



Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências

Avaliação de Tecnologias em Saúde

Treinamento muscular do assoalho pélvico associado a *biofeedback* ou estimulação elétrica no tratamento da incontinência urinária pós-prostatectomia radical

Canoas, março de 2014.

Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências – Unimed Federação RS
Avaliação de Tecnologias em Saúde

Título: Treinamento muscular do assoalho pélvico associado a *biofeedback* ou estimulação elétrica no tratamento da incontinência urinária pós-prostatectomia radical.

Revisores e Consultores: Dr. Fernando H. Wolff, Dr. Luis E. Rohde, Dra. Carísi A. Polanczyk, Dra. Mariana V. Furtado, Dr. Alexandre M. Pagnoncelli, Dr. Brasil da Silva Neto.

Data da Revisão: Março-2014

Síntese da Recomendação

Objetivo: avaliar se há benefício de TMAP associada ou não a *biofeedback* ou estimulação elétrica para prevenção ou tratamento da incontinência urinária pós-prostatectomia radical.

Introdução: Treinamento muscular do assoalho pélvico (TMAP) consiste em exercícios de contração, elevação e relaxamento repetidos da musculatura pélvica com o objetivo de aumentar a força e a resistência da musculatura pélvica e aumentar a coordenação voluntária sobre essa musculatura, permitindo maior controle em momentos de esforço físico (tosse, por exemplo). A fim de facilitar a identificação correta pelo paciente da musculatura utilizada foi sugerido a combinação da TMAP com o *feedback* e o *biofeedback*. No *biofeedback* um dispositivo anal ou perineal mede a força de contração ou a atividade elétrica da musculatura durante os exercícios e informa o paciente através de som ou luz (maior ou menor conforme a intensidade do estímulo) ou de gráfico em um monitor. Na estimulação elétrica eletrodos colocados na pele e no ânus estimulam diretamente e reflexamente a contração da musculatura estriada do assoalho pélvico e da uretra.

Sumário das evidências

Desfechos Primordiais

-Poucos estudos avaliaram qualidade de vida, não tendo sido demonstrado benefício associado a TMAP com ou sem *biofeedback* ou estimulação elétrica. Não há benefício em mortalidade.

Desfechos Secundários

Uma metanálise não mostrou benefício da TMAP associada ou não a *biofeedback* na taxa de resolução da incontinência urinária em 12 meses;

Dois ECR não mostraram benefício da TMAP com orientação direta ou individual com fisioterapeuta comparativamente a TMAP com orientações por escrito em relação a taxa de continência ou qualidade de vida;

Baseado em estudos pequenos e heterogêneos, duas metanálises sugerem benefício da estimulação elétrica na recuperação da continência em até seis meses de seguimento, porém as custas de maior incidência de eventos adversos. A partir de seis meses de seguimento não foi observado benefício. Outra metanálise e um ECR mais recente não mostraram benefício significativo.

Metanálise de 12 estudos não mostrou benefício da TMAP associada ou não a estimulação elétrica ou *biofeedback* na prevenção da incontinência urinária pós-prostatectomia radical.

Recomendações

1. Não há evidências que permitam indicar o treinamento muscular do assoalho pélvico associado ou não a *biofeedback* ou estimulação elétrica na prevenção ou tratamento da incontinência urinária pós-prostatectomia radical.

(Recomendação de grau B)

Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências

Revisão da Literatura e Proposição da Recomendação: Dr. Fernando H. Wolff, e Dra. Mariana Vargas Furtado

Consultores Metodológicos: Dr. Luis Eduardo Rohde e Dra. Carísi Anne Polanczyk

Médico Consultor em Urologia: Dr. Brasil da Silva Neto

Coordenador: Dr. Alexandre Pagnoncelli

Cronograma de Elaboração da Avaliação

Reunião do Colégio de Auditores: escolha do tópico para avaliação e perguntas a serem respondidas.

Início dos trabalhos de busca e avaliação da literatura.

Análise dos trabalhos encontrados e elaboração do plano inicial de trabalho.

Reunião da Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências para análise da literatura e criação da versão inicial da avaliação.

Elaboração do protocolo inicial da Avaliação.

Reunião da Câmara Técnica com Médico Especialista e Auditor para apresentação dos resultados e discussão.

Revisão do formato final da avaliação: Câmara Técnica, Médico Especialista e Auditor.

Encaminhamento da versão inicial das Recomendações para os Médicos Auditores e Cooperados.

Apresentação do protocolo na reunião do Colégio de Auditores.

Encaminhamento e disponibilização da versão final para os Médicos Auditores e Médicos Cooperados.

MÉTODO DE REVISÃO DA LITERATURA

Estratégia de busca da literatura e resultados

1. Busca de avaliações e recomendações elaboradas por entidades internacionais reconhecidas em avaliação de tecnologias em saúde, incluindo:
 - National Institute for Clinical Excellence (NICE)
 - Canadian Agency for Health Technology Assessment (CADHTA)
2. Busca de revisões sistemáticas e meta-análises (PUBMED e Cochrane).
3. Busca de ensaios clínicos randomizados que não estejam contemplados nas avaliações ou meta-análises identificadas anteriormente (PUBMED e Cochrane). Na ausência de ensaios clínicos randomizados, busca e avaliação da melhor evidência disponível: estudos não-randomizados ou não-controlados.
4. Identificação e avaliação de protocolos já realizados por comissões nacionais e dentro das UNIMED de cada cidade ou região.

Serão considerados os estudos metodologicamente mais adequados a cada situação. Estudos pequenos já contemplados em revisões sistemáticas ou meta-análises não serão posteriormente citados separadamente, a menos que justificado.

Apresentação da Recomendação:

Descreve-se sumariamente a situação clínica, a tecnologia a ser estudada e a questão a ser respondida, discutem-se os principais achados dos estudos mais relevantes e com base nestes achados seguem-se as recomendações específicas. Quando necessário são anexadas classificações ou escalas relevantes para utilização mais prática das recomendações.

Para cada recomendação, será descrito o nível de evidência que suporta a recomendação, conforme a tabela abaixo:

Graus de Recomendação

- A** Resultados derivados de múltiplos ensaios clínicos randomizados ou de meta-análises ou revisões sistemáticas
- B** Resultados derivados de um único ensaio clínico randomizado, ou de estudos controlados não-randomizados
- C** Recomendações baseadas em séries de casos ou diretrizes baseadas na opinião de especialistas.

1. Condição Clínica

A incontinência urinária é um evento adverso frequente após prostatectomia radical, sendo atribuída a dano ao esfíncter urinário. Na maioria das vezes a incontinência não é completa e costuma regredir parcialmente com o tempo. A maioria dos homens descrevem algum grau de incontinência, especialmente de esforço, após prostatectomia radical. Em estudo multicêntrico envolvendo 603 pacientes submetidos a prostatectomia radical, 52% dos homens descreveram pelo menos um episódio de perda urinária involuntária por dia dois meses depois da cirurgia. Entre um e dois anos a prevalência caiu para 15% e, após 2 anos, 7% consideraram incontinência ainda um problema significativo.^{1,2}

2. Descrição das Intervenções

Treinamento muscular do assoalho pélvico (TMAP) consiste em exercícios de contração, elevação e relaxamento repetidos da musculatura pélvica realizados 1 a 3 vezes ao dia. A TMAP tem o objetivo de aumentar a força e a resistência da musculatura pélvica e aumentar a coordenação voluntária sobre essa musculatura, permitindo maior controle em momentos de esforço físico (tosse, por exemplo). A fim de facilitar a identificação correta pelos pacientes da musculatura a ser utilizada, foi sugerido o acréscimo de técnicas de *feedback* ou *biofeedback* à TMAP.

O *feedback* é geralmente realizado pela palpação pélvica ou retal pelo profissional da saúde (médico ou fisioterapeuta, por exemplo) durante os exercícios, informando a paciente sobre o correto uso da musculatura. Já no *biofeedback* um dispositivo anal ou vaginal mede a força de contração ou a atividade elétrica da musculatura durante os exercícios e informa aos pacientes através de som ou luz (maior ou menor conforme a intensidade do estímulo) ou de gráfico em um monitor.

A estimulação elétrica do nervo pudendo com dispositivos não implantáveis consiste no uso de corrente elétrica através de eletrodos colocados na pele e no ânus para estimular diretamente e reflexamente a contração da musculatura estriada do assoalho pélvico e da uretra. Diferentemente da TMAP com *feedback* na qual o paciente é que contrai a musculatura sob orientação do feedback, na estimulação elétrica a contração da musculatura é involuntária, desencadeada pelo estímulo elétrico. Em alguns casos as técnicas são utilizadas em conjunto.

3. Objetivo da Recomendação

O objetivo desta recomendação é avaliar se há benefício adicional da TMAP, associada ou não a *feedback* ou *biofeedback* ou estimulação elétrica do assoalho pélvico na prevenção ou tratamento da incontinência urinária em homens submetidos a prostatectomia radical por patologia prostática benigna ou maligna.

4. Resultados da Busca da Literatura

4.1 Avaliações de tecnologia em saúde e diretrizes nacionais e internacionais

- NICE (National Institute for Health and Care Excellence, Reino Unido): 0
- CADHTA (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health): 0
- Diretriz da Associação Europeia de Urologia³

4.2 Metanálises e Revisões Sistemáticas:

- Campbell SE, Glazener CM, Hunter KF, Cody JD, Moore KN. Conservative management for postprostatectomy urinary incontinence. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012 Jan 18;1:CD001843.⁴
- Berghmans B, Hendriks E, Bernards A, de Bie R, Omar MI. Electrical stimulation with non-implanted electrodes for urinary incontinence in men. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013 Jun 6;6:CD001202.⁵
- Zhu YP, Yao XD, Zhang SL, Dai B, Ye DW. Pelvic floor electrical stimulation for postprostatectomy urinary incontinence: a meta-analysis. *Urology.* 2012 Mar;79(3):552-5.⁶

4.3 Ensaio Clínico Randomizado:

Os seguintes estudos não descritos nas revisões sistemáticas acima foram avaliados:

- Laurienzo CE, Sacomani CA, Rodrigues TR, Zequi Sde C, Guimarães GC, Lopes A. Results of preoperative electrical stimulation of pelvic floor muscles in the continence status following radical retropubic prostatectomy. *Int Braz J Urol.* 2013 Mar-Apr;39(2):182-8.⁷
- Nilssen SR, Mørkved S, Overgård M, Lydersen S, Angelsen A. Does physiotherapist-guided pelvic floor muscle training increase the quality of life in patients after radical prostatectomy? A randomized clinical study. *Scand J Urol Nephrol.* 2012 Dec;46(6):397-404.⁸

5. Síntese dos Estudos

5.1 Avaliações de Tecnologia e Diretrizes

Diretriz da Associação Europeia de Urologia sobre Incontinência Urinária, 2013.³

Os autores resumem as evidências relativas a TMAP, *biofeedback* e estimulação elétrica:

- 1) A TMAP supervisionada não cura a incontinência urinária pós-prostatectomia;
- 2) Há evidências conflitantes quanto ao benefício da TMAP, antes ou após prostatectomia radical, na aceleração da aquisição de continência urinária após prostatectomia radical comparativamente a homens não submetidos a TMAP;
- 3) Há evidências conflitantes de que o acréscimo de estimulação elétrica ou *biofeedback* ou exercícios supervisionados melhorem a eficácia da TMAP isoladamente no tratamento da incontinência urinária pós-prostatectomia radical;
- 4) Não há evidência de que a TMAP pré-operatória previna a incontinência urinária pós-prostatectomia radical. Possivelmente a TMAP pré ou pós-operatória acelerem a recuperação da continência.

A partir das evidências acima a Diretriz recomenda o oferecimento de instruções para realização de TMAP para homens submetidos a prostatectomia radical com o objetivo de acelerar a recuperação a continência. (recomendação de grau B – baseada em estudos não randomizados)

5.2 Revisões sistemáticas e Metanálises

*Campbell SE, et al*⁴

Foram incluídos 33 estudos randomizados que avaliaram diferentes intervenções conservadoras *versus* controle ou outras intervenções. A qualidade dos estudos foi considerada modesta, especialmente pela insuficiente descrição da randomização, ausência de cegamento na avaliação dos desfechos (cegamento da intervenção não era possível) e falta de padronização na avaliação das intervenções e desfechos.

Em relação ao **tratamento da incontinência**, 21 estudos avaliaram TMAP comparativamente ao não tratamento ou tratamentos alternativos. Dois estudos mostraram diferenças significativas favorecendo o grupo intervenção. Foi observada heterogeneidade entre os estudos, sendo realizada análise estatística por modelo de efeito randômico. No desfecho incontinência urinária aós 12 meses observou-se ausência de diferença entre os grupos intervenção e controle (193/339 (57%) vs 203/326 (62%), RR 0,85, IC 95% 0,6-1,2). O principal ECR⁹ incluído na metanálise também não mostrou benefício na TMAP individual comparativamente a instruções fornecidas em grupo ou por escrito.

Três estudos pequenos apresentaram dados sugerindo que em até 6 meses de seguimento a **estimulação elétrica** foi melhor do que o controle nos desfechos incontinência, rapidez da recuperação da continência e qualidade de vida. Não há informação com maior tempo de seguimento.

Em relação a **prevenção da incontinência** 12 estudos incluíram intervenções não invasivas em homens antes da cirurgia ou logo após a retirada da sonda vesical, independentemente da constatação de incontinência. Novamente heterogeneidade foi observada entre os estudos, sendo usado modelo de efeitos randômicos na análise. A análise incluiu estudos pequenos com intervalos de confiança amplos, a exceção de um estudo¹⁰ que favoreceu a intervenção. Entretanto, este estudo foi considerado quasi-randomizado, já que método de randomização em blocos permitiu previsibilidade da alocação e não há descrição de sigilo de alocação.

Conclusões dos autores: não há evidências que permitam afirmar a segurança ou eficácia dos tratamentos avaliados no tratamento ou prevenção da incontinência urinária em homens submetidos a prostatectomia radical. Três estudos pequenos, no entanto, sugerem que a estimulação elétrica possa ser útil na recuperação da incontinência no curto prazo (6 meses).

*Zhu YP, et al*⁶

Os autores realizaram metanálise de todos os ECR comparando TMAP com estimulação elétrica *versus* TMAP isolada no tratamento da incontinência urinária pós-prostatectomia radical. Foram incluídos quatro estudos totalizando 210 casos. Não foi observada diferença

em curto prazo (até 3 meses) (RR 1,21, IC95% 0,95-1,54) ou em 6-12 meses (RR 1,03, IC95% 0,88-1,20) na recuperação da continência urinária.

Berghmans B, et al⁵

Foram incluídos seis estudos que avaliaram a estimulação elétrica em pacientes submetidos a prostatectomia radical. Os estudos foram heterogêneos quanto ao momento da seleção (pré-operatório vs diversos momentos pós-operatórios) e quanto ao protocolo de estimulação elétrica. Os autores consideram, baseado em seis pequenos estudos, haver alguma evidência de que a estimulação elétrica melhore os efeitos da TMAP no curto prazo, porém não após mais de seis meses de seguimento. Entretanto, devido a maior incidência de eventos adversos com a estimulação elétrica, não é possível concluir que a estimulação elétrica seja um tratamento útil no manejo da incontinência urinária pós-prostatectomia radical.

5.3 Estudos Clínicos

Descrição de estudos não incluídos nas revisões sistemáticas já descritas.

Laurienzo CE, et al.⁷

Estudo delineado para avaliar o benefício da estimulação elétrica retal na recuperação da continência urinária pós-prostatectomia retropúbica. Cinquenta e oito pacientes foram randomizados em três grupos: controle, exercícios pélvicos e estimulação elétrica, e avaliados em 1, 3 e 6 meses através de *pad-test*, ICIQ-SF e SF-36. Nove pacientes foram excluídos devido a radioterapia pós-operatória e necessidade de sonda vesical por mais de 30 dias, restando, respectivamente 15, 17 e 17 pacientes. Não foram observadas diferenças significativas entre os grupos nos desfechos avaliados.

Nilssen SR, et al⁸

Estudo delineado para avaliar o efeito da TMAP pós-operatória orientada por fisioterapeuta na qualidade de vida relacionada a saúde (HRQoL) em pacientes submetidos a prostatectomia radical. Oitenta e cinco pacientes foram randomizados para TMAP orientada por fisioterapeuta uma vez por semana por 12 meses (n=42) ou TMAP não diretamente orientada (n=43). Escalas UCLA-PCI e SF-12 foram utilizadas para avaliação dos desfechos em 6 semanas, 3,6 e 12 meses após a cirurgia. A taxa de perda foi de 5,9% (4/42 e 1/43). Não foi observada diferença significativa entre os grupos nos desfechos avaliados.

6. Benefícios esperados

➤ *Desfechos Primordiais*

- A incontinência urinária não está associada ao aumento de mortalidade, portanto, os tratamentos não tem impacto sobre desfecho primordial.
- Os poucos estudos que avaliaram qualidade de vida não mostraram benefício associado a TMAP com ou sem *biofeedback* ou estimulação elétrica.

➤ *Desfechos Secundários*

- Uma metanálise⁴ incluindo 21 estudos não mostrou benefício da TMAP associada ou não a *biofeedback* na taxa de resolução da incontinência urinária em 12 meses;
- Dois ECR^{8,9} não mostraram benefício da TMAP com orientação direta ou individual com fisioterapeuta comparativamente a TMAP com orientações por escrito em relação a taxa de continência ou qualidade de vida;
- Três metanálises⁴⁻⁶ avaliaram a estimulação elétrica associada a TMAP no tratamento da incontinência urinária. Baseado em estudos pequenos e heterogêneos, duas metanálises^{4,5} sugerem benefício da estimulação elétrica na recuperação da continência em avaliação de curto prazo (até seis meses de seguimento), porém as custas de maior incidência de eventos adversos⁵. A partir de seis meses de seguimento não foi observado benefício. Outra metanálise⁶ e um ECR⁸ mais recente e, por isso, não incluído nas metanálises, não mostraram benefício significativo.
- Metanálise⁴ de 12 estudos não mostrou benefício da TMAP associada ou não a estimulação elétrica ou *biofeedback* na prevenção da incontinência urinária pós-prostatectomia radical.

7. Interpretação e Recomendações

1. Não há evidências que permitam indicar o treinamento muscular do assoalho pélvico associado ou não a *biofeedback* ou estimulação elétrica na prevenção ou tratamento da incontinência urinária pós-prostatectomia radical.

(Recomendação de grau B)

Esta Câmara Técnica propõe-se a revisar seu parecer assim que novos estudos estejam disponíveis.

Conclusão do parecer: março-2014

Bibliografia:

- 1- Catalona WJ, Carvalhal GF, Mager DE, Smith DS. Potency, continence and complication rates in 1,870 consecutive radical retropubic prostatectomies. *J Urol* 1999; 162:433.
- 2- Prabhu V, Sivarajan G, Taksler GB, et al. Long-term continence outcomes in men undergoing radical prostatectomy for clinically localized prostate cancer. *Eur Urol* 2014; 65:52
- 3- Lucas MG, et al. Guidelines on Urinary Incontinence, European Association of Urology, 2013. Acesso em março-14 em:
www.uroweb.org/gls/pdf/16052013Urinary_Incontinence_LR.pdf
- 4- Campbell SE, Glazener CM, Hunter KF, Cody JD, Moore KN. Conservative management for postprostatectomy urinary incontinence. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012 Jan 18;1:CD001843.
- 5- Berghmans B, Hendriks E, Bernards A, de Bie R, Omar MI. Electrical stimulation with non-implanted electrodes for urinary incontinence in men. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013 Jun 6;6:CD001202.
- 6- Zhu YP, Yao XD, Zhang SL, Dai B, Ye DW. Pelvic floor electrical stimulation for postprostatectomy urinary incontinence: a meta-analysis. *Urology*. 2012 Mar;79(3):552-5.
- 7- Laurienzo CE, Sacomani CA, Rodrigues TR, Zequi Sde C, Guimarães GC, Lopes A. Results of preoperative electrical stimulation of pelvic floor muscles in the continence status following radical retropubic prostatectomy. *Int Braz J Urol*. 2013 Mar-Apr;39(2):182-8.
- 8- Nilssen SR, Mørkved S, Overgård M, Lydersen S, Angelsen A. Does physiotherapist-guided pelvic floor muscle training increase the quality of life in patients after radical prostatectomy? A randomized clinical study. *Scand JUrol Nephrol*. 2012 Dec;46(6):397-404.
- 9- Glazener C, Boachie C, Buckley B, Cochran C, Dorey G, Grant A. Urinary incontinence in men after formal one-to-one pelvic-floor muscle training following radical prostatectomy or transurethral resection of the prostate (MAPS): two parallel randomised controlled trials. *Lancet* 2011;378:328-37.
- 10- 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.