prudente].

Objective. Evaluation of the results of preoperative rectal eletroestimulation in the recovering of urinary continence in patients recruited for radical retropubic prostatectomy **Methods.** Randomized controlled trial including patients in the preoperative of radical retropubic prostatectomy. The patients were divided in three aleatory groups (control, pelvic exercises and eletroestimulation). A one hour pad-test, the ICIQ-SF and SF-36 were obtained one, three and six months after the surgical procedure. **Results.** Of the 58 patients initially included in the study, nine were excluded because of radiotherapy after surgical intervention, indwelling urethral catheter for more than 30 days, high surgical risk, loss of follow-up or incomplete participation of the study design routines and spontaneous interruption. 49 patients concluded the study (15 in the control group, 17 in the exercises group and 17 in the eletrostimulation group). No statistical difference ($p > 0.05$) were founded concerning the pad-test. No significant difference in the eight domains of the SF-36 and there was no significant difference in questionnaire score ICIQ-SF according to the control groups (control, exercise and electrical stimulation). **Conclusion:** In this population, preoperative rectal eletrostimulation had no impact in the continence status in patients submitted to radical retropubic prostatectomy. No differences were observed in the three above mentioned groups regarding urinary leakage and quality of life.

LISTA DE FIGURA E TABELAS

Figura 1	Comportamento do Teste do Absorvente (<i>Pad Test</i>) nos grupos controle, exercícios e eletroestimulação, ao longo do seguimento (01º, 03º e 06º mês pós operatório).....	26
Tabela 1	Comparação dos grupos segundo as variáveis qualitativas de controle.....	24
Tabela 2	Comparação dos grupos do longo do seguimento, em relação ao resultado do Pad Test (g).....	25
Tabela 3	Comparação dos grupos do longo do seguimento, em relação ao resultado do escore do ICIQ-SF.....	27
Tabela 4	Comparação dos grupos em relação a escala capacidade funcional do questionário SF-36.....	27
Tabela 5	Comparação dos grupos em relação a escala aspectos físicos do questionário SF-36.....	28
Tabela 6	Comparação dos grupos em relação a escala dor do questionário SF-36.....	28
Tabela 7	Comparação dos grupos em relação a escala estado geral de saúde do questionário SF-36.....	29
Tabela 8	Comparação dos grupos em relação a escala vitalidade do questionário SF-36.....	29
Tabela 9	Comparação dos grupos em relação a escala aspectos sociais do questionário SF-36.....	30

Tabela 10	Comparação dos grupos em relação a escala aspectos emocionais do questionário SF-36.....	30
Tabela 11	Comparação dos grupos em relação a escala saúde mental do questionário SF-36.....	31

LISTA DE ABREVIATURAS

µs	Microsegundos
cm	centímetro
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
DM	Diabetes Mellitus
DPOC	Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica
FDA	Food and Drug Administration
g	grama
HAS	Hipertensão Arterial Sistêmica
Hz	Hertz
ICIQ-SF	International Consultation on Incontinence Questionnaire Short Form
ICS	International Continence Society
IU	Incontinência Urinária
PSA	Prostate Specific Antigen
RTU	Ressecção Transuretral
SF-36	Medical Outcomes Study 36 – Item Short-Form Health Survey
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

ÍNDICE

1	INTRODUÇÃO	1
2	OBJETIVOS	11
2.1	Objetivo geral.....	11
2.2	Objetivos específicos.....	11
3	CASUÍSTICA E MÉTODOS	12
3.1	Tipo de estudo.....	12
3.2	População do estudo.....	12
3.3	Método.....	13
3.3.1	Grupos de Estudo.....	13
3.3.2	Seguimento	16
3.3.3	Avaliação da Perda Urinária	17
3.3.4	Avaliação da Qualidade de Vida.....	18
3.4	Variáveis de estudo	19
3.5	Análise estatística.....	20
3.6	Aspectos éticos	21
4	RESULTADOS.....	22
4.1	Teste do absorvente (<i>Pad Test</i>)	25
4.2	ICIQ-SF	26
4.3	SF-36.....	27
5	DISCUSSÃO	32
6	CONCLUSÃO	41
7	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	42

ANEXOS

Anexo 1 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Anexo 2 Ficha de Avaliação

Anexo 3 Figuras Anatômicas

Anexo 4 Teste do Absorvente (*Pad Test*)

Anexo 5 SF-36

Anexo 6 Normas para ponderação dos domínios do SF-36

Anexo 7 ICIQ-SF

Anexo 8 Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)

1 INTRODUÇÃO

O câncer de próstata é a neoplasia maligna mais freqüente nos homens ocidentais. No Brasil, o número de casos novos estimado para o ano de 2010 é de 52.350. Estes valores correspondem a um risco estimado de 54 casos novos a cada 100 mil homens (Ministério da Saúde 2009).

Sua incidência vem aumentando em várias regiões do mundo, inclusive em nosso país, devido a introdução do *Prostate Specific Antigen* (PSA) ((UNG et al. 2002; FONSECA et al. 2006, THOMPSON e ANKERST 2007).

O uso dessa glicoproteína de baixo peso molecular foi aprovado em 1986 pela *United States Food and Drug Administration* (FDA) para acompanhar homens com câncer de próstata e, em 1994, seu uso foi aprovado para a detecção desse tipo de câncer (NOGUEIRA et al. 2009).

A melhora dos meios diagnósticos permitiu detecção precoce dos casos. Nos estádios iniciais, os pacientes são assintomáticos ou apresentam discretos sinais e sintomas de disfunção miccional. Casos sintomáticos, muitas vezes são avançados e geralmente apresentam disfunção miccional mais acentuada. Queda do estado geral e dores ósseas são evidências de doença já disseminada (FONSECA et al. 2006; THOMPSON e ANKERST 2007).

A maioria dos pacientes que têm o diagnóstico de câncer de próstata após rastreamento feito pelo PSA possui doença localizada. Esses casos,

podem ser tratados por cirurgia, radioterapia ou até mesmo, seguimento ativo do paciente. Tais medidas têm se mostrado eficazes, desde que haja uma seleção apropriada para cada caso.

A seleção é baseada na expectativa de vida do paciente (levando-se em conta as complicações de cada medida terapêutica), no intervalo livre de doença conseguido com cada modalidade e também na preferência do paciente e do médico (FONSECA et al. 2006; THOMPSON e ANKERST 2007).

A Prostatectomia Radical é comumente considerada como a forma de tratamento mais efetiva para o câncer de próstata localizado, entretanto a remoção da próstata e de tecidos vizinhos, podem levar a incontinência urinária. Essa é uma complicação que gera uma piora significativa na qualidade de vida do paciente. E a cirurgia é a principal causa de incontinência urinária masculina (HAUTMANN et al. 1994; THIEL e ACKERMANN 1997; TALCOTT et al. 1998; VAN KAMPEN et al. 2000; LIU et al. 2008).

O crescente número de prostatectomias realizadas leva a um grande número de pacientes sofrendo de incontinência urinária pós prostatectomia radical. As taxas de prevalência dessa complicação pós operatória variam entre valores extremos. BAUER et al. (2009) afirma que a prevalência de pacientes incontinentes após a prostatectomia pode variar de 0,8 à 87%.

Essa discrepância das taxas de prevalência relatadas na literatura ocorre, basicamente, por uma ausência de métodos padronizados para avaliação dos resultados de estudos, por diferentes períodos de seguimento

e, ainda, por uma grande variação nas definições de “incontinência” (MOORE et al. 1999; VAN KAMPEN et al. 2000; PAREKH et al. 2003; CORNEL et al. 2005; FILOCAMO et al. 2005; MOORE et al. 2008; MARIOTTI et al. 2009).

Muitos fatores de risco para a incontinência pós prostatectomia são descritos na literatura. Embora exista certa controvérsia, os fatores de risco mais citados são: anormalidades do músculo detrusor pré existentes, idade, RTU (ressecção trans-uretral) prévia, radioterapia pré operatória, sintomas urinários obstrutivos prévios, experiência do cirurgião, preservação da banda neuro-vascular, doença de Parkinson, uso de determinados medicamentos (VAN KAMPEN et al. 2000; CORNEL et al. 2005; HUNTER et al. 2007).

Entretanto, é consenso na literatura que a cirurgia, isoladamente, pode ser o principal mecanismo causador de incontinência urinária.

O chamado esfíncter uretral proximal é formado pelo colo vesical e pela uretra prostática até o *verumontanum*. Este componente é muitas vezes, chamado de “esfíncter interno”. O esfíncter uretral distal, também conhecido como “esfíncter externo”, estende-se do *verumontanum* à uretra bulbar e é composto pelo rabdoesfíncter intrínseco (fibras de contratura lenta), pela musculatura esquelética periuretral (fibras de contratura rápida) e pela musculatura lisa intrínseca (continuação de fibras do detrusor) (GUDZIAK et al. 1996).

Na prostatectomia radical, o esfíncter uretral proximal é quase que integralmente ressecado, bem como as porções proximais do esfíncter uretral distal. (GUDZIAK et al. 1996; BAUER et al. 2009). Neste caso, a

estrutura que resta para manter a continência é o esfíncter uretral distal ou “esfíncter externo” (PEREZ et al. 2009).

Apesar dos bons resultados no controle da doença, incontinência urinária e disfunção sexual são as principais complicações, a longo prazo, da prostatectomia radical (STANFORD et al. 2000).

A incontinência urinária afeta o homem substancialmente levando-o a um sentimento de desânimo, depressão e exclusão social e, tem sido colocada como mais impactante que a disfunção erétil, na qualidade de vida do paciente (MOORE et al. 2008).

Há um consenso na literatura internacional de que a incontinência urinária afeta a qualidade de vida, com implicações significantes em muitas esferas: social, psicológica, física, econômica, relações pessoais, sexual. A *International Continence Society* (ICS) em 2002, recomendou que medidas de qualidade de vida deveriam ser incluídas em todas as pesquisas clínicas sobre incontinência urinária, como complemento adicional aos parâmetros clínicos tradicionais (ABRAMS et al. 2002).

A recuperação do controle urinário é progressiva e, em geral, ocorre em até 01 ano após a cirurgia (VAN KAMPEN et al. 2000).

O tratamento de primeira linha para a incontinência urinária após prostatectomia é conservador e constitui-se basicamente de fisioterapia, modificações no estilo de vida (como a cessação ou diminuição da cafeína e do tabagismo) e o uso de clampes penianos (dispositivos que buscam a compressão não cirúrgica da uretra) (HUNTER et al. 2007).

A reabilitação do assoalho pélvico por meio de recursos fisioterapêuticos inclui: 1- a realização de exercícios de assoalho pélvico; 2 - o *biofeedback*; 3 - a eletroestimulação dos músculos do assoalho pélvico (com eletrodo anal ou transcutâneo) ou uma combinação desses métodos (HUNTER et al. 2007).

Os exercícios pélvicos compreendem qualquer tipo de treinamento de contração dos músculos do assoalho pélvico. Os exercícios de assoalho pélvico treinam o paciente a isolar e contrair corretamente o assoalho pélvico para aumentar a força e a resistência muscular, no intuito de aumentar o fechamento uretral durante os momentos de esforço (FILOCAMO et al. 2005; HUNTER et al. 2007; MACDONALD et al. 2007).

O *biofeedback* é uma técnica fisioterapêutica que utiliza um equipamento eletrônico que mostra de maneira contínua e instantânea, a contração realizada pelo paciente (normal ou anormal), através de sinais visuais ou auditivos. A detecção da contração do paciente pelo equipamento pode ser feita por eletromiografia ou por manometria (TORRIERI 2005).

A eletroestimulação tem sido também descrita como possível forma de tratamento conservador da incontinência urinária pós prostatectomia radical. Ela promove uma estimulação artificial do nervo pudendo (principal responsável pela inervação da região do períneo) e isso leva a uma resposta reflexa direta dos músculos estriados uretrais e peri-uretrais (MOORE et al. 1999).

A intenção da eletroestimulação é facilitar a contração dos músculos estriados peri-uretrais (HUNTER et al. 2007).

A eletroestimulação promove contração dos músculos do assoalho pélvico contribuindo para uma forma de treino de força e resistência muscular, aumentando o número de unidades motoras ativadas, a frequência da excitação (adaptação neural) e, gerando também, hipertrofia muscular (GUIRRO 2009).

O efeito seletivo da eletroestimulação para o tratamento da incontinência urinária é alcançado com o ajuste de parâmetros específicos, sendo que esses variam de acordo com a etiologia da incontinência urinária (GUIRRO 2009).

Em particular, a reabilitação do assoalho pélvico é o tratamento conservador mais recomendado, de acordo a literatura (BALLES et al. 2000; PEYROMAURE et al. 2002; FILOCAMO et al. 2005; HUNTER et al. 2007; MACDONALD et al. 2007; BAUER et al. 2009; MARIOTTI et al. 2009).

A eficácia da fisioterapia pós operatória no tratamento da incontinência urinária após prostatectomia radical já foi avaliada em muitos estudos, mostrando um efeito positivo na recuperação da continência urinária (VAN KAMPEN et al. 2000; FLORATOS et al. 2002; CORNEL et al. 2005; FILOCAMO et al. 2005; MARIOTTI et al. 2009).

Entretanto, existem também, trabalhos com resultados muito variáveis. Muitos estudos descrevem poucas mudanças quanto aos resultados de continência final, porém uma recuperação mais rápida da mesma (TOBÍA et al. 2008).

A maioria dos estudos existentes não são controlados nem randomizados, são desprovidos de uma padronização de tratamento e as

definições de continência e incontinência variam muito de um estudo para outro. As taxas de cura também não são levadas em consideração muitas vezes e os grupos de pacientes estudados são muito heterogêneos (BAUER et al. 2009).

MACDONALD et al. (2007) por meio de uma revisão sistemática, concluiu que o treinamento dos músculos do assoalho pélvico, com ou sem a utilização de *biofeedback*, acelera a recuperação da continência, quando comparado a homens que não recebem esse tipo de terapia, entretanto a efetividade global é de difícil avaliação pela variabilidade de formas de tratamento.

HUNTER et al. (2007), também realizou uma revisão sistemática sobre as formas conservadoras de tratamento da incontinência urinária pós prostatectomia, e concluiu que as diversas formas de abordagem conservadora de tratamento ainda não são claras. Nenhum recurso pode ser considerado danoso ou benéfico quando utilizado como forma de tratamento de homens que estão incontinentes ou como forma de prevenção aos que serão submetidos à prostatectomia radical.

Os trabalhos na literatura que descrevem o tratamento fisioterapêutico na reabilitação desses pacientes, na sua grande maioria, descrevem abordagem pós operatória nos pacientes, através de técnicas diferentes e, muitas vezes, mostram resultados controversos.

Segundo PEYROMAURE et al. (2002), o primeiro passo para a prevenção da incontinência urinária pós prostatectomia é informar o paciente antes da cirurgia. O risco de perda urinária no pós operatório e o tempo de

recuperação da continência devem ser ditos ao paciente, para minimizar efeitos psicológicos dessa complicação.

Entretanto a intervenção da fisioterapia no pré operatório, para melhorar a habilidade motora e preparar o assoalho pélvico para o estresse cirúrgico ainda é um assunto controverso. Alguns urologistas defendem essa teoria, porém ainda não existem evidências para essa recomendação (BAUER et al. 2009).

BALES et al. (2000) avaliou o efeito de *biofeedback* e da realização de exercícios pélvicos pré operatórios através de um estudo prospectivo e randomizado, com uma casuística de 100 pacientes. Ao final do estudo, os autores concluíram que a fisioterapia pré operatória não exerceu impacto nas taxas gerais de continência e nem nas taxas de retorno da continência dos homens submetidos à prostatectomia radical.

Já PAREKH et al. (2003) realizou um estudo randomizado, com um total de 38 pacientes, no qual realizou intervenção fisioterapêutica já no pré operatório dos pacientes que seriam submetidos à prostatectomia radical e concluiu que a realização de fisioterapia pré operatória ajuda a recuperar a continência mais rapidamente. Entretanto, a longo prazo, os grupos permaneciam com níveis de continência semelhantes.

BURGIO et al. (2006), demonstraram por meio de um estudo prospectivo, controlado e randomizado, que a realização de apenas uma única sessão de fisioterapia pré operatória, com a utilização de *biofeedback* e orientações comportamentais são capazes de antecipar a recuperação do

controle urinário e de diminuir a severidade da incontinência decorrente da prostatectomia radical.

O trabalho de TOBÍA et al. (2008) realizou um ensaio clínico, controlado e randomizado, com um total de 38 pacientes, no qual a intervenção pré operatória ocorreu por meio de exercícios de assoalho pélvico e eletroestimulação retal. Após 02 meses de pós operatório, os grupos não apresentavam diferenças em relação à continência urinária. Os autores concluíram que a reabilitação perineal pré operatória não diminuiu o tempo de recuperação da continência urinária e nem a ocorrência da mesma.

Alguns autores defendem o exercício muscular antes da cirurgia, relatando que o treino de assoalho pélvico pré operatório pode não só melhorar a eficiência da fisioterapia pós operatória, mas também tranquilizar o paciente quanto aos aspectos de cuidados do pós operatório (PEYROMAURE et al. 2002; BAUER et al. 2009).

Sendo a incontinência urinária tão previsível no período pós operatório, é justificável a realização de intervenção pré operatória, para que os pacientes possam adquirir melhor capacidade motora da região perineal antes da cirurgia e, estarem mais preparados para exercitar essa região no pós operatório, após a remoção da sonda vesical de demora (BURGIO et al. 2006).

Os benefícios da intervenção pré operatória no preparo do assoalho pélvico em pacientes que serão submetidos à prostatectomia radical ainda são incertos. Portanto torna-se pertinente o aprofundamento de pesquisas

científicas relacionadas a esse aspecto, uma vez que, uma possível aceleração do controle urinário e uma melhor qualidade de vida podem ocorrer. Esses são fatores importantes para direcionar o empenho dos profissionais que atuam na reabilitação desses pacientes e contribuem para um melhor processo de reabilitação.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar o impacto da eletroestimulação retal pré operatória na recuperação da continência urinária em pacientes que foram submetidos à prostatectomia radical retropúbica.

2.3 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 1** Comparar a perda urinária de pacientes submetidos à prostatectomia radical, após 01, 03 e 06 meses, segundo grupo de terapia (eletroestimulação, exercícios e controle);
- 2** Comparar a qualidade de vida de pacientes submetidos à prostatectomia radical retropúbica, após 01, 03 e 06 meses, através de instrumento genérico (SF-36) e específico (ICIQ-SF), segundo grupo de terapia (eletroestimulação, exercícios, controle);

3 CASUÍSTICA E MÉTODOS

3.1 TIPO DE ESTUDO

Tratou-se de um ensaio clínico, randomizado e aberto, com pacientes que foram submetidos à prostatectomia radical retropúbica, no período de março de 2008 a junho de 2009, pela Equipe de Urologia do Departamento de Cirurgia Pélvica do Hospital AC Camargo da Fundação Antonio Prudente.

3.2 POPULAÇÃO DO ESTUDO

Foram incluídos pacientes portadores de adenocarcinoma de próstata localizado, que realizaram a prostatectomia radical retropúbica por cirurgias do Setor de Urologia, do Departamento de Cirurgia Pélvica do Hospital AC Camargo.

Foram excluídos os pacientes tratados previamente com radioterapia na região prostática, pacientes com doenças neurológicas associadas, pacientes com síndromes demenciais e/ou outras condições que os impedissem de compreender e responder às avaliações e os questionários e pacientes que se submeteriam a cirurgia num prazo inferior a 15 dias. Este prazo mínimo foi considerado para que houvesse tempo suficiente para a realização das 10 (dez) sessões de fisioterapia pré operatórias, nos grupos que recebiam intervenção.

3.3 MÉTODO

Os pacientes foram contactados após seleção da pesquisadora principal através do prontuário ou após encaminhamento do cirurgião responsável. Uma vez de acordo, eram então devidamente orientados e esclarecidos quanto aos objetivos da pesquisa, quanto ao caráter experimental e quanto à duração de sua participação no estudo. Caso aceitassem participar, assinavam um termo de consentimento livre esclarecido (TCLE) que obedeceu as diretrizes metodológicas éticas do comitê desta instituição (Anexo 1).

Após consentimento, os pacientes eram avaliados através de uma ficha de avaliação (Anexo 2), que continha dados demográficos e clínicos.

Nessa mesma consulta inicial, todos os pacientes recebiam instruções sobre a anatomia da região prostática e sobre a função da musculatura do assoalho pélvico no mecanismo de continência urinária. Nesse momento, foram utilizadas figuras anatômicas ilustrativas para facilitar a demonstração (Anexo 3).

3.3.1 Grupos de Estudo

Após avaliados, os pacientes eram randomizados, através de uma sequência de números aleatórios em 3 (três) grupos: grupo eletroestimulação, grupo exercícios e grupo controle.

➔ **Grupo Eletroestimulação**

O grupo eletroestimulação, realizou 10 (dez) sessões de fisioterapia pré operatória, com frequência variável (respeitando a data marcada da cirurgia), com uso de eletroestimulação retal e exercícios pélvicos.

A eletroestimulação dos pacientes deste grupo foi realizada com o aparelho Phenix (marca *VIVALTIS*), através de sonda retal, de comprimento aproximado de 12cm, largura aproximada de 2,5cm e peso de 04g.

Os parâmetros utilizados foram parâmetros de fortalecimento muscular, para fibras tônicas e fibras fásicas:

- **Para fibras tônicas:** Frequência: 20Hz (Hertz); Largura de Pulso: 700µs (microsegundos), Tempo de Subida: 02 segundos, Tempo de Descida: 02 segundos, Tempo de Trabalho: 06 segundos, Tempo de Repouso: 06 segundos. Foi utilizada intensidade que determinasse a contração visível do assoalho pélvico. A duração dessa estimulação foi de 10 minutos.
- **Para fibras fásicas:** Frequência: 65Hz; Largura de Pulso: 150µs, Tempo de Subida: 02 segundos; Tempo de Descida: 02 segundos, Tempo de Trabalho: 06 segundos, Tempo de Repouso: 18 segundos. Foi também utilizada intensidade que determinasse a contração visível do assoalho pélvico. A duração da estimulação foi de 05 minutos.

O grupo eletroestimulação, nas mesmas sessões pré operatórias, realizava também 5 (cinco) tipos de exercícios de contração dos músculos do assoalho pélvico:

- 1** 10 (dez) repetições de contração de assoalho pélvico por 05 segundos em decúbito dorsal, com intervalo de repouso de 10 (dez) segundos;
- 2** 10 (dez) repetições de contração de assoalho pélvico por 05 segundos em decúbito dorsal associado à elevação de cintura pélvica, com intervalo de descanso de 10 (dez) segundos;
- 3** 10 (dez) repetições de contração de assoalho pélvico em decúbito dorsal com movimento de adução de coxas contra a resistência de uma bola de plástico por 05 segundos, com intervalo de repouso de 10 (dez) segundos;
- 4** 10 (dez) repetições de contração de assoalho pélvico em posição ortostática associada e agachamento (flexão de membros inferiores);
- 5** Movimentos de conscientização corporal e propriocepção de cintura pélvica com o paciente sentado sobre uma bola terapêutica, em frente a um espelho.

➔ Grupo Exercícios

O grupo exercícios realizou 10 (dez) sessões de fisioterapia pré operatória, com frequência variável (respeitando a data marcada da cirurgia), com uso apenas de exercícios pélvicos.

Os exercícios utilizados foram exatamente os mesmos exercícios do grupo eletroestimulação, já descritos acima.

➔ **Grupo Controle**

O grupo controle não realizou nenhum tipo de intervenção terapêutica no período pré operatório. Os pacientes desse grupo eram convocados uma única vez, previamente à cirurgia, quando era realizada a avaliação e quando recebiam as informações sobre anatomia da região prostática (como nos demais grupos).

3.3.2 Seguimento

Todas as sessões pré operatórias, independente do grupo, foram realizadas pela mesma fisioterapeuta (pesquisadora principal).

Após a cirurgia, todos os pacientes foram convocados, por contato telefônico, para serem avaliados quanto à perda urinária, através do teste do absorvente (*Pad Test*) de 01 (uma) hora, no 01º, 03º e 06º mês pós operatório. Nesses mesmos períodos, foram também avaliados quanto à qualidade de vida, através dos questionários SF-36 e ICIQ-SF.

Os sujeitos envolvidos na pesquisa não realizaram fisioterapia pós operatória até o período final de seguimento do estudo (06 meses após a prostatectomia).

Os pacientes receberam reembolso integral do valor do transporte utilizado para ida e volta ao Hospital AC Camargo, em todas as fases do estudo, mediante apresentação dos comprovantes.

3.3.3 Avaliação da Perda Urinária

→ Teste do Absorvente (*Pad Test*)

O teste do absorvente ou *pad test* é um método diagnóstico usado para detectar e quantificar a perda urinária. Baseia-se no ganho de peso do absorvente durante o período do teste em condições padronizadas. Trata-se de uma avaliação objetiva e é recomendado para os ensaios clínicos investigativos. É opcional para a avaliação de perda urinária na prática clínica (ALVES e ALMEIDA 2009)

Pode ser realizado por testes provocativos em 01 hora ou em 24 horas. No teste do absorvente de 01 hora, o resultado é positivo quando a perda de urina for $\geq 1\text{g}$ e no teste de 24 horas o resultado é positivo quando o resultado for $\geq 1,3\text{g}$ (ALVES e ALMEIDA 2009).

O teste do absorvente é padronizado pela *International Continence Society* (ICS) na avaliação e comparação dos resultados do tratamento da IU através da avaliação objetiva das perda urinária (ABRAHMS et al. 2002).

Neste estudo foi utilizado o teste do absorvente de 01 hora, padronizado pela ICS em 1981 (DONNELLAN et al. 1997) (Anexo 04).

A realização do teste ocorreu da seguinte maneira: aferiu-se o peso inicial do absorvente, através de uma balança eletrônica (marca Black & Decker). O paciente foi instruído a urinar antes de iniciar o teste, se possível, e colocar o absorvente previamente pesado. Posteriormente, o paciente ingeria 500ml de água e esperava, sentado, por 30 minutos. Após esse período o paciente era instruído a caminhar na esteira (por 30 minutos), correr (por 01 minuto), sentar e levantar de uma cadeira (10 vezes), tossir

(10 vezes), agachar (10 vezes) e lavar as mãos em água corrente (por 01 minuto). Ao final, o peso do absorvente era novamente aferido.

Essa avaliação foi realizada no 01º, 03º e 06º mês pós operatório.

3.3.4 Avaliação da Qualidade de Vida

➔ SF-36

O questionário *Medical Outcomes Study 36 - Item Short – Form Health Survey* (SF-36) é um instrumento genérico de avaliação de qualidade de vida que foi validado para o português por CICONELLI et al. (1999) (Anexo 05).

Trata-se de um questionário auto-administrável, multidimensional, formado por 36 itens, englobados em oito componentes: capacidade funcional, aspectos físicos, dor, estado geral da saúde, vitalidade, aspectos sociais, aspectos emocionais e saúde mental.

O cálculo dos escores dos domínios escalas tem duas fases. Na primeira fase é realizada a ponderação dos dados (para cada resposta atribui-se uma pontuação) e, na segunda, é realizado o cálculo do *Raw Scale* de cada domínio, que varia entre 0 (zero) e 100 (cem), cujo valor zero corresponde ao pior estado de saúde e cem ao melhor estado de saúde. Para o cálculo dos escores de cada domínio, utiliza-se a fórmula abaixo:

$$\text{Domínio} = \frac{(\text{Valor obtido nas questões correspondentes} - \text{limite inferior})}{\text{variação}} \times 100$$

As normas para a pontuação dos domínios encontra-se em anexo (Anexo 6).

A aplicação desse questionário foi feita no 01º, 03º e 06º mês pós operatório.

➔ ICIQ-SF

O *International Consultation on Incontinence Questionnaire – Short Form* (ICIQ-SF) é um questionário simples e breve, que avalia o impacto da incontinência urinária na qualidade de vida e qualifica a perda urinária em pacientes de ambos os sexos (Anexo 07).

Este questionário foi validado para a língua portuguesa por TAMANINI et al. (2004).

O ICIQ-SF é composto por três questões que avaliam a frequência, a gravidade e o impacto da incontinência urinária, além de um conjunto de oito itens de autodiagnóstico, relacionados às causas ou a situações de incontinência vivenciadas pelo paciente. O ICIQ Escore é a soma dos escores das questões três, quatro e cinco e varia de 0 (zero) à 21 (vinte e um), onde 0 corresponde à nenhum impacto da IU na qualidade de vida e 21 corresponde a um impacto muito grave da IU na qualidade de vida do paciente (TAMANINI et al. 2004).

3.4 VARIÁVEIS DE ESTUDO

As variáveis de estudo desta pesquisa foram:

- Idade;
- Características Clínicas;
- Teste do Absorvente (*Pad Test*);
- SF-36: Escores de capacidade funcional, aspectos físicos, dor, estado geral de saúde, vitalidade, aspectos sociais, aspectos emocionais e saúde mental;
- Escore do ICIQ-SF.

3.5 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Os grupos foram comparados, no momento inicial, através do teste de associação pelo qui-quadrado (variáveis qualitativas) e pelo teste de Kruskal-Wallis (variáveis quantitativas).

A comparação dos escores do SF-36, do ICIQ-SF e do Teste do Absorvente (*Pad Test*) ao longo do seguimento, entre os grupos, foi feita pela análise de variância a 2 fatores, sendo 1 fator medida repetida (mês) e o outro fator independente (grupo).

Quando houve diferença estatística foi utilizado o teste *post hoc* Tukey HSD para detectar a diferença. Foram consideradas as diferenças detectadas entre grupos e desconsideradas as diferenças intra-grupos.

Em todas as análises, foi considerada diferença estatisticamente significativa quando $p < 0,050$.

Na análise estatística foram utilizados os softwares *Statistic* - versão 7 (ANOVA) e SPSS – versão 16.0 (demais análises).

3.6 ASPECTOS ÉTICOS

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) sob número de registro 1016/07 (ANEXO 08).

Todos os pacientes envolvidos assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Não houve riscos para os pacientes envolvidos nesse estudo.

A eletroestimulação retal é um procedimento seguro e não há relatos de morbidades significantes dessa forma de terapia. Alguns pacientes relatam apenas leve desconforto local e irritação (BRUBAKER 2000).

Os pacientes envolvidos que ainda apresentavam perda urinária ao término do estudo (06 meses após a cirurgia), foram todos encaminhados para atendimento fisioterapêutico no Ambulatório de Fisioterapia do Hospital AC Camargo.

4 RESULTADOS

Foram incluídos no estudo 58 pacientes, mas terminaram o estudo 49 pacientes (15,51% de perda).

Dois pacientes (um pertencente ao grupo exercícios e o outro ao grupo eletroestimulação) foram excluídos por realizar o protocolo de forma incompleta (não compareceram nas dez sessões pré operatórias),

Um paciente do grupo exercícios foi excluído por ter sido considerado de risco cirúrgico elevado pela cardiologia após ter a indicação cirúrgica.

Um paciente, do grupo eletroestimulação, foi excluído por ter apresentado estenose uretral no pós operatório com necessidade de sondagem vesical de demora no momento das avaliações (> 30 dias),

Dois pacientes (um do grupo eletroestimulação e outro do grupo controle) necessitaram de radioterapia após o tratamento cirúrgico e foram excluídos.

Um paciente do grupo exercícios foi excluído por perda de seguimento (mudança de cidade).

Dois pacientes do grupo controle desistiram de participar da pesquisa no período pós operatório.

Dos 49 pacientes que finalizaram o estudo, 15 eram do grupo controle, 17 eram do grupo exercícios e 17 do grupo eletroestimulação.

A média de idade do grupo controle foi $64 \pm 7,65$ anos, do grupo exercícios foi de $61,94 \pm 6,86$ anos e do grupo eletroestimulação foi $60,53 \pm 8,50$ anos, sem diferença estatística entre as médias ($p=0,556$).

A média do PSA pré operatório do grupo controle foi $7 \pm 3,92$, do grupo exercícios foi $6,80 \pm 5,43$ e do grupo eletroestimulação foi $8,07 \pm 8,30$. Não houve diferença estatística entre as médias ($p=0,861$).

Os grupos eram semelhantes em relação ao Gleason da biópsia pré operatória. A maior parte dos pacientes do grupo controle, exercícios e eletroestimulação tinha o Gleason da biópsia pré operatória de 6 (66,7%, 76,5% e 64,7% respectivamente). O valor de p foi 0,730.

Não houve diferenças significativas entre os grupos, em relação aos dados clínicos e demográficos e os grupos foram considerados semelhantes.

A Tabela 1 mostra as características de base dos grupos, em relação as variáveis qualitativas:

Tabela 1 - Comparação dos grupos segundo as variáveis qualitativas de controle (N=49).

Variável	Categoria	Grupo			P (χ^2)
		Controle N (%)	Exercícios N (%)	Eletroestim. N (%)	
Gleason	6	10 (66,7)	13 (76,5)	11 (64,7)	0,730
	7-9	5 (33,3)	4 (23,5)	6 (35,3)	
HAS	Não	5 (33,3)	12 (70,6)	11 (64,7)	0,077
	Sim	10 (66,7)	5 (29,4)	6 (35,3)	
Uso diurético	Não	8 (53,3)	14 (82,4)	13 (76,5)	0,164
	Sim	7 (46,7)	3 (17,6)	4 (23,5)	
Cardiopata	Não	13 (86,7)	17 (100)	16 (94,1)	0,291
	Sim	2 (13,3)	0	1 (5,9)	
DM	Não	13 (86,7)	13 (76,5)	17 (100)	0,111
	Sim	2 (13,3)	4 (23,5)	0	
DPOC	Não	14 (93,3)	16 (94,1)	17 (100)	0,571
	Sim	1 (6,7)	1 (5,9)	0	
Tabagista Atual	Não	14 (93,3)	16 (94,1)	13 (76,5)	0,213
	Sim	1 (6,7)	1 (5,9)	4 (23,5)	
Faz Ativ. Física (≥ 3x/semana)	Não	8 (53,3)	11 (64,7)	8 (47,1)	0,578
	Sim	7 (46,7)	6 (35,3)	9 (52,9)	
Perda urinária no pré operat.	Não	12 (80)	14 (82,4)	16 (94,1)	0,464
	Sim	3 (20)	3 (17,6)	1 (5,9)	
Já teve outro câncer	Não	15	17	17	@
TOTAL		15 (100)	17 (100)	17 (100)	

@: não foi feito teste estatístico, pois todos responderam não.

4.1 TESTE DO ABSORVENTE (PAD TEST)

A comparação da perda urinária entre os grupos, ao longo do seguimento do estudo, não apresentou diferença significativa ($p > 0,05$). A média de perda urinária no final do seguimento (06º mês) do grupo controle foi $5,47 \pm 14,16$ gramas, no grupo exercícios foi $25,29 \pm 59,01$ gramas e no grupo eletroestimulação foi $4,35 \pm 7,29$ gramas (Tabela 2).

Tabela 2 - Comparação dos grupos do longo do seguimento, em relação ao resultado do Pad Test (g).

Momento	Grupo			P*
	Controle (N=15)	Exercícios (N=17)	Eletroestim. (N=17)	
	Média (dp)	Média (dp)	Média (dp)	
01º mês pós op.	17,60 (38,55)	29,47 (35,78)	25,53 (35,40)	> 0,05
03º mês pós op.	14,27 (34,39)	11,76 (28,38)	9,59 (18,84)	> 0,05
06º mês pós op.	5,47 (14,16)	25,29 (59,01)	4,35 (7,29)	> 0,05

*valor de p obtido pela análise de variância a 2 fatores

Apesar de não apresentar diferença significativa, o grupo eletroestimulação foi o grupo que se manteve mais homogêneo ao final do seguimento do estudo, como podemos observar na Figura 1.

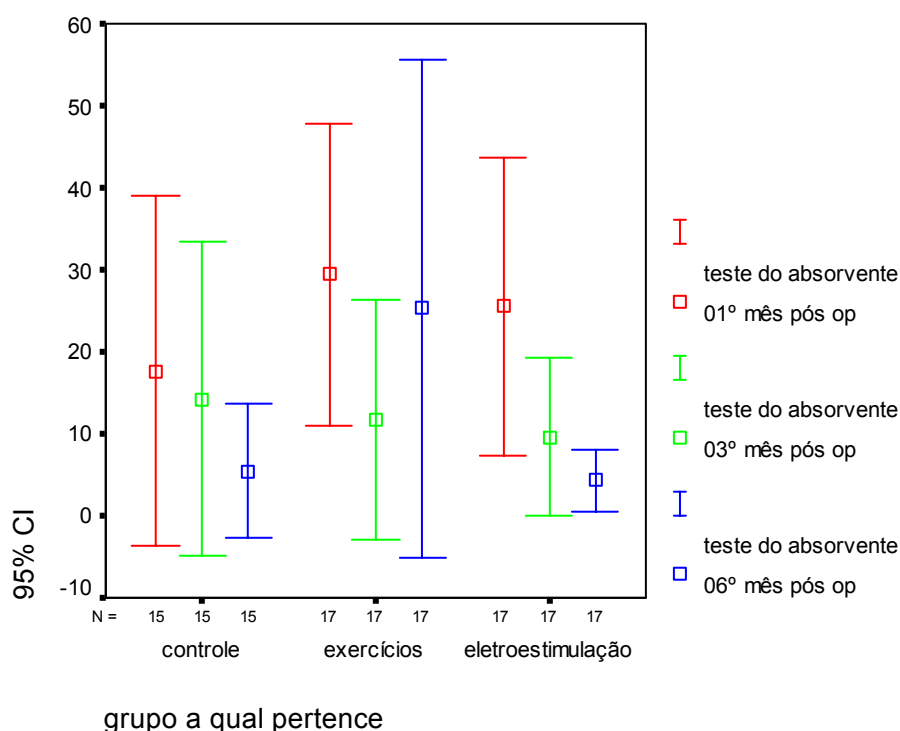


Figura 1 - Comportamento do Teste do absorvente (*Pad Test*) nos grupos controle, exercícios e eletroestimulação, ao longo do seguimento (01º, 03º e 06º mês pós op.).

4.2 ICIQ-SF

Em relação a avaliação da qualidade de vida avaliada por instrumento específico, o escore do ICIQ-SF não mostrou diferença significativa quando comparado entre os grupos, ao longo do seguimento ($p>0,05$).

O grupo controle apresentou, em todos os momentos, as menores médias dos escores do ICIQ-SF. O grupo exercícios iniciou o seguimento com a média mais alta desse escore ($14\pm3,57$). Ao final do seguimento, a maior média desse escore foi do grupo eletroestimulação ($5,35\pm5,53$). Os dados são mostrados na Tabela 3:

Tabela 3 - Comparação dos grupos do longo do seguimento, em relação ao resultado do escore do ICIQ-SF.

Momento	Grupos			P*
	Controle (N=15)	Exercícios (N=17)	Eletroestim. (N=17)	
	Média (dp)	Média (dp)	Média (dp)	
01º mês pós op.	7,47 (5,0)	14 (3,57)	9,59 (6,28)	> 0,05
03º mês pós op.	5,40 (5,19)	6,94 (5,79)	7,24 (6,42)	> 0,05
06º mês pós op.	3,67 (5,26)	4,82 (5,34)	5,35 (5,53)	> 0,05

* valor de p obtido pela análise de variância a 2 fatores seguido de análise *post hoc*

4.3 SF-36

Em relação a escala capacidade funcional do questionário genérico SF-36, não houve diferença significativa entre os grupos ao longo do seguimento do estudo (Tabela 4):

Tabela 4 - Comparação dos grupos em relação a escala **capacidade funcional** do questionário SF-36.

Momento	Grupos			P*
	Controle (N=15)	Exercícios (N=17)	Eletroestim. (N=17)	
	Média (dp)	Média (dp)	Média (dp)	
01º mês pós op.	24,33 (3,51)	24,88 (3,03)	24,17 (5,08)	> 0,05
03º mês pós op.	24,06 (3,91)	26,58 (3,16)	25,82 (4,47)	> 0,05
06º mês pós op.	27,06 (4,46)	26,64 (3,83)	27,76 (2,48)	> 0,05

* valor de p obtido pela análise de variância a 2 fatores seguido de análise *post hoc*

A escala dos aspectos físicos do questionário SF-36 também não apresentou diferença significativa entre os grupos ao longo do seguimento (Tabela 5).

Tabela 5 - Comparação dos grupos em relação a escala **aspectos físicos** do questionário SF-36.

Momento	Grupos			P*
	Controle (N=15)	Exercícios (N=17)	Eletroestim. (N=17)	
	Média (dp)	Média (dp)	Média (dp)	
01º mês pós op.	5,93 (1,70)	5,05 (1,39)	5,11 (1,40)	> 0,05
03º mês pós op.	7,20 (1,42)	6,76 (1,43)	6,58 (1,54)	> 0,05
06º mês pós op.	7,06 (1,38)	6,58 (1,73)	7,17 (1,38)	> 0,05

* valor de p obtido pela análise de variância a 2 fatores seguido de análise *post hoc*

Na avaliação do domínio dor, do questionário SF-36, também não foram encontradas diferenças significativas entre os grupos ao longo do seguimento (Tabela 6).

Tabela 6 - Comparação dos grupos em relação a escala **dor** do questionário SF-36.

Momento	Grupos			P*
	Controle (N=15)	Exercícios (N=17)	Eletroestim. (N=17)	
	Média (dp)	Média (dp)	Média (dp)	
01º mês pós op.	8,53 (1,54)	8,36 (1,88)	8,20 (1,93)	> 0,05
03º mês pós op.	8,74 (1,66)	9,39 (1,70)	9,54 (1,69)	> 0,05
06º mês pós op.	9,14 (1,46)	9,21 (1,78)	9,07 (2,06)	> 0,05

* valor de p obtido pela análise de variância a 2 fatores seguido de análise *post hoc*

A escala estado geral de saúde do questionário SF-36 não apresentou diferença estatística entre os grupos, ao longo do seguimento do estudo. Os dados estão ilustrados na Tabela 7.

Tabela 7 - Comparação dos grupos em relação a escala **estado geral de saúde** do questionário SF-36.

Momento	Grupos			P*
	Controle (N=15)	Exercícios (N=17)	Eletroestim. (N=17)	
	Média (dp)	Média (dp)	Média (dp)	
01º mês pós op.	21,52 (3,31)	20,75 (3,21)	22,23 (2,68)	> 0,05
03º mês pós op.	20,38 (4,83)	20,48 (4,07)	22,03 (3,79)	> 0,05
06º mês pós op.	20,96 (3,37)	20,75 (3,19)	22,61 (3,08)	> 0,05

* valor de p obtido pela análise de variância a 2 fatores

Na escala vitalidade do questionário SF-36 também não foram encontradas diferenças significativas entre os grupos ao longo do seguimento do estudo (Tabela 08):

Tabela 8 - Comparação dos grupos em relação a escala **vitalidade** do questionário SF-36.

Momento	Grupos			P*
	Controle (N=15)	Exercícios (N=17)	Eletroestim. (N=17)	
	Média (dp)	Média (dp)	Média (dp)	
01º mês pós op.	17,13 (4,03)	18,29 (3,07)	17,41 (4,06)	> 0,05
03º mês pós op.	16,46 (3,60)	19,29 (3,44)	18,82 (3,86)	> 0,05
06º mês pós op.	16,40 (3,31)	18,35 (3,80)	19,29 (3,58)	> 0,05

* valor de p obtido pela análise de variância a 2 fatores.

Também não foram encontradas diferenças significativas entre os grupos ao longo do seguimento na escala aspectos sociais do questionário SF-36, como ilustra a Tabela 09:

Tabela 9 - Comparação dos grupos em relação a escala **aspectos sociais** do questionário SF-36.

Momento	Grupos			P*
	Controle (N=15)	Exercícios (N=17)	Eletroestim. (N=17)	
	Média (dp)	Média (dp)	Média (dp)	
01º mês pós op.	6,80 (2,04)	6,52 (1,77)	7,47 (2,52)	> 0,05
03º mês pós op.	6,93 (1,70)	8,41 (1,54)	8,35 (2,05)	> 0,05
06º mês pós op.	8,06 (1,53)	8,05 (1,81)	8,58 (1,46)	> 0,05

* valor de p obtido pela análise de variância a 2 fatores seguido de análise *post hoc*

Na escala aspectos emocionais do questionário SF-36 não houve diferença significativa entre os grupos, ao longo do seguimento do estudo. Os dados são mostrados na Tabela 10:

Tabela 10 - Comparação dos grupos em relação a escala **aspectos emocionais** do questionário SF-36.

Momento	Grupos			P*
	Controle (N=15)	Exercícios (N=17)	Eletroestim. (N=17)	
	Média (dp)	Média (dp)	Média (dp)	
01º mês pós op.	4,73 (1,33)	3,76 (0,97)	3,94 (1,14)	> 0,05
03º mês pós op.	5,53 (0,91)	4,88 (1,11)	4,94 (1,34)	> 0,05
06º mês pós op.	5,33 (1,11)	4,88 (1,31)	5,23 (1,09)	> 0,05

* valor de p obtido pela análise de variância a 2 fatores seguidos de análise *post hoc*

Na escala saúde mental do questionário SF-36 não foi encontrada diferença significativa entre os grupos ao longo do seguimento. Os dados relativos ao escore dessa escala nos grupos do estudo são mostrados na Tabela 11:

Tabela 11 - Comparação dos grupos em relação a escala **saúde mental** do questionário SF-36.

Momento	Grupos			P*
	Controle (N=15)	Exercícios (N=17)	Eletroestim. (N=17)	
	Média (dp)	Média (dp)	Média (dp)	
01º mês pós op.	22,46 (5,99)	23,94 (5,85)	24,23 (4,61)	> 0,05
03º mês pós op.	22,06 (5,31)	24,47 (4,92)	24,52 (4,12)	> 0,05
06º mês pós op.	22,00 (5,59)	24,29 (5,09)	25,05 (4,26)	> 0,05

* valor de p obtido pela análise de variância a 2 fatores

5 DISCUSSÃO

A incontinência urinária é uma das principais complicações após a prostatectomia radical e, repercute nas esferas física, social e psicológica do paciente. De acordo com a literatura, a incontinência urinária após a prostatectomia radical é associada à uma piora global de escores de qualidade de vida.

Muitos estudos têm sido realizados buscando o tratamento ideal para a recuperação precoce da continência urinária após prostatectomia, através da utilização de recursos como exercícios pélvicos, eletroestimulação e *biofeedback*.

A Fisioterapia baseada na utilização desses recursos tem como objetivos aumentar a propriocepção do paciente em relação aos músculos do assoalho pélvico, aumentar o tônus dos músculos elevadores do ânus e estimular a automatização da contração desses músculos na vida diária dos pacientes após a prostatectomia radical.

O tratamento conservador com esses recursos são, em geral, fortemente recomendados, embora não existam evidências suficientes para essa recomendação, de acordo com as revisões feitas por HUNTER et al. (2007) e BAUER et al. (2009).

Vários autores mostraram benefícios com a realização de fisioterapia pós operatória nos pacientes com incontinência urinária após prostatectomia

radical VAN KAMPEN et al. 2000; FLORATOS et al. 2002; CORNEL et al. 2005; FILOCAMO et al. 2005; MOORE et al. 2008; MARIOTTI et al. 2009).

Entretanto, há controvérsias quanto à eficácia da reabilitação do assoalho pélvico após a prostatectomia, no que diz respeito aos resultados à longo prazo de continência urinária, como visto nos estudos de MOORE et al. (1999), FRANKE et al. (2000), WILLE et al. (2003).

A grande maioria dos estudos realizados sobre a efetividade da reabilitação do assoalho pélvico realizou a intervenção no período pós operatório, entretanto, não há dados conclusivos na literatura sobre quando deve ser começado o tratamento conservador, especificamente entre pré operatório versus pós operatório (BAUER et al. 2009)

A recomendação de fisioterapia pré operatória é um assunto controverso. O objetivo de começar a abordagem fisioterapêutica na fase pré operatória é ajudar os pacientes a conhecerem o assoalho pélvico e preparar essa musculatura para o estresse cirúrgico, conforme citações de TOBÍA et al. (2009) e BAUER et al. (2009).

Entretanto trata-se de um recurso ainda pouco esclarecido no âmbito de prevenção da incontinência urinária pós prostatectomia radical. Muitos autores a defendem, porém não há evidências.

Na população deste estudo não houve melhora adicional com o início da reabilitação do assoalho pélvico no pré operatório, associado ou não à eletroestimulação, quando comparada ao grupo controle.

Pode-se observar, entretanto, que ao final do seguimento, o grupo eletroestimulação foi o grupo que apresentou a menor média de perda

urinária no teste do absorvente (*pad test*) ($4,35 \pm 7,29$ gramas). Apesar de não apresentar diferença significativa, esse grupo foi o que se manteve mais homogêneo ao final do seguimento do estudo, como menor intervalo de confiança. Talvez, o pequeno tamanho da amostra tenha sido uma limitação que interferiu neste resultado.

É fato conhecido que a eletroestimulação crônica torna o músculo mais forte, tanto as fibras tônicas quanto as fibras fásicas. De acordo com a literatura, a eletroestimulação é uma terapia neuromoduladora, que afeta a sinalização neural dos controles de continência (BRUBAKER 2000).

Entretanto, segundo WILLE et al. (2003), isto se dá somente com a estimulação crônica do músculo e, não por quinze minutos, durante três meses, como feito em seu estudo.

Vários autores avaliaram o efeito da terapia física iniciada antes da prostatectomia radical, com resultados variados.

BURGIO et al. (2006), demonstraram por meio de um estudo prospectivo, controlado e randomizado, que a realização de apenas uma única sessão de fisioterapia pré operatória (com a utilização de *biofeedback* com probe retal e orientação de contrações da região pélvica aos pacientes) foi capaz de precipitar a recuperação do controle urinário e de diminuir a severidade da incontinência seis meses após a prostatectomia radical. Entretanto, utilizaram como instrumentos principais de avaliação dois questionários de qualidade de vida e diário miccional. O número de absorventes utilizados em um dia foi uma medida secundária de avaliação e, não foi feito teste do absorvente (*pad test*), como neste estudo.

Já BALES et al. (2000) avaliaram o efeito de *biofeedback* e da realização de exercícios pélvicos pré operatórios através de um estudo prospectivo e randomizado, com uma casuística de 100 pacientes. Os pacientes do grupo tratamento recebiam sessão de *biofeedback*, com duração de 45 minutos, 02 à 04 semanas prévias à cirurgia e, eram instruídos a praticarem exercícios pélvicos até a data de suas cirurgias. O grupo controle recebia apenas instruções verbais e escritas sobre a prática desses exercícios. No pós operatório ambos os grupos foram orientados à prática de contração da região pélvica e não receberam tratamento fisioterapêutico até o 06º mês pós operatório. Como trabalho, ao final do estudo, os autores concluíram que a fisioterapia pré operatória não exerceu impacto nas taxas gerais de continência e nem nas taxas de retorno da continência dos homens submetidos à prostatectomia radical.

PAREKH et al. (2003) realizou um estudo randomizado, com um total de 38 pacientes, no qual também realizou intervenção fisioterapêutica pré operatória nos pacientes que seriam submetidos à prostatectomia radical. Os pacientes do grupo tratamento realizavam apenas duas (02) sessões pré operatórias de fisioterapia, através de exercícios pélvicos. No pós operatório, os pacientes dos dois grupos (controle e tratamento) eram seguidos até o 3º mês pós operatório. Ao final do estudo concluiu que a realização de fisioterapia pré operatória ajuda a recuperar a continência mais rapidamente, entretanto, a longo prazo, os grupos permaneciam com níveis de continência semelhantes.

Para PAREKH et al. (2003), os exercícios pélvicos e as orientações prévias à cirurgia são intervenções não invasivas úteis para melhorar o retorno precoce da continência urinária

Os resultados deste estudo, coincidem com o trabalho de TOBÍA et al. (2008) que foi um ensaio clínico, controlado e randomizado, com um total de 38 pacientes, no qual a intervenção pré operatória ocorreu por meio de exercícios de assoalho pélvico e eletroestimulação retal (não é citado no estudo a quantidade de sessões realizadas e os parâmetros de eletroestimulação que foram utilizados). O período de seguimento foi de 02 meses pós operatórios.

Entretanto a avaliação da perda urinária se deu de maneira clínica, onde os pacientes que necessitassem da utilização de pelo menos 01 (um) absorvente, eram classificados como incontinente. Ao final do seguimento (60 dias após a cirurgia), os grupos não apresentavam diferenças em relação à continência urinária. Os autores concluíram que a reabilitação perineal pré operatória não diminuiu o tempo de recuperação da continência urinária e nem a ocorrência da mesma.

É fato que a metodologia utilizada nos estudos citados são diferentes. Isso é um fator que dificulta a comparação das evidências de cada modalidade de tratamento, assim como a comparação de resultados encontrados. A ausência de padronização da avaliação da eficácia de técnicas dificulta a comparação de tratamentos.

A maioria dos dados disponíveis sobre incontinência urinária após prostatectomia radical consiste em estudos baseados em dados subjetivos.

Essa inconsistência pode levar a várias lacunas: 1- a definição de “incontinência” não é universal, 2- há variação na percepção do paciente sobre a perda urinária; 3- cada tipo de absorvente tem uma capacidade diferente e o desejo de trocá-lo também difere entre os pacientes e 4-a percepção do cirurgião pode ser equívoca (DONNELLAN et al. 1997). Por isso, as taxas de incontinência urinária após prostatectomia radical encontradas na literatura são tão discrepantes.

O teste do absorvente (*pad test*) de 01 hora que foi utilizado neste estudo como forma de avaliação objetiva da perda urinária é um instrumento útil para avaliar e quantificar a perda urinária em pacientes com sintoma tão incomodativo de acordo com DONNELLAN et al. (1997). É um método simples, de baixo custo, não invasivo e possui grau de reprodutibilidade (JORGENSEN et al. 1987). Os trabalhos de DONNELLAN et al. (1997) e de MOORE et al. (1999) também utilizaram esta forma de avaliação objetiva da perda urinária.

Ainda, deve-se considerar, que os testes do absorvente (*pad test*) seqüenciais podem documentar a progressão da perda urinária ao longo do tempo e, podem ser benéficos quando a correção cirúrgica é considerada.

Neste estudo, apesar da longa duração da fisioterapia nos grupos eletroestimulação e no grupo exercícios (10 sessões), não houve impacto nas taxas finais do teste do absorvente (*pad test*) ao longo do seguimento do estudo comparando-se aos resultados obtidos no grupo controle.

Um outro achado interessante deste estudo foi em relação ao comportamento da média do teste do absorvente (*pad test*) no grupo

exercícios. Neste grupo houve uma redução significativa da perda urinária do 01º para 03º mês pós operatório, entretanto, essa melhora não se sustenta ao longo do seguimento. No 06º mês, há uma piora muito importante da perda urinária nos pacientes desse grupo, superando as médias de perda urinária nos grupos controle e eletroestimulação.

Tal fato pode se justificar pela presença de alguns pacientes que tiveram valores exorbitantes de perda urinária na avaliação do 06º mês, que pode ter causado uma elevação da média desse grupo.

Deve-se também considerar uma possível “falha” da manutenção de força muscular ao longo do tempo de seguimento desse estudo, já que no grupo eletroestimulação, que recebeu os mesmos exercícios adicionados da eletroestimulação houve uma melhora progressiva da perda urinária ao longo do seguimento do estudo.

A forma subjetiva do impacto da incontinência urinária na vida dos indivíduos que foi utilizada neste estudo foi através dos questionários de qualidade de vida. A qualidade de vida é definida pelo WHOQOL Group (1994, p.41) como a “percepção do indivíduo de sua posição na vida, no contexto da cultura e sistemas de valores nos quais ele vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações, satisfação, satisfação no trabalho, na vida familiar, social e condições ambientais”.

É necessário transformar o conceito de qualidade de vida em medida quantitativa para que possa ser utilizada tanto clinicamente, quanto em pesquisas. Para este fim, os questionários de qualidade de vida são, em

geral, elaborados e desenvolvidos na língua inglesa. São classificados em “gerais” ou “específicos”.

Segundo CICONELLI (2003) os questionários de qualidade de vida genéricos são desenvolvidos com a finalidade de avaliar a qualidade de vida global dos pacientes em uma ampla variedade da população.

Já os questionários específicos são capazes de avaliar de forma individual e específica determinados aspectos da qualidade de vida, proporcionando uma maior capacidade de detecção de melhora ou piora do aspecto específico em estudo. Sua principal característica é seu potencial de ser sensível às alterações, ou seja, a capacidade que possui detectar alterações após uma determinada intervenção. Podem ser específicos para uma determinada função (capacidade física, sono, função sexual), para uma determinada população (idosos, jovens), para uma determinada alteração (dor).

Neste estudo foi utilizado o questionário específico ICIQSF para a avaliação subjetiva da incontinência urinária. Nesta avaliação, não foram encontradas diferenças entre os grupos ao longo do seguimento da pesquisa. Entretanto, no momento do 01º mês pós operatório foi vista diferença significativa, sendo que a menor média apresentada foi no grupo controle. Nenhum outro estudo utilizando o ICIQ-SF como forma de avaliação subjetiva, em estudos de fisioterapia no tratamento de incontinência urinária após a prostatectomia radical é descrito na literatura.

Não há relatos na literatura de estudos que utilizaram o questionário ICIQ-SF para avaliação dos resultados da intervenção fisioterapêutica no pré operatório de prostatectomia radical.

SECKINER et al. (2007) avaliou a correlação do questionário ICIQ-SF com os achados urodinâmicos em pacientes com urge-incontinência e concluiu que o escore do ICIQ-SF além de ser um método confiável e prático para avaliação de urge-incontinência, possui também correlação significativa com os achados urodinâmicos.

Na avaliação genérica da qualidade de vida deste estudo, foi utilizado o questionário SF-36 e também não foram observadas melhoras significativas em todas as variáveis relacionadas aos aspectos físicos e psicológicos dos pacientes analisados.

GUGLIOTTA et al. (2008) utilizaram o questionário genérico SF-36 na avaliação de satisfação de homens tratados de câncer de próstata localizado, 18 meses após o tratamento. Não há relatos da utilização do questionário SF-36 em estudos para avaliação da eficácia de métodos de reabilitação de assoalho pélvico.

As limitações deste estudo são o pequeno tamanho da amostra, as diferentes etiologias da incontinência urinária nos sujeitos envolvidos e o tempo de seguimento.

6 CONCLUSÃO

Na população estudada, a realização de eletroestimulação retal pré operatória não demonstrou impacto na continência urinária de pacientes que foram submetidos à prostatectomia radical retropúbica;

Não houve diferença na perda urinária da população estudada, entre os grupos de controle (controle, exercícios e eletroestimulação), ao longo do seguimento;

Não houve diferença na qualidade de vida da população estudada, entre os grupos de controle (controle, exercícios e eletroestimulação), ao longo do seguimento.

7 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Abrams P, Cardozo L, Fall M, et al. The standardisation of terminology of lower urinary tract function: report from the Standardisation Sub-committee of the International Continence Society. **Neurourol Urodyn** 2002; 21:167-78.

Alves AT, Almeida JC. Diagnóstico clínico e fisioterapêutico da incontinência urinária feminina. In: Palma PCR, editor. **Urofisioterapia**. Campinas: Personal Link Comunicações; 2009. p.71-9.

Bales GT, Gerber GS, Minor TX, et al. Effect of preoperative biofeedback/pelvic floor training on continence in men undergoing radical prostatectomy. **Urology** 2000; 56:627-30.

Bauer RM, Bastian PJ, Gozzi C, Stief CG. Postprostatectomy incontinence: all about diagnosis and management. **Eur Urol** 2009; 55:322-33.

Brubaker L. Electrical stimulation in overactive bladder. **Urology** 2000; 55:17-23.

Burgio KL, Goode PS, Urban DA, et al. Preoperative biofeedback assisted behavioral training to decrease post-prostatectomy incontinence: a randomized, controlled trial. **J Urol** 2006; 175:196-201.

Ciconelli RM, Ferraz MB, Santos W, Meinão I, Quaresma MR. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36. **Rev Bras Reumatol** 1999; 39:43-50.

Ciconelli RM. Medidas de avaliação de qualidade de vida. **Rev Bras Reumatol** 2003; 43:9-13.

Cornel EB, de Wit R, Witjes JA. Evaluation of early pelvic floor physiotherapy on the duration and degree of urinary incontinence after radical retropubic prostatectomy in a non-teaching hospital. **World J Urol** 2005; 23:353-5.

Donnellan SM, Duncan HJ, MacGregor RJ, Russell JM. Prospective assessment of incontinence after radical retropubic prostatectomy: objective and subjective analysis. **Urology** 1997; 49:225-30.

Filocamo MT, Li Marzi V, Del Popolo G, et al. Effectiveness of early pelvic floor rehabilitation treatment for post-prostatectomy incontinence. **Eur Urol** 2005; 48:734-8.

Floratos DL, Sonke GS, Rapidou CA, et al. Biofeedback vs verbal feedback as learning tools for pelvic muscle exercises in the early management of urinary incontinence after radical prostatectomy. **BJU Int** 2002; 89:714-9.

Fonseca FP, Guimarães GC, Coelho EG, Sarkis AS, Salvajoli JV, Castro DG. Câncer de Próstata. In: Kowalski LP, Guimarães GC, Salvajoli JV, Feher O, Antoneli CBG, editores. **Manual de condutas diagnósticas e terapêuticas em oncologia**. 3 ed. São Paulo: Âmbito; 2006. p.606-24.

Franke JJ, Gilbert WB, Grier J, Koch MO, Shyr Y, Smith JA. Early post prostatectomy pelvic floor biofeedback. **J Urol** 2000; 163:191-3.

Gudziak MR, McGuire EJ, Gormley EA. Assesment of urethral sphincter function in post-prostatectomy incontinence. **J Urol** 1996; 156:1131-5.

Gugliotta A, Ferreira U, Reis LO, et al. Satisfaction analysis in men presenting with localized prostate cancer treated with radical prostatectomy or radiotherapy: psychological and social aspects. **Actas Urol Esp** 2008; 32:411-6.

Guirro ECO. Eletroterapia no tratamento da incontinência urinária de esforço. In: Palma PCR, editor. **Urofisioterapia**. Campinas: Personal Link Comunicações; 2009. p.249-54.

Hautmann RE, Sauter TW, Wenderoth UK. Radical retropubic prostatectomy: morbidity and urinary continence in 418 consecutive cases. **Urology** 1994; 43(2 Suppl):47-51.

Hunter KF, Glazener CM, Moore KN. Conservative management for postprostatectomy urinary incontinence. **Cochrane Database Syst Rev** 2007; 18; CD001843.

Jorgensen L, Lose G, Andersen JT. One hour pad weighing test for objective assessment of female urinary incontinence. **Obstet Gynecol** 1987; 69:39-42.

Liu L, Coker AL, Du XL, Cormier JN, Ford CE, Fang S. Long-term survival after radical prostatectomy compared to other treatments in older men with local/regional prostate cancer. **J Surg Oncol** 2008; 97:583-91.

MacDonald R, Fink HA, Huckabay C, Monga M, Wilt TJ. Pelvic floor muscle training to improve urinary incontinence after radical prostatectomy: a systematic review of effectiveness. **BJU Int** 2007; 100:76-81.

Mariotti G, Sciarra A, Gentilucci A, et al. Early recovery of urinary continence after radical prostatectomy using early pelvic floor electrical stimulation and biofeedback associated treatment. **J Urol** 2009; 181:1788-93.

Ministério da Saúde. **Estimativa/2010 Incidência de câncer no Brasil**. Rio de Janeiro: INCA, 2009.

Moore KN, Griffiths D, Hughton A. Urinary incontinence after radical prostatectomy: a randomized controlled trial comparing pelvic muscle exercises with or without electrical stimulation. **BJU Int** 1999; 83:57-65.

Moore KN, Valiquette L, Chetner MP, Byrniak S, Herbison GP. Return to continence after radical retropubic prostatectomy: a randomized trial of verbal and written instructions versus therapist-directed pelvic floor muscle therapy. **Urology** 2008; 72:1280-6.

Nogueira L, Corradi R, Eastham JA. Prostatic specific antigen for prostate cancer detection. **Int Braz J Urol** 2009; 35:521-9.

Parekh AR, Feng MI, Kirages D, Bremner H, Kaswick J, Aboseif S. The role of pelvic floor exercises on post-prostatectomy incontinence. **J Urol** 2003; 170:130-3.

Perez MDC, Feitosa ICA, Carvalho R, Souza FC. Fisioterapia no pré e pós operatório de cirurgias pélvicas: existem evidências? In: Palma PCR, editor. **Urofisioterapia**. Campinas: Personal Link Comunicações; 2009. p.317-24.

Peyromaure M, Ravery V, Boccon-Gibod L. The management of stress urinary incontinence after radical prostatectomy. **BJU Int** 2002; 90:155-61.

Seckiner I, Yesilli C, Mungan NA, Aykanat A, Akduman B. Correlations between the ICIQ-SF score and urodynamic findings. **Neurourol Urodyn** 2007; 26:492-4.

Stanford JL, Feng Z, Hamilton AS, et al. Urinary and sexual function after radical prostatectomy for clinically localized prostate cancer: the Prostate Cancer Outcomes Study. **JAMA** 2000; 283:354-60.

Talcott JA, Rieker P, Clark JA, et al. Patient-reported symptoms after primary therapy for early prostate cancer: results of a prospective cohort study. **J Clin Oncol** 1998; 16:275-83.

Tamanini JTN, Dambros M, D'Ancona CAL, Palma PCR, Rodrigues-Netto N Jr. Validation of the "International Consultation on Incontinence Questionnaire – Short Form" (ICIQ-SF) for Portuguese **Rev Saúde Pública** 2004; 38:438-44.

Thiel R, Ackermann R. Avoiding complications of radical retropubic prostatectomy. **Eur Urol** 1997; 31 Suppl 3:9-15.

Thompson IM, Ankerst DP. Prostate-specific antigen in the early detection of prostate cancer. **CMAJ** 2007; 176:1853-8.

Tobía I, González MS, Martínez P, et al. Randomized study on urinary continence after radical prostatectomy with previous kinesic perineal physiotherapy. **Arch Esp Urol** 2008; 61:793-8.

Torrieri CM. Reeducação nas incontinências urinárias masculinas. In: **Enciclopédia multimídia em uroginecologia**. [CD ROM]. Curitiba: ABAFI; 2005.

Ung JO, Richie JP, Chen MH, Renshaw AA, D'Amico AV. Evolution of the presentation and pathologic and biochemical outcomes after radical prostatectomy for patients with clinically localized prostate cancer diagnosed during the PSA era. **Urology** 2002; 60:458-63.

Van Kampen M, De Weerd W, Van Poppel H, De Ridder D, Feys H, Baert L. Effect of pelvic-floor re-education on duration and degree of incontinence after radical prostatectomy: a randomised controlled trial. **Lancet** 2000; 355:98-102.

WHOQOL Group. The development of the WHO quality of life assessment instrument (the WHOQOL). In: Orley J, Kuyken W, editors. **Quality of life assessment: international perspectives**. Heidelberg: Springer Verlag; 1994. p.41-60.

Wille S, Sobottka A, Heidenreich A, Hofmann R. Pelvic floor exercises, electrical stimulation and biofeedback after radical prostatectomy: results of a prospective randomized trial. **J Urol** 2003; 170:490-3.

ANEXOS

Anexo 1 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Eu, _____,
portador de RG nº _____ e de CPF nº _____,
pelo presente instrumento, declaro estar participando espontaneamente da pesquisa “IMPACTO DA ELETROESTIMULAÇÃO RETAL PRÉ OPERATÓRIA NA CONTINÊNCIA URINÁRIA DE PACIENTES SUBMETIDOS À PROSTATECTOMIA RADICAL”, cujos autores são Ademar Lopes, Carlos Alberto Ricetto Sacomani e Carla Elaine Laurienzo. Fui informado de forma clara e detalhada sobre os objetivos e a justificativa da pesquisa, que visa avaliar o efeito da eletroestimulação retal feita antes da cirurgia de retirada do câncer de próstata com o objetivo de causar menor perda de urina no período pós operatório e também avaliar a qualidade de vida em pacientes que fizerem fisioterapia antes dessa cirurgia.

Os pacientes participantes dessa pesquisa serão divididos, aleatoriamente, em três grupos:

Um grupo (denominado grupo controle), não realizará nenhum tratamento de fisioterapia antes da cirurgia.

Outro grupo (denominado grupo exercícios), fará exercícios de fortalecimento para os músculos pélvicos antes da cirurgia de retirada da próstata.

E o outro grupo (denominado grupo tratamento) fará esses mesmos exercícios, e mais um outro recurso de fisioterapia, que se chama eletroestimulação retal.

A eletroestimulação retal serve para fortalecer os músculos da região pélvica e é feita pela colocação de um eletrodo, que mede 12cm, via retal. Esse eletrodo é colocado com um gel condutor e fará meus músculos pélvicos se fortalecerem. Terá duração de 15 minutos.

Tenho conhecimento que, dependendo do grupo em que eu for alocado, realizarei 10 (dez) sessões de fisioterapia, com duração de 30 (trinta) minutos cada sessão, antes da minha cirurgia, por 2 à 3 vezes por semana, totalizando, aproximadamente, 01 (um) mês de fisioterapia antes de eu ser operado. O intuito é de fortalecer a musculatura da região pélvica.

Todos que participarem dessa pesquisa irão realizar o tratamento na Fisioterapia aqui no Hospital A.C. Camargo.

Sei também que responderei um questionário depois de 01 (um), 03 (três) e 06 (seis) meses de operado.

Nesses mesmos dias, serei também submetido a um teste com um absorvente, onde será quantificada a minha perda de urina. Esse teste com absorvente, se chama Pad Test. Vai ser pesado um absorvente limpo e seco, vou beber água e fazer algumas atividades. Terminada essas atividades, esse meu absorvente será pesado novamente e será medido quantas gramas de urina eu perdi no teste, podendo assim quantificar minha perda urinária.

Nesses mesmos dias, receberei também um diário, que se chama diário miccional, o qual vou preencher por 03 dias. Nele vou registrar todos os episódios relacionados a minha dinâmica urinária. Serei instruído no dia que recebê-lo de como devo realizar o preenchimento.

Entendi que esse tratamento de fisioterapia antes da minha cirurgia é para tentar melhorar minha continência urinária e melhorar minha qualidade de vida.

Compreendo que este estudo busca verificar se a eletroestimulação retal pode ajudar a evitar perdas de urina após a prostatectomia radical

Sei que receberei resposta a qualquer dúvida sobre o procedimento que compreende a fisioterapia antes da minha cirurgia, os questionários e os pad-test's depois de 01 (um), 03 (três) e 06 (seis) meses depois de operado, assinatura do consentimento livre e esclarecido, além de outros assuntos relacionados com a pesquisa, com a monitorização constante dos pesquisadores, sendo o procedimento interrompido ante qualquer intercorrência adversa. Se eu sentir qualquer desconforto durante a fisioterapia, está poderá ser suspensa, não havendo necessidade de completá-la.

Compreendi que não haverá nenhum tipo honorário para mim, assim como para meu convênio ou para o sistema único de saúde.

Concordo com a divulgação dos dados obtidos durante a pesquisa, bem como entendo que em momento algum serei identificado e que o tempo todo se manterá o caráter sigiloso das informações. Também sei que os dados obtidos serão arquivados e futuramente a pesquisa, se possível, publicada para fornecer aos profissionais esses dados mensurados.

Sei que terei total liberdade para retirar meu consentimento e deixar de participar do estudo a qualquer momento, sem que isso me traga prejuízo ou implicações.

Estou ciente de que em caso de qualquer necessidade poderei entrar em contato com os pesquisadores através do telefone: (11) 9109-5720 ou 2189-5123. Se o pesquisador responsável não fornecer as informações/esclarecimentos suficientes, por favor entre em contato com o Coordenador do Comitê de Ética do Hospital A. C. Camargo, pelo telefone: (11) 2189-5020.

Atesto que recebi uma via desse documento, devidamente assinada.

_____ Data: _____
Assinatura do Participante

Pesquisador que obtém o consentimento: _____

Assinatura _____

Anexo 2 - Departamento de Fisioterapia

Ficha Avaliação - Nº Paciente: _____

Paciente: _____

Telefone: _____

RGH: _____ Data de Admissão: _____

GRUPO: () Controle () Exercícios () Tratamento
--

Idade: _____

Data Nasc: ____/____/____

Diagnóstico Histopatológico: _____

- Data Programada da Cirurgia: _____

- Cirurgião Responsável: _____

- Patologias Associadas: ☐ DM (1) ☐ Cardiopatia (2) ☐ Outras (3)

- Realiza atividade física, pelo menos três vezes / semana?

☐ Sim (1) ☐ Não (0)

- RTU prévia? ☐ Sim (1) ☐ Não (0)

- Tem perda urinária hoje? ☐ Sim (1) ☐ Não (0)

- Força Muscular Assoalho Pélvico:

Ao toque retal:

() Grau 0 – contração ausente

() Grau 1 – reconhecível como tremor

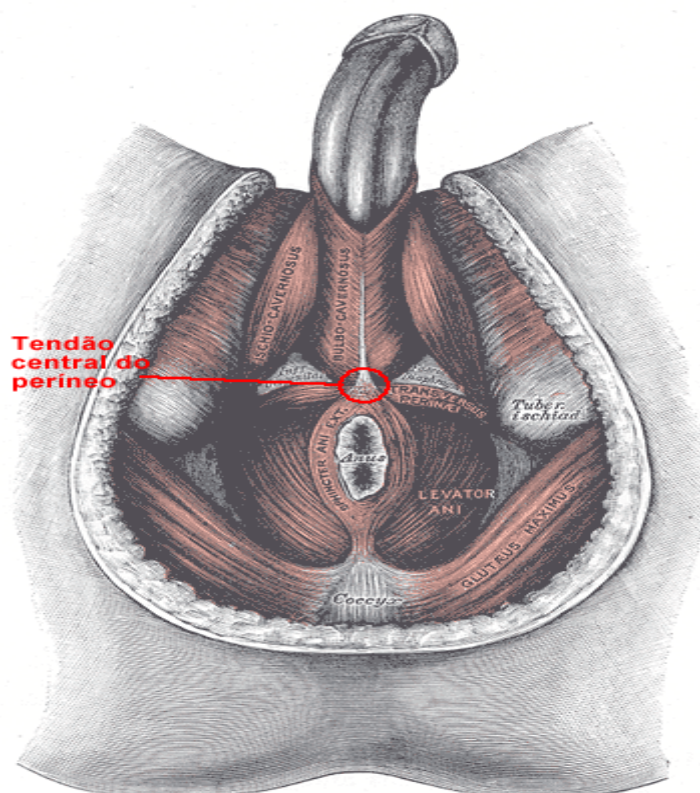
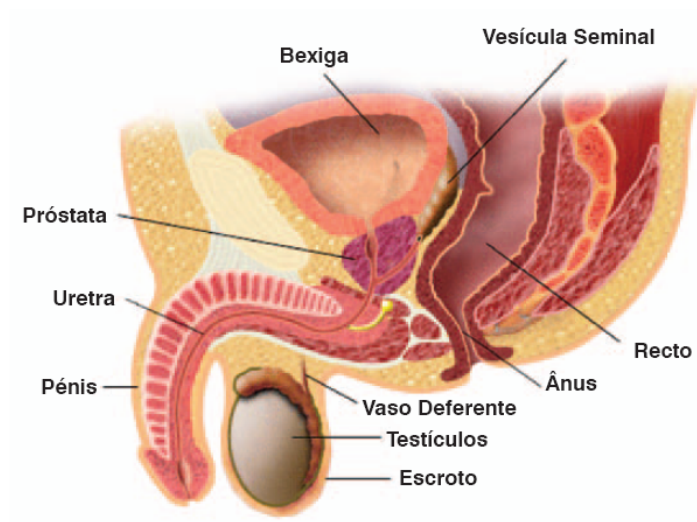
() Grau 2 – reconhecível, sem amplitude completa

() Grau 3 – reconhecível, amplitude completa, sem resistência

() Grau 4 – amplitude completa com contração contra resistência por < 5 seg

() Grau 5 – amplitude completa com contração contra resistência por > 5 seg

Anexo 3 - Figuras Anatômicas



Disponível em: <http://www.enetural.pt/artigos/conteudos/artigos/prostata>

Anexo 4 - Teste do Absorvente (*Pad Test*)

- Este é um teste que serve para quantificar a sua perda urinária.
- Você vai encher a bexiga e realizar algumas atividades provocativas para que se possa quantificar sua perda urinária mediante essas situações.

Instruções:

- Esvazie a bexiga antes de iniciar o teste
- Beba 500 ml água
- Aguarde 30 minutos sentado
- Caminhar por 30 minutos
- Correr por 1 minuto
- Agachar e levantar 10 vezes
- Sentar e levantar de uma cadeira 10 vezes
- Tossir 10 vezes
- Lavar as mãos por 01 minuto

Peso inicial do absorvente _____ gramas

Peso final do absorvente _____ gramas

Resultado _____ gramas

Anexo 5 - Questionário de Qualidade de vida (SF-36)

Instruções: Esta pesquisa questiona você sobre sua saúde. Estas informações nos manterão informados de como você se sente e quão é capaz de fazer atividades de vida diária. Responda cada questão marcando a resposta como indicado. Caso você esteja inseguro em como responder, por favor, tente responder o melhor que puder.

QUESTÃO 1:

Em geral você diria que sua saúde é: (circule uma)

- | | |
|-----------------|---|
| Excelente | 1 |
| Muito boa | 2 |
| Boa..... | 3 |
| Moderada | 4 |
| Fraca..... | 5 |

QUESTÃO 2:

Comparado há um ano atrás, como você classificaria agora a sua saúde em geral?
(circule uma)

- | | |
|---|---|
| Muito melhor agora do que há um ano atrás | 1 |
| Um pouco melhor agora do que há um ano atrás..... | 2 |
| Quase a mesma do que há um ano atrás..... | 3 |
| Um pouco pior agora do que há um ano atrás..... | 4 |
| Muito pior agora do que há um ano atrás | 5 |

QUESTÃO 3:

As seguintes questões são sobre atividades que você poderia fazer atualmente durante um dia comum. Devido a sua saúde, você tem dificuldades para fazer essas atividades? Em caso de afirmativo, quanto? (circule um número em cada linha)

Atividades	Sim Dificulta muito	Sim Dificulta pouco	Não. Não dificulta de modo algum
A) Atividades vigorosas, que exigem muito esforço, tais como correr, levantar objetos pesados, praticar esportes árduos.	1	2	3
B) Atividades moderadas, tais como mover uma mesa, usar um aspirador de pó, jogar bola, varrer casa.	1	2	3
C) Levantar ou carregar mantimentos	1	2	3
D) Subir vários lances de escada	1	2	3
E) Subir um lance de escada	1	2	3
F) Curva-se, ajoelhar-se ou dobrar-se	1	2	3
G) Andar mais de 1 Km	1	2	3
H) Andar vários quarteirões	1	2	3
I) Andar um quarteirão	1	2	3
J) Tomar banho ou vestir-se	1	2	3

QUESTÃO 4:

Durante as últimas quatro semanas, você teve alguns dos seguintes problemas, com seu trabalho ou com outras atividades diárias, como resultado de sua saúde física?

(circule um número em cada linha)

	Sim	Não
A) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou em outras atividades?	1	2
B) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
C) Esteve limitado no seu tipo de trabalho ou em outras atividades?	1	2
D) Teve dificuldade para fazer seu trabalho ou em outras atividades (por exemplo, necessitou de um esforço extra)?	1	2

QUESTÃO 5:

Durante as últimas quatro semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou com outras atividades regulares diárias como resultado de qualquer problema emocional (tais como se sentir deprimido ou ansioso)? (circule um número em cada linha)

	Sim	Não
A) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou em outras atividades?	1	2
B) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
C) Não trabalhou ou não fez qualquer das atividades com tanto cuidado como geralmente faz?	1	2

QUESTÃO 6:

Durante as últimas quatro semanas, de que maneira sua saúde física ou problemas emocionais interferem nas suas atividades sociais normais, em relação à família, amigos, vizinhos ou em grupo? (circule uma)

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

QUESTÃO 7:

Quanta dor no corpo você tem sentido durante as últimas quatro semanas?
(circule uma)

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

QUESTÃO 8:

Durante as últimas quatro semanas, o quanto a dor interferiu em seu trabalho habitual (incluindo tanto trabalho fora quanto dentro de casa)?

(circule uma)

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

QUESTÃO 9:

Estas questões são sobre como você se sente e como tudo tem acontecido com você durante as últimas quatro semanas. Para cada questão, por favor, dê a resposta que mais se aproxima à maneira como você se sente. (circule um número em cada linha)

	Todo o tempo	A maior parte do tempo	Uma boa parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
A) quanto tempo você tem se sentido cheio de vigor, cheio de vontade, cheio de força?	1	2	3	4	5	6
B) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa muito nervosa?	1	2	3	4	5	6
C) Quanto tempo você tem se sentido tão deprimido que nada pode animá-lo?	1	2	3	4	5	6
D) Quanto tempo você tem se sentido calmo ou tranquilo?	1	2	3	4	5	6
E) Quanto tempo você tem se sentido com muita energia?	1	2	3	4	5	6
F) Quanto tempo você tem se sentido desanimado e	1	2	3	4	5	6

esgotado?						
G) Quanto tempo você tem se sentido esgotado?	1	2	3	4	5	6
H) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa feliz?	1	2	3	4	5	6
I) Quanto tempo você tem se sentido cansado?	1	2	3	4	5	6

QUESTÃO 10:

Durante as últimas quatro semanas, quanto do seu tempo, sua saúde, física ou seus problemas emocionais interferiram em suas atividades sociais (como visitar os amigos, parentes, etc.)? (circule uma)

- Todo o tempo 1
 A maior parte do tempo..... 2
 Alguma parte do tempo..... 3
 Uma pequena parte do tempo 4
 Nenhuma parte do tempo.. 5

QUESTÃO 11:

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

	Definitiva-mente Verdadeiro	A maioria das vezes verda-deiro	Não sei	A maioria das vezes, falso	Definiti-vamente falsas
A) Eu costumo adoecer um pouco mais facilmente que outras pessoas	1	2	3	4	5
B) Eu sou tão saudável quanto qualquer pessoa que conheço	1	2	3	4	5
C) Eu acho que minha saúde vai piorar	1	2	3	4	5
D) Minha saúde é excelente	1	2	3	4	5

Anexo 6 - Normas para ponderação dos domínios do SF-36

FASE 1: Ponderação dos dados

Questão	Pontuação
1	Se a resposta for 1, 2, 3, 4 ou 5 Pontuação 5,0, 4,4, 3,4, 2,0 ou 1,0
2	Manter o mesmo valor
3	Soma de todos os valores
4	Soma de todos os valores
5	Soma de todos os valores
6	Se a resposta for 1, 2, 3, 4 ou 5 Pontuação 5, 4, 3, 2 ou 1
7	Se a resposta for 1, 2, 3, 4 ou 5 Pontuação 6,0, 5,4, 4,2, 3,1, 2,0 ou 1,0
8	A resposta da questão 8 depende da nota da questão 7 Se 7 = 1 e se 8 = 1, o valor da questão é (6) Se 7 = 2 à 6 e se 8 = 1, o valor da questão é (5) Se 7 = 2 à 6 e se 8 = 2, o valor da questão é (4) Se 7 = 2 à 6 e se 8 = 3, o valor da questão é (3) Se 7 = 2 à 6 e se 8 = 4, o valor da questão é (2) Se 7 = 2 à 6 e se 8 = 5, o valor da questão é (1) Se a questão 7 não for respondida, o escore da questão 8 passa a ser o seguinte: Se a resposta for (1), a pontuação será (6) Se a resposta for (2), a pontuação será (4,75) Se a resposta for (3), a pontuação será (3,5) Se a resposta for (4), a pontuação será (2,25) Se a resposta for (5), a pontuação será (1,0)
9	Nesta questão, a pontuação para os itens a, d, e ,h, deverá seguir a seguinte orientação: Se a resposta for 1, o valor será (6) Se a resposta for 2, o valor será (5) Se a resposta for 3, o valor será (4) Se a resposta for 4, o valor será (3) Se a resposta for 5, o valor será (2) Se a resposta for 6, o valor será (1) Para os demais itens (b, c,f,g, i), o valor será mantido o mesmo
10	Considerar o mesmo valor.
11	Nesta questão os itens deverão ser somados, porém os itens b e d deverão seguir a seguinte pontuação: Se a resposta for 1, o valor será (5) Se a resposta for 2, o valor será (4) Se a resposta for 3, o valor será (3) Se a resposta for 4, o valor será (2) Se a resposta for 5, o valor será (1)

Fase 2: Cálculo do *Raw Scale*

Nesta fase é feita a transformação do valor das questões anteriores em notas de 8 domínios que variam de 0 (zero) a 100 (cem), onde 0 = pior e 100 = melhor para cada domínio. É chamado de raw scale porque o valor final não apresenta nenhuma unidade de medida.

8 Domínios:

- Capacidade funcional
- Limitação por aspectos físicos
- Dor
- Estado geral de saúde
- Vitalidade
- Aspectos sociais
- Aspectos emocionais
- Saúde mental

Para o cálculo é aplicada a seguinte fórmula:

Domínio: $[\text{Valor obtido nas questões correspondentes} - \text{Limite inferior} \times 100 / \text{Variação (Score Range)}]$

Na fórmula, os valores de limite inferior e variação (Score Range) são fixos e estão estipulados na tabela abaixo.

Domínio	Pontuação das questões correspondidas	Limite inferior	Variação
Capacidade funcional	03	10	20
Limitação por aspectos físicos	04	4	4
Dor	07+08	2	10
Estado geral de saúde	01 + 11	5	20
Vitalidade	09 (somente os itens a + e + g + i)	4	20
Aspectos sociais	06 + 10	2	8
Limitação por aspectos emocionais	05	3	3
Saúde mental	09 (somente os itens b + c + d + f + h)	5	25

Anexo 7 - ICIQ-SF

Paciente: _____

Data:_____

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

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

2. Sexo: feminino () masculino ()

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

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

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

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

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

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Não interfere Interfere muito

ICIQ Escore: soma dos resultados 3 + 4 + 5 =

6. Quando você perde urina?

(Por favor assinale todas as alternativas que se aplicam a você)

Nunca ()

Perco antes de chegar ao banheiro ()

Perco quando tusso ou espirro ()

Perco quando estou dormindo ()

Perco quando estou fazendo atividades físicas ()

Perco quando terminei de urinar e estou me vestindo ()

Perco sem razão óbvia ()

Perco o tempo todo ()

“ Obrigado por você ter respondido às questões! ”

Anexo 8 - Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)



Comitê de Ética em Pesquisa - CEP

São Paulo, 14 de Fevereiro de 2008.

Ao
Dr. Ademar Lopes

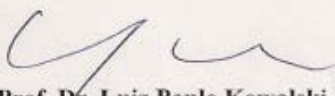
Ref.: Projeto de Pesquisa nº 1016/07
“Impacto da Eletroestimulação Retal Pré Operatória na Continência Urinária de Pacientes Submetidos à Prostatectomia Radical”.

Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Fundação Antonio Prudente - Hospital A.C. Camargo, em sua última reunião de 12/02/2008, após analisarem as respostas aos questionamentos realizados em reunião de 11/12/2007, aprovaram a realização do estudo versão 2, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, Questionário de Qualidade de Vida (SF-36), ICIQ-SF, Pad Test e tomaram conhecimento dos seguintes documentos:

- Folha de Rosto para Pesquisa Envolvendo Seres Humanos;
- Termo de Compromisso do Pesquisador com resoluções CNS;
- Declaração sobre os dados coletados, publicação dos dados e propriedade das informações geradas;
- Declaração sobre o plano de recrutamento dos sujeitos de pesquisa, circunstâncias e responsáveis pela obtenção do TCLE;
- Justificativa da não apresentação do orçamento financeiro;
- Declaração de infra-estrutura e instalações;
- Declaração de Ciência e Comprometimento do Departamento de Fisioterapia;

Informações a respeito do andamento do referido projeto deverão ser encaminhadas à assistente do CEP dentro de 6 meses.

Atenciosamente,


Prof. Dr. Luiz Paulo Kowalski
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa