

Universidade Federal de Juiz de Fora
Pós – Graduação em Saúde
Mestrado em Saúde

Lidyenne Ilidia da Silva de Paula

**ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA TRANSCUTÂNEA PARASSACRAL NO
TRATAMENTO DA BEXIGA HIPERATIVA**

JUIZ DE FORA

2016

Lidyanne Ilidia da Silva de Paula

**ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA TRANSCUTÂNEA PARASSACRAL NO
TRATAMENTO DA BEXIGA HIPERATIVA**

Dissertação apresentada à Pós-Graduação em Saúde da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Juiz de Fora, como requisito parcial para obtenção de grau Mestre em Saúde.

ORIENTADOR: Prof. Dr. José Murillo Bastos Netto

Juiz de Fora

2016

Ficha catalográfica elaborada através do programa de geração
automática da Biblioteca Universitária da UFJF,
com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

de Paula, Lidyanne Ilídia da Silva .
Estimulação elétrica transcutânea parassacral no tratamento
da bexiga hiperativa / Lidyanne Ilídia da Silva de Paula. --
2016.
61 p. : il.

Orientador: José Murillo Bastos Netto
Dissertação (mestrado acadêmico) - Universidade Federal de
Juiz de Fora, Faculdade de Medicina. Programa de Pós-Graduação
em Saúde Brasileira, 2016.

1. Estimulação elétrica transcutânea parassacral. 2. bexiga
hiperativa. 3. uroterapia. I. Netto, José Murillo Bastos,
orient. II. Título.

Lidyanne Ilidia da Silva de Paula

**ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA TRANSCUTÂNEA PARASSACRAL NO
TRATAMENTO DA BEXIGA HIPERATIVA**

Dissertação apresentada à Pós-Graduação em Saúde da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Juiz de Fora, para obtenção de grau Mestre em Saúde.

Data da defesa 04 de fevereiro de 2016.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Átila Victal Rondon
Universidade do Estado do Rio de Janeiro

Prof. Dr. Antônio Carlos Tonelli de Toledo
Universidade Federal de Juiz de Fora

Prof^a. Dr^a. Jaqueline da Silva Frônio
Universidade Federal de Juiz de Fora

Prof. Dr. José Murillo Bastos Netto
Universidade Federal de Juiz de Fora (Presidente da Banca)

Juiz de Fora

2016

*Primeiramente a Deus por me permitir
concluir mais uma etapa da minha
caminhada. Aos meus pais, minhas irmãs e
meu esposo pelo amor, incentivo constante e,
pelas palavras e gestos de apoio.
Em especial, àquele que deu um sentido
mais bonito à minha jornada, Pedro
Henrique, todo meu amor incondicional!*

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, por me iluminar e me guiar na elaboração, desenvolvimento e conclusão deste trabalho.

Ao meu esposo, Edmilson e ao meu filho amado, Pedro Henrique, por me apoiarem com incentivo, amor, companheirismo e paciência em todos os momentos! Por entenderem muitas de minhas ausências presentes...

À minha mãe, Jane, companheira na construção desse sonho e, ao meu pai, Manoel, pelo amor e incentivo que sempre demonstraram em todos os momentos.

Às minhas queridas irmãs, Janicilene, Francyanne e Dannyelle, que sempre estiveram ao meu lado apoiando e ajudando em diversos obstáculos que foram encontrados ao longo desta jornada.

Aos meus avós, José Nivaldo e Jandira, por acreditarem no sonho de uma menina!

Aos familiares e amigos queridos, em especial à Liliana e ao Fábio, que estiveram presentes e contribuíram de alguma forma para a concretização deste trabalho.

A equipe multidisciplinar do ambulatório de urologia pediátrica e de enurese do HU-CAS/UFJF, e aos colegas do NIPU da UFJF, em especial ao Prof. Dr. André Avarese de Figueredo, pelas importantes contribuições dadas a este trabalho.

Aos alunos de iniciação científica Brysa, Laís, Mauro e Raphaela, pelas contribuições e dedicação a este trabalho!

Ao Prof. Dr. José da Bessa Júnior, pela atenção, disponibilidade e grande contribuição teórica.

Aos pacientes e seus familiares, por confiarem em nosso trabalho!

Ao meu orientador, Prof. Dr. José Murillo Bastos Netto, pelos ensinamentos, palavras de incentivo, imensa contribuição teórica e, sobretudo pela confiança, paciência e dedicação. Muito obrigada!!!

A todos vocês, todo meu carinho, gratidão e amor!

*“Feliz o homem que acha sabedoria, e o
homem que adquire conhecimento; porque
melhor é o lucro que ele dá do que o da prata,
e melhor a sua renda do que o ouro mais fino.”*

(Provérbios: 3.13-14)

RESUMO

Introdução: A bexiga hiperativa é o distúrbio miccional mais prevalente na infância, tendo como principal manifestação a urgência miccional. Geralmente, a uroterapia é a primeira linha de tratamento, que pode ser associada ou não a anticolinérgicos. A Estimulação Elétrica Transcutânea Parassacral (EETP) foi introduzida como uma alternativa para o tratamento de crianças com hiperatividade do detrusor, porém os protocolos de tratamentos descritos exigem várias sessões semanais, o que dificulta a adesão da criança ao tratamento. Assim, esse estudo tem o objetivo de avaliar a eficácia da EETP em sessões únicas semanais no tratamento da bexiga hiperativa em crianças.

Métodos: Estudo prospectivo, controlado e randomizado, no qual 16 crianças foram divididas em dois grupos: GC (uroterapia e estimulação elétrica placebo) e GE (uroterapia e EETP). Em ambos os grupos, foram realizadas 20 sessões, uma vez por semana, durante vinte minutos cada. As crianças foram reavaliadas ao final das 20 sessões e 60 dias após o término do tratamento com diário miccional diurno e noturno, escala visual analógica, critérios de Roma III e escala de Bristol.

Resultados: Os grupos foram semelhantes quanto à idade, gênero e etnia. Não foram encontradas diferenças entre os grupos quanto, as medições volumétricas feitas no diário miccional, a frequência miccional e a constipação intestinal avaliada através dos critérios de Roma III e da escala de Bristol. Sessenta dias após o tratamento, notou-se melhora significativa no GE da urgência miccional ($p=0,030$) e, naqueles com enurese, no percentual de noites secas ($0,039$). Ao final das 20 sessões e após 60 dias de tratamento os responsáveis pelas crianças do GE perceberam uma maior melhora em relação aos responsáveis pelas crianças do GC ($p=0,052$ e $0,046$ respectivamente) avaliado pela EVA.

Conclusões: A EETP realizada com sessões únicas semanais se mostrou eficaz no tratamento da bexiga quanto aos sintomas de urgência urinária, enurese e na percepção dos responsáveis, porém novos estudos com populações maiores se faz necessários para assegurar estes resultados.

Palavras-chave: Estimulação elétrica transcutânea parassacral, bexiga hiperativa e uroterapia

ABSTRACT

Introduction: The overactive bladder is the voiding disorder most prevalent in childhood, and its main manifestation is urinary urgency. In general, urotherapy is the first choice of treatment. It may be associated with anticholinergics or not. Parasacral Transcutaneous Electrical Neural Stimulation (PTENS) was introduced as an alternative for the treatment of children with detrusor overactivity, but the treatment protocols described require several sessions per week, making it difficult for the child to adhere to the treatment. Thus, this study aims to evaluate the effectiveness of PTENS in single weekly sessions in the treatment of overactive bladder in children.

Methods: Prospective, controlled and randomized study in which 16 children were divided into two groups: CG (urotherapy and electrical stimulation placebo) and SG (urotherapy and PTENS). In both groups, 20 weekly sessions, with duration of twenty minutes each, were carried out. The children were reassessed at the end of the 20 sessions, and 60 days after the completion of treatment, with both a daily daytime and a voiding diary, visual analog scale, Rome III diagnostic criteria and the Bristol Scale.

Results: The groups were similar in age, gender and ethnicity. No differences were found between the groups regarding the volumetric measurements made in the voiding diary, urinary frequency and constipation evaluated by the Rome III criteria and the Bristol Scale. Sixty days after treatment, a significant improvement was found in the SG group ($p = 0.030$) regarding urgency, as well as in those with enuresis, regarding the percentage of dry nights (0.039). At the end of 20 sessions and after 60 days of treatment, those responsible for the children in the SG perceived greater improvement over those responsible for children in the CG ($p = 0.052$ and 0.046 respectively), measured by the VAS.

Conclusions: The PTENS performed with single weekly sessions proved effective in treating the bladder for symptoms of urinary urgency, enuresis and in the perception of those responsible for the children, but further studies with larger populations are needed to corroborate these results.

Keywords: Parasacral Transcutaneous Electrical Neural Stimulation, overactive bladder and urotherapy.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

| | |
|---|----|
| Figura 1: Postura correta adotada durante a micção | 14 |
| Figura 2: Manobras de contenção para evitar a perda urinária | 14 |
| Figura 3: Posicionamento dos eletrodos na região sacral | 24 |
| Figura 4: Posicionamento dos eletrodos na região escapular | 24 |
| Figura 5: Organograma mostrando o desenho do estudo | 26 |
| | |
| Gráfico 1: Sintoma de urgência urinária ao final do tratamento..... | 31 |

LISTA DE TABELAS

| | |
|--|----|
| Tabela 1: Características demográficas das crianças | 28 |
| Tabela 2: Análise do Volume médio urinado por dia | 29 |
| Tabela 3: Análise do Volume médio ingerido por dia | 29 |
| Tabela 4: Análise da frequência miccional | 29 |
| Tabela 5: Análise das variáveis urgência e incontinência urinária. | 30 |
| Tabela 6: Análise da constipação intestinal segundo os critérios de Roma III. | 30 |
| Tabela 7: Análise do aspecto fecal baseado na Escala de Bristol | 31 |
| Tabela 8: Análise do percentual de noites secas nas crianças enuréticas..... | 32 |
| Tabela 9: Análise da constipação intestinal segundo os critérios de Roma III | 32 |
| Tabela 10: Análise do aspecto fecal baseado na Escala de Bristol | 32 |
| Tabela 11: Análise da variável: Escala Visual Analógica | 33 |

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

| | |
|----------|---|
| ICCS | Sociedade Internacional de Continência em Crianças |
| EETP | Estimulação Elétrica Transcutânea Parassacral |
| CEP – HU | Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário |
| HU/CAS | Hospital Universitário – Centro de Atenção em Saúde |
| UFJF | Universidade Federal de Juiz de Fora |
| TCLE | Termo de Consentimento Livre e Esclarecido |
| GC | Grupo Controle |
| GE | Grupo de Estudo |
| EVA | Escala Visual Analógica |
| CVE | Capacidade Vesical Esperada |

SUMÁRIO

| | |
|--|-----------|
| 1 INTRODUÇÃO | 12 |
| 2 OBJETIVO | 18 |
| 3 MÉTODO | 19 |
| 3.1 Desenho de Estudo | 19 |
| 3.2 Amostra | 19 |
| 3.2.1 <i>Crítérios de elegibilidade</i> | 19 |
| 3.2.2 <i>Crítérios de não inclusão</i> | 20 |
| 3.2.3 <i>Crítérios de exclusão</i> | 20 |
| 3.3 Instrumentos | 20 |
| 3.3.1 <i>Questionário semiestruturado de atendimento</i> | 211 |
| 3.3.2 <i>Diário Miccional</i> | 21 |
| 3.3.3 <i>Diário Miccional Noturno</i> | 21 |
| 3.3.4 <i>Escala Visual Analógica</i> | 222 |
| 3.3.5 <i>Roma III</i> | 22 |
| 3.3.6 <i>Escala de Bristol</i> | 22 |
| 3.3.7 <i>Eletroestimulador</i> | 23 |
| 3.4 Protocolo Terapêutico | 23 |
| 3.4.1 <i>Eletroestimulação</i> | 23 |
| 3.4.2 <i>Uroterapia</i> | 24 |
| 3.5 Procedimentos | 25 |
| 3.6 Análise estatística | 27 |
| 4 RESULTADOS | 28 |
| 5 DISCUSSÃO | 34 |
| 6 CONCLUSÕES | 41 |
| REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS | 42 |
| APÊNDICES | 47 |
| ANEXOS | 51 |

1 INTRODUÇÃO

De acordo com a Sociedade Internacional de Continência em Crianças (ICCS), bexiga hiperativa é a condição que afeta doentes com sintomas de urgência urinária com ou sem incontinência de urgência. O aumento da frequência miccional (urinar oito ou mais vezes em um período de 24 horas) e a noctúria (despertar duas ou mais vezes por noite para urinar) muitas vezes podem estar associados, porém, estes sintomas não são pré-requisitos necessários para o diagnóstico clínico de bexiga hiperativa (NEVÉUS *et al.*, 2006).

Crianças com bexiga hiperativa, geralmente, tem hiperatividade do detrusor, porém, esta afirmação não pode ser aplicada sem avaliação cistométrica. A hiperatividade do detrusor é uma observação urodinâmica caracterizada por contrações involuntárias deste músculo, que são espontâneas ou provocadas durante a fase de enchimento vesical, envolvendo um aumento de pressão do detrusor de mais de 15 cm de H₂O acima dos valores basais (NEVÉUS *et al.*, 2006). Pressões intra-vesicais elevadas podem causar refluxo vésico-ureteral secundário (LECLAIR *et al.*, 2010), hidronefrose e, a longo prazo, falência detrusora (CHASE *et al.*, 2010).

A bexiga hiperativa é o distúrbio miccional mais prevalente na infância. Acredita-se que algum atraso de desenvolvimento de centros corticais seja responsável pela origem das contrações involuntárias do detrusor durante o enchimento e, seriam reconhecidas como uma sensação de urgência miccional (LECLAIR *et al.*, 2010), que é definida como um súbito desejo irresistível de urinar (NEVÉUS *et al.*, 2006). As manobras de contenção, com o objetivo de suprimir as contrações involuntárias do detrusor, e evitar a perda urinária, são características da bexiga hiperativa (LECLAIR *et al.*, 2010). A presença de manobras de contenção aumenta o risco de infecção do trato urinário inferior em 2,3 vezes quando comparado com crianças sem manobras de contenção (HELLERSTEIN *et al.*, 2003).

Existe ainda uma íntima relação entre constipação intestinal e hiperatividade vesical. Acredita-se que o volume fecal aumentado pode desencadear não apenas contrações vesicais, mas também diminuir a capacidade funcional da bexiga (FRANCO, 2007).

Hellström *et al.* (1990) estudou os hábitos miccionais de 3556 ingressantes na escola com 7 anos de idade, e notou que a incontinência urinária diurna geralmente era combinada com outros sintomas, sendo relatada por 3,5% dos meninos e em 6% das meninas. A urgência isolada foi encontrada em 19% dos escolares, demonstrando sua alta prevalência e o maior acometimento no sexo feminino.

Esses achados também foram verificados em estudos realizados em nosso meio. Mota (2004), usando questionário padronizado, avaliou os hábitos miccionais e suas disfunções em uma amostra populacional de crianças de três a nove anos, residentes em área urbana no sul do Brasil e encontrou, dentre as 580 crianças incluídas no estudo, como sintomas miccionais mais frequentes, noctúria (60,4%), urgência miccional (49,7%) e manobras de contenção (42,1%).

Em outro estudo nacional sobre a prevalência de sintomas do trato urinário inferior, incluindo 739 crianças com idade entre 6 a 12 anos matriculados em três escolas públicas de Minas Gerais, com diferentes níveis socioeconômicos, Vaz (2009) demonstrou que os sintomas urinários mais comuns eram incontinência urinária diurna (30,7%), manobras de contenção (19,1%) e urgência miccional (13,7%).

A hiperatividade vesical, como relatado, pode causar graves consequências para criança, como infecção urinária, refluxo vésico-ureteral e hidronefrose e, associado a isso, a incontinência urinária, que está presente na maioria dos casos, é importante fator de alterações emocionais e de comportamento nessas crianças, podendo levar a isolamento, baixa autoestima, piora no rendimento escolar, frustrações, dentre outras (THIBODEAU *et al.*, 2013).

Von Gontard *et al.* (1998) analisaram prospectivamente a incidência de distúrbios de comportamento e as opiniões subjetivas de crianças com incontinência de urgência ou com adiamento miccional. Foram incluídas no estudo 94 crianças, sendo 42 portadores de incontinência de urgência; destas, 79% sofriam emocionalmente os efeitos adversos da incontinência. Crianças com incontinência urinária têm baixa auto-estima, que pode ser melhorada com o tratamento adequado (HAGGLOF *et al.*, 1998). A uroterapia padrão, geralmente, é a primeira linha de tratamento para crianças com bexiga hiperativa, no entanto, os casos mais graves não respondem a esta terapia (BARROSO *et al.*, 2011). As orientações para mudanças de hábitos baseiam-se na conscientização da criança e da família quanto ao problema. A ingestão adequada de líquidos, a programação das micções pelo

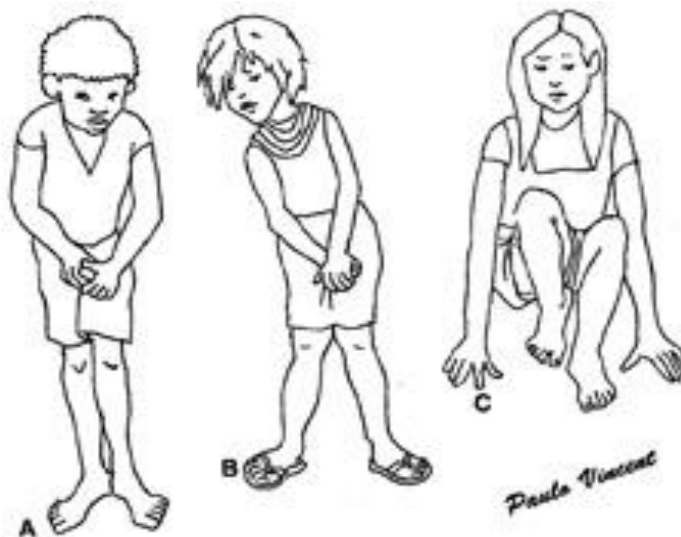
relógio (micção de horário), o tratamento da constipação, as orientações quanto à postura adotada durante a micção (Figura 1), evitar manobras de contenção (Figura 2) estão entre as mudanças comportamentais que devem ser adotadas. Orientar a criança a urinar sem pressa, permitindo um tempo adequado para o esvaziamento vesical, também é fundamental (CHASE *et al.*, 2010; GLASSBERG *et al.*, 2009; NEVÉUS *et al.*, 2006).

Figura 1: Postura correta adotada durante a micção



Fonte: adaptado de: <<http://www.jeitinhodemaee.com/2014/02/mania-feia-gente-tem-de-comparar-os.html>> Acesso em: 13 dez. 2015.

Figura 2: Manobras de contenção para evitar a perda urinária.



Fonte: <http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?fase=r003&id_materia=5366> Acesso em: 05 dez. 2015.

Os Antimuscarínicos são freqüentemente usados no tratamento da bexiga hiperativa em crianças. A oxibutinina é o fármaco mais antigo e mais utilizado dentre os anticolinérgicos disponíveis (DENG *et al.*, 2011; KILIC *et al.*, 2006; LECLAIR *et al.*, 2010; SILVA *et al.*, 2007). Possui ação bloqueadora dos receptores muscarínicos envolvidos na contração vesical, aumenta a complacência vesical, diminui as contrações involuntárias do detrusor, fazendo com que a criança consiga armazenar uma quantidade mais adequada de urina, diminuindo os sintomas de urgência e incontinência diurna. No entanto, alguns efeitos colaterais podem levar, em grande parte dos pacientes, a não adesão ou abandono do tratamento. Dentre esses efeitos colaterais secundários e comuns aos anticolinérgicos podemos citar a inibição da secreção salivar e consequente xerostomia, bloqueio da musculatura ciliar levando à visão turva, constipação intestinal e taquicardia (MOTA, 2004). A constipação ocorre em boa parte das crianças em uso de oxibutinina o que, como discutido acima, é fator associado e predisponente à hiperatividade vesical, portanto, podendo agir como um fator contrário à ação desejada da medicação.

A tolterodina foi o primeiro anticolinérgico com seletividade para a bexiga (SILVA *et al.*, 2007). Estudos que comparam a eficácia da oxibutinina e da tolterodina na população pediátrica mostram bons resultados terapêuticos e equivalentes, com menor tolerabilidade para a oxibutinina, possivelmente pela maior incidência dos efeitos adversos; porém, nestes estudos, os grupos tratados com a tolterodina também apresentaram efeitos colaterais (DENG *et al.*, 2011; KILIC *et al.*, 2006).

A estimulação elétrica transcutânea parassacral (EETP), foi introduzida por Hoebeke *et al.* (2001) e Bower *et al.* (2001) como uma alternativa para o tratamento de crianças com hiperatividade do detrusor, que não responderam a tratamentos prévios com anticolinérgicos. Nesses estudos foram encontrados bons resultados com sessões diárias durante um período de até seis meses. Acredita-se que a neuromodulação produza um efeito de condicionamento fisiológico, possibilitando a remodelação das sinapses através dos mecanismos de neuroplasticidade, possivelmente promovendo o condicionamento neural definitivo (LISIEUX *et al.*, 2007).

Através de estudos experimentais em gatos, Lindstrom *et al.*, (1983) Fall e Lindstrom (1991), demonstraram que através da estimulação elétrica existe ativação, por via reflexa de neurônios simpáticos inibitórios e, inibição dos parassimpáticos

excitatórios, inibindo as contrações involuntárias do detrusor e proporcionando a reorganização do sistema nervoso central (MARQUES *et al.*, 2009).

Em 2005, Dasgupta *et al.*, verificaram através de estudo de neuroimagens, como a neuromodulação atua sobre os centros cerebrais envolvidos no controle vesical. Demonstrando que, seu efeito terapêutico é alcançado devido a recuperação da atividade cerebral associada a auto-regulação e atenuação da atividade do giro do cíngulo, reinervando as fibras musculares parcialmente desnervadas.

Malm-Buatsi *et al.* (2007) consideraram a eletroestimulação transcutânea segura e bem tolerada em crianças com bexiga hiperativa refratária à terapia comportamental e anticolinérgicos. Seu protocolo incluía sessões duas vezes ao dia, por 20 minutos em 15 pacientes com incontinência urinária. Os resultados encontrados foram satisfatórios, 2 tornaram-se secos (13%), 9 apresentaram melhora significativa (60%) e 4 não apresentaram nenhuma melhora (27%).

Outros estudos também avaliaram a EETP no tratamento de crianças com bexiga hiperativa, nos quais encontraram que este tratamento é bem tolerado e demonstra eficácia a curto e a longo prazo (BARROSO *et al.*, 2006; LORDÊLO *et al.*, 2009, 2010). Lordêlo *et al.* (2010) foram os primeiros a provar que a EETP é eficaz no tratamento de crianças com bexiga hiperativa através de um ensaio clínico randomizado incluindo um grupo sham. Neste estudo, 21 crianças no grupo teste foram submetidas à EETP e 16 no grupo sham foram submetidos à estimulação elétrica escapular, um total de 20 sessões de 20 minutos, com frequência de 10 Hz, realizadas três vezes por semana, em dias alternados, em ambos os grupos. No grupo teste, 61,9% dos pais relataram cura, enquanto em nenhuma criança no grupo controle foi relatado cura ($p < 0,001$). Quando os 16 pacientes do grupo sham, que não obtiveram melhora, foram submetidos a EETP, 13 ficaram curados.

Quintiliano *et al.* (2015) compararam a eficácia da EETP e o uso da oxibutinina no tratamento da bexiga hiperativa em crianças, avaliaram 28 pacientes, 13 no grupo 1 (EETP) e 15 no Grupo 2 (oxibutinina e eletroestimulação placebo). Seis pacientes do grupo 1 (46%) apresentaram resolução completa dos sintomas, assim como três (20%) no grupo 2, porém sem diferença estatística, provavelmente devido ao pequeno número de crianças incluídas. Os autores consideraram a EETP e a oxibutinina igualmente eficazes para o tratamento da bexiga hiperativa em crianças, porém, nenhum paciente do grupo 1 apresentou efeitos secundários,

enquanto, no grupo 2, boca seca, hipertermia e hiperemia se desenvolveu em 58%, 25% e 50% dos pacientes, respectivamente.

No nosso grupo de pesquisa, Oliveira *et al.* (2013) demonstraram efeitos benéficos da EETP (3 sessões semanais de 20 minutos) em crianças com enurese monossintomática, com melhora significativa naquelas tratadas, quando comparadas ao grupo controle.

A grande dificuldade de deslocamento nas grandes cidades e, principalmente, o custo deste deslocamento para as populações mais carentes, dificulta qualquer tratamento no qual o paciente tenha que comparecer ao serviço de saúde três vezes por semana por um período mínimo de 20 sessões (cerca de sete semanas). Além disso, pacientes de centros urbanos menores, ficam impossibilitados de receber um tratamento no qual precisam viajar por três vezes na mesma semana a um centro onde o tratamento é oferecido. Sendo assim, esse grande número de sessões semanais diminui a adesão do paciente ao tratamento ou até impossibilita sua realização, além de aumentar seu custo.

Com isso, o presente estudo propõe avaliar a eficácia da EETP quando realizado apenas uma sessão semanal em crianças com bexiga hiperativa.

2 OBJETIVO

Avaliar a eficácia da estimulação elétrica transcutânea parassacral realizada com sessões únicas semanais no tratamento da bexiga hiperativa em crianças.

3 MÉTODO

3.1 Desenho de Estudo

Trata-se de um estudo prospectivo controlado e randomizado, aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário (CEP – HU) sob parecer número 411.799 (APÊNDICE A).

Foi realizado atendimento e acompanhamento de crianças assistidas no Hospital Universitário – Centro de Atenção em Saúde (HU/CAS) da Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF) no Ambulatório de Urologia Pediátrica. Este ambulatório é referência na especialidade na Zona da Mata de Minas Gerais, sendo coordenado pelo Prof. Dr. José Murillo Bastos Netto, orientador deste estudo.

3.2 Amostra

Participaram do estudo todos aqueles que buscaram atendimento no ambulatório de Urologia Pediátrica do HU/CAS, no período de vigência da pesquisa e, que satisfaziam aos critérios de elegibilidade e de não inclusão.

3.2.1 Critérios de elegibilidade

- Crianças com idade de 3 a 18 anos, com diagnóstico clínico de bexiga hiperativa;
- Que não tenham passado anteriormente por nenhum tratamento para bexiga hiperativa ou estejam a pelo menos seis meses sem nenhum tipo de tratamento;

- Concordância dos responsáveis através da assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido – TCLE (APÊNDICE B);
- Exame de urofluxometria sem alterações;
- Exame de Urocultura negativo, para exclusão de infecção urinária.

3.2.2 Critérios de não inclusão

- Crianças ainda em uso de fraldas;
- Crianças com lesões ou doenças neurológicas;
- Crianças que estejam em uso de anticolinérgicos ou antidepressivos tricíclicos;
- Crianças com outras disfunções do trato urinário inferior associadas;

3.2.3 Critérios de exclusão

- Duas faltas durante o período de tratamento.

A amostra foi composta por 16 crianças com diagnóstico clínico de bexiga hiperativa, randomizado por sorteio em dois grupos:

- Grupo Controle (GC): Receberam as orientações da uroterapia e 20 sessões de eletroestimulação placebo, realizada na região escapular, uma vez por semana durante 20 minutos.
- Grupo de Estudo (GE): Receberam as mesmas orientações da uroterapia e 20 sessões de eletroestimulação parassacral, uma vez por semana durante 20 minutos.

3.3 Instrumentos

3.3.1 *Questionário semiestruturado de atendimento (ANEXO A)*

Os responsáveis responderam a um questionário semiestruturado sobre o estado de saúde geral da criança durante a avaliação. Sendo questionadas sobre os sintomas miccionais, a função intestinal e as doenças atuais e pregressas.

A avaliação foi realizada pela própria pesquisadora, oralmente e registradas as respostas; que foi analisado acompanhado pelos exames para eleger ou não o paciente para o protocolo do estudo.

3.3.2 *Diário Miccional (ANEXO B)*

Os responsáveis foram orientados a preencher o diário miccional de três dias consecutivos, onde anotaram a hora e volume urinado em cada micção, bem como a ocorrência de urgência e/ou incontinência urinária. Anotaram ainda, a hora e volume de líquido ingerido durante o dia. Foram orientados sobre a importância de adquirirem dois recipientes com marcações em mililitros (ml).

Este diário foi solicitado aos responsáveis e avaliado pela pesquisadora em três momentos distintos: na avaliação clínica inicial, ao término das 20 sessões de eletroestimulação e 60 dias após o tratamento.

Neste instrumento, foi realizada a análise das seguintes variáveis:

- Frequência miccional: média do número de micções por dia
- Incontinência urinária: categorizada em sim ou não
- Urgência urinária: categorizada em sim ou não
- Volume médio miccional
- Volume médio urinado por dia
- Volume máximo miccional
- Volume médio ingerido por dia

3.3.3 *Diário Miccional Noturno (ANEXO C)*

Este diário foi orientado e solicitado a partir da avaliação médica e, durante todo o tratamento para as crianças que relataram possuir também o sintoma de enurese.

Neste instrumento as crianças, sob orientação de seu responsável, anotaram se a noite foi seca ou molhada, permitindo o acompanhamento e a evolução do sintoma.

Para a análise, foi considerado o percentual de noites secas durante 14 dias, em três momentos diferentes: antes do início do tratamento, imediatamente após as 20 sessões de eletroestimulação e 60 dias após o protocolo.

3.3.4 Escala Visual Analógica (ANEXO D)

Após a 20^a sessão de eletroestimulação e 60 dias após o término do tratamento, os responsáveis foram orientados a responder uma Escala Visual Analógica (EVA) – na qual tinham que escolher um número de zero a dez, onde o zero significava que não houve nenhuma melhora no quadro miccional de seu filho e o dez correspondeu a resolução completa dos sintomas.

3.3.5 Roma III (ANEXO E)

A constipação intestinal foi avaliada utilizando os critérios Roma III, em que, pelo menos, duas respostas positivas das seis perguntas foram consideradas suficientes para o diagnóstico (RASQUIN *et al.*, 2006).

Esta avaliação foi realizada durante a avaliação e após o tratamento para classificar se a criança apresentava ou não constipação intestinal associado à bexiga hiperativa e, se após o tratamento houve uma evolução ou não quanto a esta sintomatologia.

3.3.6 Escala de Bristol (ANEXO F)

A Escala de Bristol é destinada a classificar a forma das fezes humanas em sete categorias. Sendo que os tipos 1 e 2 indicam constipação, os tipos 3 e 4 são considerados saudáveis e, os tipos 5, 6 e 7 estão associados a uma tendência à diarreia (MARTINEZ *et al.*, 2012). Esta escala foi utilizada durante a avaliação e após o tratamento, para corroborar com o diagnóstico de constipação intestinal.

3.3.7 Eletroestimulador

Para esse estudo foi utilizado o Eletroestimulador *Neurodyn Evolution – Ibramed – Amparo/SP* que é destinado às modalidades eletroterápicas de baixa frequência. Este equipamento foi adquirido com o beneficiamento da verba do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq, durante a pesquisa de mestrado Eletroestimulação Nervosa Transcutânea Parassacral Na Enurese Primária Monossintomática – Um Ensaio Clínico Randomizado (2012), realizada pelo nosso grupo de pesquisa.

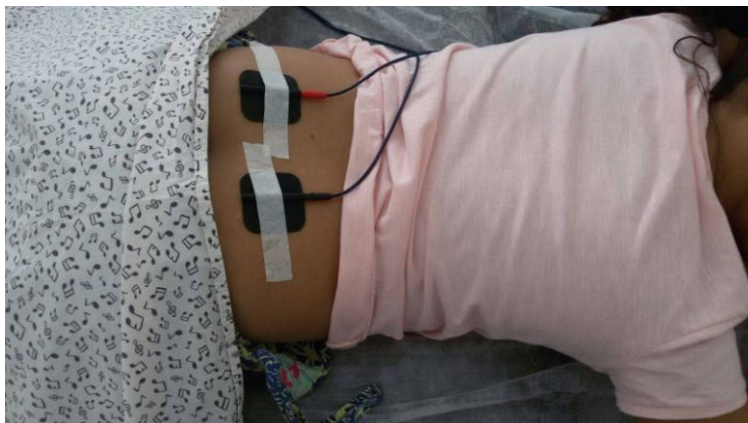
3.4 Protocolo Terapêutico

3.4.1 Eletroestimulação

As sessões de eletroestimulação foram feitas segundo o seguinte protocolo:

- Eletroestimulação Parassacral: A criança foi posicionada em decúbito ventral para a colocação de dois eletrodos do eletroestimulador na região parassacral, na altura de S2/S3, um em cada lado da coluna lombar (Figura 3). As sessões tiveram duração de 20 minutos, sob uma frequência de 10 Hz, largura de pulso de 700mS e intensidade variável, determinada pelo limiar de tolerância da criança.

Figura 3: Posicionamento dos eletrodos na região sacral



Fonte: Elaborado pela autora

- Eletroestimulação Escapular: A criança foi posicionada em decúbito ventral para colocação de dois eletrodos do eletroestimulador na região escapular esquerda (Figura 4). As sessões tiveram a mesma duração e parâmetros da eletroestimulação parassacral.

Figura 4: Posicionamento dos eletrodos na região escapular



Fonte: Elaborado pela autora

3.4.2 Uroterapia

Nos dois grupos, a uroterapia foi utilizada para a reeducação dos hábitos miccionais e da ingestão hídrica das crianças através das seguintes orientações:

- Esvaziar a bexiga antes de dormir e ao acordar;

- Programar os horários das micções a cada três ou quatro horas;
- Aumentar o volume de líquido ingerido durante o dia;
- Evitar tomar líquidos no mínimo duas horas antes de dormir;
- Comer alimentos ricos em fibras;
- Evitar os alimentos e líquidos cítricos e contendo cafeína (chocolates e achocolatados, refrigerantes à base de cola, chá preto e café);
- Evitar o adiamento da micção quando sentir os sintomas de urgência;
- Adotar posturas confortáveis para a micção e evacuação com posicionamento correto dos membros inferiores;

3.5 Procedimentos

Os responsáveis que procuraram o serviço de urologia pediátrica do HU/CAS, inicialmente passaram por uma consulta médica, na qual eram solicitados todos os exames (urocultura, urofluxometria, ultrassonografia de vias urinárias, e outros que se fizessem necessários) a criança era avaliada e o responsável era orientado a realizar o diário miccional e o diário miccional noturno, caso fosse necessário.

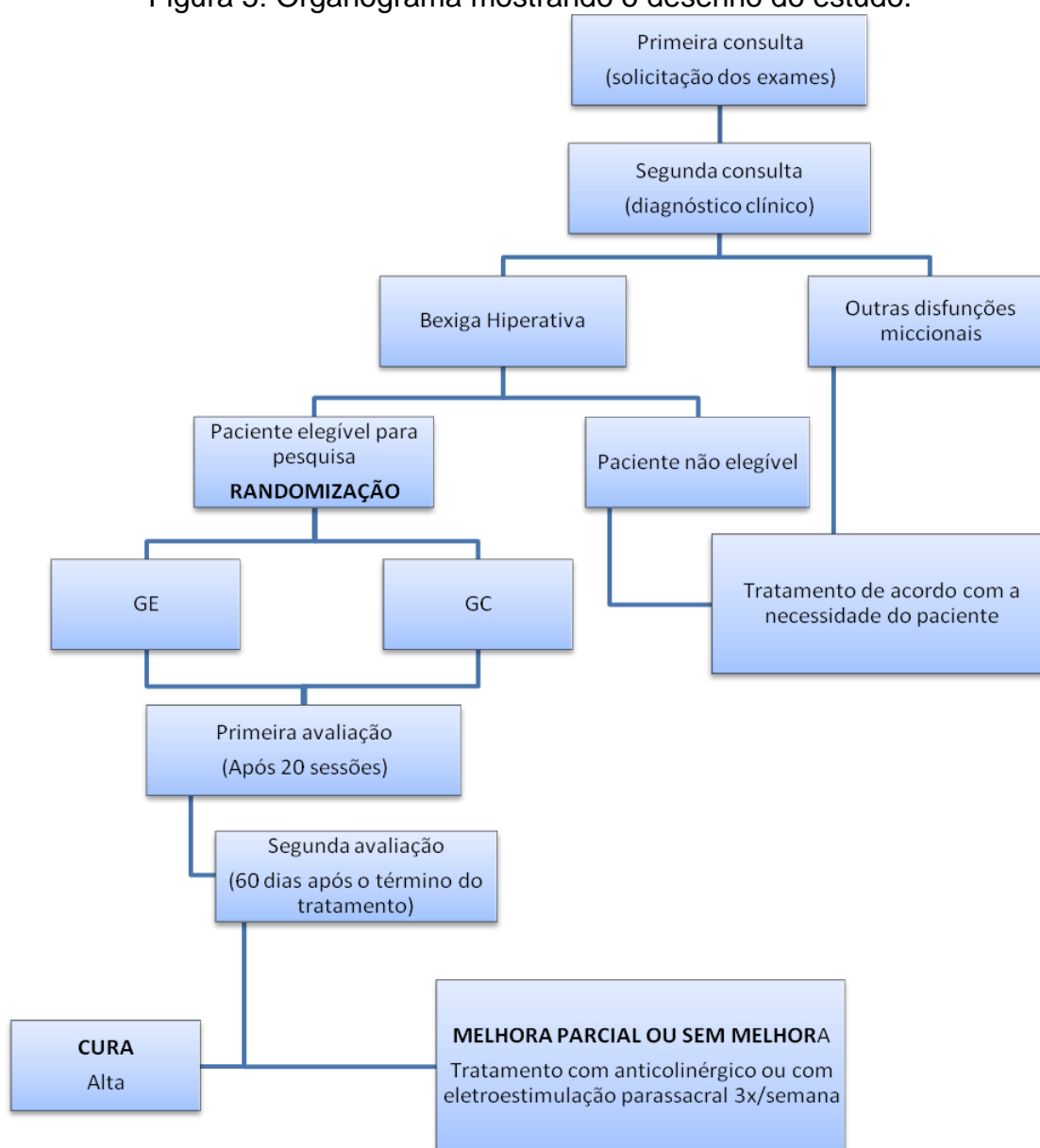
Na segunda consulta, com todos os exames prontos, era realizado o diagnóstico clínico da criança, que se constatado bexiga hiperativa, esta era então encaminhada para a avaliação fisioterápica feita pela pesquisadora para eleger ou não o paciente para o protocolo do estudo.

Após a avaliação, se elegível, era feito a leitura do TCLE e aqueles que concordaram em participar da pesquisa assinaram o termo. Os responsáveis e as crianças então receberam todas as orientações de mudança de hábitos da uroterapia. Posteriormente, foi realizada a randomização para que na próxima consulta do paciente se iniciasse as sessões de eletroestimulação. Todas as orientações da uroterapia eram reforçadas em cada sessão de eletroestimulação em ambos os grupos da pesquisa.

Quinze dias após a 20ª sessão, era realizada a primeira avaliação dos resultados do tratamento, através do diário miccional, da EVA e do diário miccional noturno. Os responsáveis eram orientados a continuar seguindo todas as

orientações e um novo retorno era marcado para daí a sessenta dias, onde além dos instrumentos já citados era avaliada também os critérios de Roma III e a Escala de Bristol. Então, as crianças que não responderam completamente ao tratamento de acordo com cada caso, eram tratadas com três sessões semanais de eletroterapia, até um total de 20 sessões ou com uso de anticolinérgicos. As crianças que apresentaram hidronefrose na avaliação clínica foram submetidas à nova ultrassonografia ao final do tratamento para avaliar se houve melhora. Os procedimentos realizados no estudo encontram-se ilustrado na figura 5.

Figura 5: Organograma mostrando o desenho do estudo.



Fonte: Elaborado pela autora

3.6 Análise estatística

As variáveis quantitativas, contínuas ou ordinais, foram descritas pela medianas e pelas respectivas medidas de dispersão (variação interquartil e valores mínimo e máximo), enquanto as nominais ou qualitativas foram descritas por seus valores absolutos, percentagens ou proporções.

Na comparação das diferenças das variáveis contínuas utilizamos o teste de Mann-Whitney. Na comparação dos dados categóricos, o teste de Fisher.

Valores de p menores que 0,05 ($p < 0,05$) foram considerados significativos. Na análise foram utilizados o programa estatístico computacional GraphPad Prism, versão 5.0.3, GraphPad Software, San Diego-CA, USA.

4 RESULTADOS

No período de setembro de 2013 a julho de 2015, 16 crianças com diagnóstico clínico de bexiga hiperativa foram incluídas no estudo, sendo oito alocadas aleatoriamente em cada grupo. Todos os participantes apresentavam o sintoma de urgência e incontinência urinária. Os grupos foram semelhantes quanto à idade ($p=0,398$), gênero (62,5% do sexo feminino em ambos os grupos) e etnia (50% da etnia branca e 50% não branca em cada grupo).

A capacidade vesical esperada (CVE) para cada criança foi calculada utilizando a fórmula preconizada pela ICCS “(idade + 1)x30” (AUSTIN *et al.*, 2014), também não sendo encontrada diferença significativa entre os grupos ($p=0,391$) (Tabela 1).

Tabela 1: Características demográficas das crianças

| | Mín | P25 | Mediana | P75 | Máx | P |
|--------------|-----|-----|---------|-------|-----|-------|
| IDADE | | | | | | 0,398 |
| GC | 3 | 5,5 | 8,5 | 10 | 12 | |
| GE | 5 | 6,0 | 6,5 | 7,75 | 12 | |
| CVE | | | | | | 0,391 |
| GC | 120 | 195 | 285 | 330 | 390 | |
| GE | 180 | 210 | 225 | 262,5 | 390 | |

Fonte: Elaborado pela autora

Duas crianças foram excluídas da pesquisa por não completarem o tratamento, sendo cada uma pertencente a um dos grupos distintos. As razões para o abandono do estudo foram socioeconômicas.

Não foram encontradas diferenças estatísticas entre os grupos em nenhum dos três momentos avaliados, quanto as medições volumétricas feitas no diário miccional. Consideramos como T1 o momento da primeira avaliação, T2 o momento logo após o término das 20 sessões de tratamento e T3 o momento após completar 60 dias de tratamento (Tabelas 2, 3, 4 e 5).

Tabela 2: Análise do Volume médio miccional

| | Mín | P25 | Mediana | P75 | Máx | P |
|-----------|------------|------------|----------------|------------|------------|----------|
| T1 | | | | | | 0,441 |
| GC | 19,75 | 40,33 | 99,18 | 155,9 | 223,50 | |
| GE | 39,03 | 45,78 | 63,00 | 84,73 | 103,10 | |
| T2 | | | | | | 0,317 |
| GC | 31,8 | 54,0 | 122,00 | 176,6 | 237,5 | |
| GE | 37,5 | 70,2 | 74,40 | 103 | 107,3 | |
| T3 | | | | | | 0,164 |
| GC | 41,3 | 72,50 | 158,20 | 237,5 | 305,8 | |
| GE | 53,6 | 56,00 | 68,30 | 94,40 | 102,8 | |

Fonte: Elaborado pela autora

Tabela 3: Análise do Volume médio urinado por dia

| | Mín | P25 | Mediana | P75 | Máx | P |
|-----------|------------|------------|----------------|------------|------------|----------|
| T1 | | | | | | 0,756 |
| GC | 84 | 350 | 549,15 | 729,97 | 900 | |
| GE | 270 | 420,1 | 468,9 | 554,57 | 798,3 | |
| T2 | | | | | | 0,804 |
| GC | 158,3 | 253,4 | 701,6 | 925 | 1082 | |
| GE | 312 | 360,0 | 550 | 638,5 | 931,6 | |
| T3 | | | | | | 0,535 |
| GC | 274 | 333,3 | 925 | 1118 | 1653 | |
| GE | 366,6 | 457,2 | 550 | 638,5 | 888,3 | |

Fonte: Elaborado pela autora

Tabela 4: Análise do Volume máximo miccional

| | Mín | P25 | Mediana | P75 | Máx | P |
|-----------|------------|------------|----------------|------------|------------|----------|
| T1 | | | | | | 0,313 |
| GC | 30,00 | 92,5 | 162,50 | 272,5 | 300,00 | |
| GE | 60,00 | 70,0 | 105,00 | 142,5 | 200,00 | |
| T2 | | | | | | 0,564 |
| GC | 53 | 100 | 230 | 350 | 375 | |
| GE | 130 | 150 | 150 | 200 | 280 | |
| T3 | | | | | | 0,217 |
| GC | 64,00 | 100 | 260,00 | 350 | 480,00 | |
| GE | 110,0 | 120 | 150,00 | 250 | 300,00 | |

Fonte: Elaborado pela autora

Tabela 5: Análise do Volume médio ingerido por dia

| | | Mín | P25 | Mediana | P75 | Máx | P |
|-----------|----|------------|------------|----------------|------------|------------|----------|
| T1 | | | | | | | 0,798 |
| | GC | 84,00 | 330 | 549,20 | 823,3 | 900,00 | |
| | GE | 270,00 | 367,1 | 468,90 | 563,7 | 798,30 | |
| T2 | | | | | | | 0,278 |
| | GC | 543,3 | 620,8 | 991,6 | 1346 | 1550 | |
| | GE | 386,6 | 539,1 | 710,8 | 1045 | 1417 | |
| T3 | | | | | | | 0,164 |
| | GC | 367,30 | 416,6 | 1005,00 | 1252 | 1283,0 | |
| | GE | 350,00 | 430,0 | 656,60 | 776,7 | 883,30 | |

Fonte: Elaborado pela autora

Em relação à frequência miccional, no grupo controle apenas uma criança (12,5%) possuía polaciúria, enquanto que no grupo de estudo 50% das crianças apresentavam este sintoma ($p=0,033$). Esta diferença se manteve após o tratamento (Tabela 6).

Tabela 6: Análise da frequência miccional

| | | Mín | P25 | Mediana | P75 | Máx | p |
|-----------|----|------------|------------|----------------|------------|------------|--------------|
| T1 | | | | | | | 0,033 |
| | GC | 3,3 | 4,15 | 5,15 | 6,35 | 8,0 | |
| | GE | 4,3 | 5,47 | 7,60 | 11,83 | 14,3 | |
| T2 | | | | | | | 0,046 |
| | GC | 4,6 | 5,15 | 5,3 | 5,3 | 6,3 | |
| | GE | 4,0 | 6 | 7 | 8,65 | 11,0 | |
| T3 | | | | | | | 0,057 |
| | GC | 4,00 | 5,00 | 5,00 | 6,60 | 7,00 | |
| | GE | 4,60 | 5,60 | 8,00 | 9,60 | 10,00 | |

Fonte: Elaborado pela autora

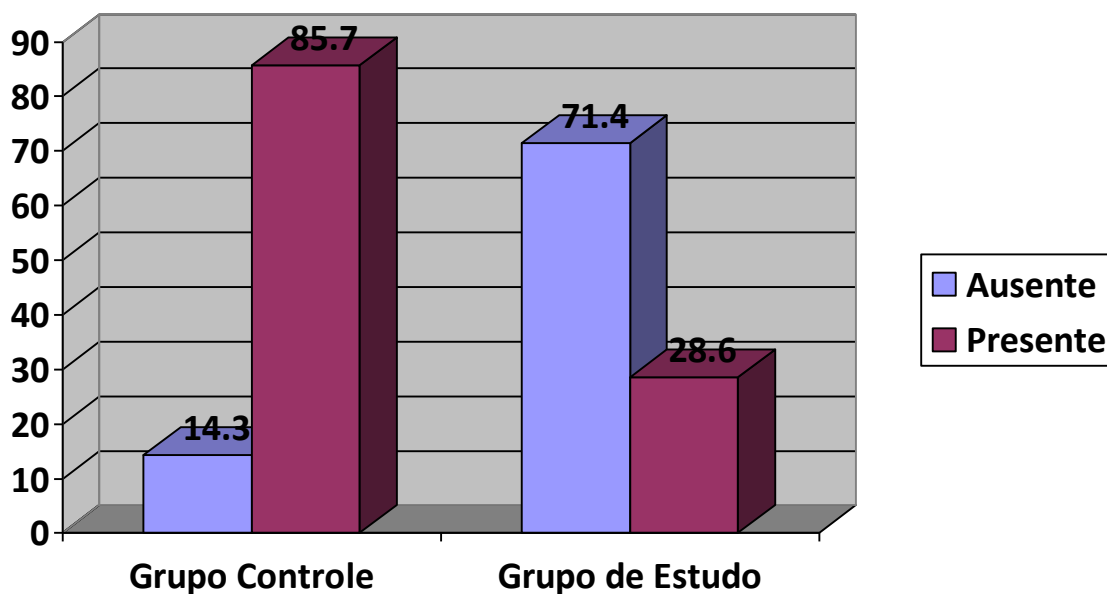
Todas as crianças incluídas no estudo apresentavam o sintoma de urgência e de incontinência urinária. Após as 20 sessões de eletroestimulação não houve diferença entre os grupos em nenhuma das duas variáveis estudadas (Tabela 7). Sessenta dias após o tratamento notou-se melhora significativa no sintoma de urgência urinária ($p=0,030$), principal característica clínica da bexiga hiperativa, no grupo de estudo (Gráfico 1).

Tabela 7: Análise das variáveis urgência e incontinência urinária.

| | GE n(%) | GC n(%) | P |
|-------------------------------|-----------|-----------|--------------|
| Urgência urinária | | | |
| T2 | | | 0,265 |
| Sim | 3 (42,86) | 6 (85,71) | |
| Não | 4 (57,14) | 1 (14,29) | |
| T3 | | | 0,030 |
| Sim | 2 (28,57) | 6 (85,71) | |
| Não | 5 (71,43) | 1 (14,29) | |
| Incontinência urinária | | | |
| T2 | | | 0,286 |
| Sim | 2 (28,57) | 5 (71,43) | |
| Não | 5 (71,43) | 2 (28,57) | |
| T3 | | | 0,286 |
| Sim | 2 (28,57) | 5 (71,43) | |
| Não | 5 (71,43) | 2 (28,57) | |

Fonte: Elaborado pela autora

Gráfico 1: Sintoma de urgência urinária ao final do tratamento.



Fonte: Elaborado pela autora

Quanto à presença de enurese, no grupo de estudo haviam sete crianças (87,5%) e no grupo controle seis (75%). Não houve diferença estatística na avaliação inicial e logo após o término das 20 sessões ($p=0,206$ e $0,262$

respectivamente). Sessenta dias após o tratamento foi identificado uma resposta significativamente melhor no grupo de estudo ($p=0,039$) (Tabela 8).

Tabela 8: Análise do percentual de noites secas nas crianças enuréticas.

| | | Mín | P25 | Mediana | P75 | Máx | P |
|-----------|----|------------|------------|----------------|------------|------------|--------------|
| T1 | | | | | | | 0,206 |
| | GC | 0 | 5,35 | 28,55 | 53,58 | 64,30 | |
| | GE | 0 | 0 | 7,14 | 35,70 | 35,70 | |
| T2 | | | | | | | 0,262 |
| | GC | 7,14 | 17,86 | 50 | 67,86 | 78,57 | |
| | GE | 50,0 | 50 | 57,14 | 78,57 | 100,00 | |
| T3 | | | | | | | 0,039 |
| | GC | 7,14 | 17,82 | 28,50 | 60,71 | 78,57 | |
| | GE | 50,0 | 50 | 57,10 | 78,60 | 85,70 | |

Fonte: Elaborado pela autora

Na avaliação inicial, ambos os grupos apresentavam constipação intestinal em 50% das crianças, segundo os critérios de Roma III. Após o tratamento não foi encontrada diferença significativa entre os grupos (Tabela 9). Quanto a Escala de Bristol, também não houve diferença entre os grupos em nenhum dos momentos avaliados (Tabela 10).

Tabela 9: Análise da constipação intestinal segundo os critérios de Roma III.

| | | GE n(%) | GC n(%) | P |
|-----------|-----|----------------|----------------|----------|
| T1 | | | | |
| | Sim | 4 (50) | 4 (50) | 1,000 |
| | Não | 4 (50) | 4 (50) | |
| T3 | | | | |
| | Sim | 2 (28,57) | 1 (14,28) | 1,000 |
| | Não | 5 (71,43) | 6 (85,72) | |

Fonte: Elaborado pela autora

Tabela 10: Análise do aspecto fecal baseado na Escala de Bristol

| | | Mín | P25 | Mediana | P75 | Máx | P |
|-----------|----|------------|------------|----------------|------------|------------|----------|
| T1 | | | | | | | 0,981 |
| | GC | 1,0 | 1,25 | 2,5 | 3,75 | 4,0 | |
| | GE | 2,0 | 2,0 | 2,5 | 3,0 | 4,0 | |
| T3 | | | | | | | 0,395 |
| | GC | 2,0 | 3,0 | 3,0 | 4,0 | 4,0 | |
| | GE | 2,0 | 2,0 | 3,0 | 3,0 | 4,0 | |

Fonte: Elaborado pela autora

Em relação à percepção subjetiva dos responsáveis quanto à melhora alcançada pelas crianças através da escala visual analógica, observamos que tanto após as 20 sessões de eletroestimulação, quanto após completar 60 dias de tratamento, os pais perceberam uma maior melhora dos sintomas no grupo de estudo ($p=0,052$ e $0,046$, respectivamente) (Tabela 11).

Tabela 11: Análise da variável: Escala Visual Analógica

| | | Mín | P25 | Mediana | P75 | Máx | P |
|-----------|----|------------|------------|----------------|------------|------------|--------------|
| T2 | | | | | | | 0,052 |
| | GC | 5 | 5 | 6 | 7 | 10 | |
| | GE | 7 | 7 | 8 | 10 | 10 | |
| T3 | | | | | | | 0,046 |
| | GC | 4 | 5 | 6 | 7 | 10 | |
| | GE | 7 | 7 | 8 | 8 | 10 | |

Fonte: Elaborado pela autora

5 DISCUSSÃO

Estudos utilizando a EETP no tratamento de crianças com diagnóstico clínico de bexiga hiperativa vêm crescendo ao longo dos tempos, por ser considerada uma modalidade eficaz, não invasiva e de fácil aplicação (MARQUES *et al.*, 2009). Porém, ainda não existe uma homogeneidade quanto à aplicação deste tratamento. A frequência de 10 Hz, de acordo com Lindstrom *et al.*, (1983) e Fall e Lindstrom (1991), provoca a inibição das contrações involuntárias do detrusor, por isso, tem sido aplicado regularmente. O número de sessões necessárias para o tratamento, o número de sessões semanais e o tempo de aplicação da eletroestimulação, varia de um estudo para outro.

Até o presente momento, seguindo publicações relevantes sobre o tema (LORDELO *et al.*, 2010), o protocolo utilizado mais frequentemente para o tratamento da bexiga hiperativa pelo nosso grupo, se trata da aplicação de vinte sessões de EETP três vezes por semana, com frequência de 10 Hz e largura de pulso de 700ms.

O objetivo do presente estudo, avaliar a eficácia da EETP realizado com apenas uma sessão semanal em crianças com bexiga hiperativa, nasceu da necessidade do nosso serviço em atender crianças que necessitariam se deslocar de centros urbanos menores até o ambulatório de urologia pediátrica do HU/CAS – UFJF, por ser este a referência na especialidade na Zona da Mata de Minas Gerais. A grande dificuldade de deslocamento, principalmente devido ao custo em curto prazo e ao tempo gasto neste deslocamento para as populações mais carentes, dificulta ou até mesmo impossibilita qualquer tipo de tratamento no qual o paciente tenha que comparecer ao serviço de saúde três vezes por semana, por um período de aproximadamente sete semanas.

A partir da análise dos resultados, pode-se observar que houve uma distribuição homogênea nos dois grupos quanto às características demográficas (idade, sexo e etnia). Apesar disso, no grupo controle a idade apresenta-se um pouco a cima em relação ao grupo de estudo, o que poderia favorecer a maior compreensão, adesão e execução das orientações da uroterapia. Oliveira (2012) ressaltou que crianças mais velhas apresentam menor dependência dos

responsáveis para supervisioná-los, podendo apresentar menor resistência à restrição de alguns alimentos e bebidas, assim como nas mudanças de hábitos.

A capacidade vesical esperada (CVE) representa o volume miccional máximo esperado para a idade, valor que deve ser interpretado em relação à idade de crianças entre 1 a 12 anos (AUSTIN *et al.*, 2014; VASCONCELOS *et al.*, 2012). No presente estudo, não foi observada diferença significativa entre os grupos quanto a CVE. Na avaliação, em nenhum dos grupos a mediana do volume miccional máximo se aproximaram da CVE. Sessenta dias após o tratamento, o grupo controle possuía resultados melhores em relação ao grupo de estudo, apresentando valores semelhantes a sua CVE, o que possivelmente demonstra que as orientações da uroterapia foram benéficas e aderidas mais satisfatoriamente neste grupo, pois, em concordância com isto, podemos observar que o grupo controle também apresentou medianas maiores quanto ao volume médio de líquidos ingerido por dia, apesar de não apresentar diferença significativa entre os grupos em nenhum dos três momentos avaliados. Conseqüentemente, o volume médio urinado por dia e o volume médio miccional também foram superiores no grupo controle. No entanto, como o número de participantes do estudo foi pequeno, não foi possível demonstrar diferenças nestes parâmetros.

Não foram encontradas diferenças estatísticas entre os grupos em nenhum dos momentos avaliados, quanto às medições volumétricas feitas no diário miccional (volume médio miccional, volume médio urinado por dia e volume máximo miccional). Apesar disso, no grupo controle esses valores foram superiores em todas as variáveis nos três momentos avaliados, o que pode ter ocorrido devido à diferença na idade, visto que no grupo controle as crianças eram mais velhas, e/ou na significativa diferença na frequência miccional entre os grupos, o que influencia o cálculo do volume miccional médio.

No estudo de Hagstroem *et al.* (2009), a estimulação elétrica nervosa transcutânea também não alterou o volume miccional máximo e médio, apesar de terem sido realizados sessões diárias com duas horas de eletroestimulação, durante quatro semanas. Neste estudo, foram recrutadas 27 crianças com urge-incontinência refratária a uroterapia padrão e a anticolinérgicos, aleatoriamente alocados em estimulação elétrica transcutânea de S2-S3 ativa ou placebo (10 Hz de frequência com duração de pulso de 200 ms). Já no estudo de Sillén *et al.* (2014), sessenta e duas crianças com sintomas da bexiga hiperativa foram randomizadas para o

tratamento de uroterapia padrão ou para uma combinação de uroterapia padrão e neuromodulação transcutânea parassacral (frequência de 10Hz, largura de pulso de 350ms, com duração de 20 minutos, uma vez por dia, durante três meses), o volume miccional máximo aumentou apenas no grupo de tratamento com uroterapia padrão, apesar das sessões de eletroestimulação terem sido diárias.

De encontro aos resultados apresentados, Lordêlo *et al.* (2010) incluindo 37 crianças com quadro de bexiga hiperativa sendo estas divididas aleatoriamente em grupo experimental, com EETP, e grupo controle, onde a eletroestimulação foi feita na região escapular mostraram aumento significativo quanto aos volumes miccionais médio e máximo após 20 sessões de EETP, três vezes por semana durante vinte minutos (10 Hz, 700 ms).

A frequência miccional, no presente estudo, apresentou diferença estatisticamente significativa entre os grupos na comparação entre as medianas na avaliação, que permaneceu após o tratamento, sendo que o grupo de estudo apresentou uma frequência miccional significativamente maior. Podemos observar, através da tabela 6, que não houve uma variação importante na mediana em nenhum dos grupos quanto a essa variável após o tratamento, não havendo alterações significativas no número de micções.

Outros estudos também não encontraram diferenças quanto ao número de micções, entre grupos controles e grupos com EETP, mesmo realizando sessões diárias (HAGSTROEM *et al.*, 2009 e SILLÉN *et al.*, 2014).

De encontro a esses resultados, Samhan *et al.*, (2012) encontraram diferença quanto ao número de micções em seu estudo realizado com 24 sessões de 20 minutos, três vezes por semana (frequência de 10Hz e largura de pulso de 700 ms). Quarenta crianças com bexiga hiperativa foram randomizadas em dois grupos: grupo de estudo, tratado com EETP, e grupo controle que foi submetido à eletroestimulação nervosa transcutânea no mesmo local sem produção real de eletroestimulação (placebo). Ambos os grupos também receberam orientações de mudanças de hábitos (uroterapia). Resultados semelhantes também foram obtidos por Lordêlo *et al.* (2010).

A eficácia da uroterapia foi também demonstrada em estudo retrospectivo com 122 crianças com disfunção do trato urinário inferior, onde 43 crianças (35%) possuíam aumento da frequência miccional, que reduziu significativamente após o tratamento (MULDERS *et al.*, 2011).

As possíveis razões para a discrepância nos resultados do presente estudo com aqueles de alguns dos estudos citados quanto às medições volumétricas do diário miccional e à frequência miccional, incluem diferenças populacionais (alguns incluíram casos de disfunções miccionais e/ou bexiga hiperativa refratária) e a própria diferença no método de tratamento (quanto ao número de sessões semanais, tempo de tratamento, largura de pulso). Novos estudos são necessários, pois o número reduzido de participantes incluídos no presente estudo torna-se um fator limitante para alcançar uma conclusão definitiva quanto às diferenças encontradas.

A presença de enurese foi semelhante entre o grupo estudo e controle (87,5% e 75%, respectivamente). Sessenta dias após o tratamento, o grupo de estudo apresentou aumento significativo na percentagem de noites secas em relação ao grupo controle ($p=0,039$). O que está em concordância com estudos anteriores que avaliaram a aplicabilidade da EETP na enurese monossintomática (OLIVEIRA *et al.*, 2013) e na enurese não-monossintomática (ENM) (LORDELO *et al.*, 2010), mostrando que a EETP pode ser uma alternativa no tratamento de crianças com enurese.

No estudo de Lordêlo *et al.* (2010) foram aplicadas 20 sessões de EETP (três vezes por semana, durante vinte minutos, 10Hz, 700ms) em 19 crianças portadoras de ENM. Dentre essas, 8 (42%) apresentaram resolução completa da ENM, 4 (21%) apresentaram redução dos episódios noturnos para menos de um por semana, 6 (32%) não apresentaram nenhuma alteração e apenas 1 (5%) apresentou aumento da frequência de noites molhadas. Concluíram assim que, a EETP pode ser um tratamento eficaz para ENM, porém aproximadamente um terço dos pacientes irão precisar de outro tratamento associado.

No nosso grupo de pesquisa, Oliveira *et al.* (2013) realizou um ensaio clínico controlado, no qual foram incluídas 29 meninas e 16 meninos com idade superior a 6 anos com enurese monossintomática primária. As crianças foram divididas aleatoriamente em dois grupos: grupo controle, tratados com terapia comportamental; e, grupo experimental, tratados com terapia comportamental acrescidas com 10 sessões de EETP. As sessões seguiram o mesmo padrão, com duração de 20 minutos, frequência de 10 Hz, largura de pulso de 700 ms e intensidade determinada pelo limite de sensibilidade da criança. Sendo realizadas três vezes por semana em dias alternados. Encontraram um aumento

significativamente maior em noites secas no grupo experimental (61,8%) em relação ao controle (37,3%).

Esses resultados foram corroborados também pelo estudo de Veiga et al. (2012), que analisaram crianças acima de 4 anos com disfunção do trato urinário inferior e enurese submetidas à EETP (20 sessões, três vezes por semana, com frequência de 10Hz e amplitude de 700ms) e observaram uma redução da enurese de 92,9% para 38,5%.

Podemos sugerir que a EETP é eficaz no tratamento de crianças com enurese e que o número de sessões semanais não sugere um melhor aproveitamento, pois estudos anteriores (LORDÊLO *et al.*, 2010; OLIVEIRA *et al.*, 2013 e VEIGA *et al.* 2012) realizados com sessões três vezes por semana e o presente estudo, realizado com sessões únicas semanais, alcançaram resultados satisfatórios associados à uroterapia. Novos estudos se fazem necessários para comparar qual o melhor método de tratamento.

Na avaliação do aspecto fecal baseado na escala de Bristol, os grupos também foram semelhantes. O número reduzido de indivíduos pode ter dificultado a percepção dos testes estatísticos empregados. Avaliando a constipação intestinal, segundo os critérios de Roma III, observamos que ambos os grupos apresentaram melhora, porém sem diferenças entre eles. Essa melhora da constipação semelhante em ambos os grupos pode ser explicada pela uroterapia, onde as crianças são orientadas a ingerir maior quantidade de líquido e, possivelmente, o pequeno número de crianças incluídas no estudo não permitiu mostrar efeito da EETP na função intestinal. Contrapondo-se a este resultado, no estudo de Quintiliano *et al.* (2015), foi encontrado melhora de 100% quanto à constipação no grupo que foi submetido à EETP (três vezes por semana, 20 minutos, 10 Hz, 700ms) e a uma droga placebo

A relação entre a urgência urinária e a constipação intestinal vem sendo demonstrada, sabendo-se que crianças com urgência tendem a inibir a vontade de urinar pelo cruzamento das pernas ou pela pressão aplicada nos órgãos urinários (manobras de contenção), o que provoca a retenção da evacuação (VEIGA *et al.*, 2012). Por outro lado, a retenção fecal aumenta a pressão vesical, o que leva a um aumento da urgência, de infecções recorrentes do trato urinário e do resíduo urinário pós miccional. O tratamento para a disfunção do trato urinário inferior pode levar a melhora nos sintomas da constipação seguindo os critérios de Roma III (VEIGA *et*

al., 2012). Quanto ao aspecto fecal baseado na escala de Bristol, Veiga *et al.* (2012) assim como neste estudo, não encontraram diferenças após o tratamento.

A percepção dos responsáveis é um fenômeno subjetivo, apesar disso pode ser considerado muito útil e importante na avaliação da melhora alcançada pela criança após o tratamento; pois de modo geral, estas são as pessoas mais próximas com condições de apreciação, por terem convivido de perto com o problema e com os transtornos provocados pela bexiga hiperativa no cotidiano da criança. Quantificada através da escala visual analógica, no presente estudo podemos observar que nos dois momentos avaliados (T2 e T3), os responsáveis pelas crianças do grupo de estudo se sentiram mais satisfeitos com os resultados do tratamento em relação aos do grupo controle.

Ao encontro destes resultados, Lordelo *et al.* (2010) e Samhan *et al.* (2012) também encontraram resultados significativamente satisfatórios após o tratamento com EETP associada a uroterapia, utilizando a escala visual analógica. O que nos leva a deduzir, com base na percepção dos pais, que a EETP é eficaz no tratamento da bexiga hiperativa. Sendo as sessões de ambos os estudos citados realizados três vezes por semana com os mesmos parâmetros do presente estudo (10 Hz, 700ms, durante 20 minutos), sugerindo que o número de sessões semanais não foi relevante quanto à eficácia da EETP avaliada pelos responsáveis.

No presente estudo, todas as crianças incluídas apresentavam o sintoma de urgência e de incontinência urinária. A presença de incontinência urinária permaneceu semelhante entre os grupos após o tratamento. Apesar disso, pode-se observar que o grupo de estudo respondeu melhor à terapêutica, pois ao final do tratamento cinco das sete crianças (71,43%) ficaram continentas, enquanto que apenas 28,57% no grupo controle alcançaram essa resolução. Mais uma vez, provavelmente o número reduzido de participantes tenha dificultado a percepção dos testes estatísticos quanto à resolução deste sintoma. Em concordância com nosso estudo, Sillén *et al.* (2014) apesar de aplicarem um protocolo diário de eletroestimulação, também não encontraram diferença significativa entre os grupos que estudaram, porém no grupo de tratamento com uroterapia padrão 46% tornaram-se continentas, em comparação com 67% do grupo de eletroestimulação associado à uroterapia.

A urgência miccional, segundo a ICCS, é considerada a principal característica clínica da bexiga hiperativa, pois os sintomas de incontinência,

polaciúria e noctúria podem ou não estar associados. No presente estudo, uma porcentagem significativamente maior de crianças no grupo de estudo (71,4%) apresentou resolução deste sintoma sessenta dias após o final do tratamento em comparação ao grupo controle (14,3%) ($p=0,030$).

Sendo a urgência miccional a principal manifestação da referida afecção, consideramos a EETP realizado com sessões únicas semanais, eficaz no tratamento da bexiga hiperativa em criança, principalmente considerando o baixo número de indivíduos participantes desta pesquisa, que poderia ter dificultado a percepção dos testes estatísticos empregados.

Uma limitação importante encontrada nesta pesquisa, como já citado anteriormente, refere-se ao pequeno tamanho da amostra. Uma amostra maior poderia responder melhor a algumas questões da pesquisa. Além disso, a perda de duas crianças durante o tratamento corrobora com esta importante limitação.

Ainda assim, consideramos que os achados preliminares desta pesquisa trouxeram grande contribuição teórica e prática sobre a EETP no tratamento de crianças com bexiga hiperativa. Avaliando a aplicabilidade de uma terapia não-medicamentosa, eficaz, não invasiva, de fácil aplicação e de baixo custo para órgãos públicos; visando aumentar a adesão do paciente ao tratamento e, conseqüentemente, aumentar os índices de melhora e diminuir as conseqüências da bexiga hiperativa para a criança e toda a família. Pelo fato deste estudo possuir uma considerável limitação já discutida, novos estudos na área, com populações maiores, se faz necessário para assegurar estes resultados.

6 CONCLUSÕES

A Estimulação elétrica transcutânea parassacral realizada com sessões únicas semanais, associadas à uroterapia, se mostrou eficaz no tratamento da bexiga hiperativa quanto ao seu principal sintoma clínico, a urgência urinária, quanto à percepção subjetiva dos responsáveis à resolução dos sintomas e, também quanto à diminuição nos episódios de enurese. Porém, não mostrou resultados positivos na melhora das medidas volumétricas avaliadas pelo diário miccional, na frequência miccional e na constipação intestinal.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. AUSTIN, P.F.; BAUER, S.B.; BOWER, W. *et al.* The Standardization of Terminology of Lower Urinary Tract Function in Children and Adolescents: Update Report from the Standardization Committee of the International Children's Continenence Society. **J Urol** June 2014. Vol. 191, 1863-1865.
2. BARROSO, U.Jr. and LORDELO, P. Electrical nerve stimulation for overactive bladder in children. **Nat Rev Urol**. 2011 Jun 7;8(7):402-7.
3. BARROSO, U.Jr.; LORDÊLO, P.; LOPES, A.A. *et al.* Nonpharmacological treatment of lower urinary tract dysfunction using biofeedback and transcutaneous electrical stimulation: a pilot study. **BJU Int**, Salvador, v.98, n.1, p. 166-71, jul. 2006.
4. BOWER, W.F.; MOORE, K.H.; ADAMS, R.D. A pilot study of the home application of transcutaneous neuromodulation in children with urgency or urge incontinence. **J Urol** 2001; 166:2420.
5. CHASE, J.; AUSTIN, P.; HOEBEKE, P.; MCKENNA, P. The management of dysfunctional voiding in children: a report from the Standardisation Committee of the International Children's Continenence Society. **J Urol** 2010; 183(4):1296-302.
6. DASGUPTA, R.; CRITCHELEY, H.D.; DOLAN, R.J. & FOWLER, C. J. Changes in brain activity following sacral neuromodulation for urinary retention. **J Urol** 174, 2268–2272 (2005).
7. DENG, Y.J.; MA, G.; GUO, Y.F. *et al.* Comparisons of efficacy and safety of tolterodine and oxybutynin in children with idiopathic overactive bladder. **Zhongguo Dang Dai Er Ke Za Zhi** 2011 Jan; 13 (1) :26-8.
8. FALL, M. and LINDSTROM, S. Electrical stimulation- A physiologic Approach to the treatment of urinary incontinence. [Review] **Urol Clin North Am**. 1991; 18:393-407.
9. FRANCO, I. Overactive bladder in children. Part 2: Management. **J Urol** 2007; 178 (3 Pt 1):769-74.

10. GLASSBERG, K.I.; COMBS, A.J. Nonneurogenic voiding disorders: what's new? **Curr Opin Urol** 2009; 19(4):412-8.
11. HAGGLOF, B.; ANDRÉN, O.; BERGSTROM, E. *et al.* Self-esteem in children with nocturnal enuresis and urinary incontinence: improvement of self-esteem after treatment. **Eur Urol** 1998; 33:16.
12. HAGSTROEM, S.; MAHLER, B.; MADSEN, B. *et al.* Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation for Refractory Daytime Urinary Urge Incontinence. **J Urol** October 2009. Vol. 182, 2072-2078.
13. HELLERSTEIN, S.; ZGUTA, A.A. Outcome of overactive bladder in children. **Clinical Pediatrics** 2003 Jul-Aug; 42(6): 553-554.
14. HELLSTROM, A.L.; HANSON, E.; HANSSON, S. *et al.* Micturition habits and incontinence in 7-year-old Swedish school entrants. **Eur J Pediatr** .1990; 149:434.
15. HOEBEKE, P.; VAN LAECKE, P.; EVERAERT, K. *et al.* Transcutaneous neuromodulation for the urge syndrome in children: a pilot study. **J Urol** 2001; 166:2416.
16. KILIC, N.; BALKAN, E.; AKGOZ, S. *et al.* Comparison of the effectiveness and side-effects of tolterodine and oxybutynin in children with detrusor instability. **Int J Urol** 2006;13(2):105-8.
17. LAHDES-VASAMA, T.T.; ANTTILA, A.; WAHL, E.; TASKINEN, S. Urodynamic assessment of children treated with botulinum toxin A injections for urge incontinence: a pilot study. **Scand J Urol Nephrol**. 2011 Dec; 45(6):397-400.
18. LECLAIR, M.D.; HELOURY, Y. Non-neurogenic elimination disorders in children. **J Pediatr Urol** 2010; 6(4):338-45.
19. LINDSTROM, S.; FALL, M.; CARLSSON, C.A. *et al.* The neurophysiological basis of bladder inhibition in response to intravaginal electrical stimulation. **J Urol** 1983; 129: 405.
20. LISIEUX, E.J.; TCBC-RJ, NERY, K. O uso da neuromodulação no tratamento das disfunções de eliminações. **Rev Col Bras Cir**. v.34 n.6 Rio de Janeiro nov./dez. 2007.

21. LORDELO, P.; BENEVIDES, I.; KERNER, E.G. *et al.* Treatment of non-monosymptomatic nocturnal enuresis by transcutaneous parasacral electrical nerve stimulation. **J Pediatr Urol** Salvador, Oct;6(5):486-9, 2010.
22. LORDELO, P.; SOARES, P.V.; MACIEL, I. *et al.* Prospective study of transcutaneous parasacral electrical stimulation for overactive bladder in children: long-term results. **J Urol** 182 (6): 2900-4, 2009.
23. LORDELO, P.; TELES, A.; VEIGA, M.L. *et al.* Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation in Children with Overactive Bladders: A Randomized Clinical Trial. **J Urol** 2010 Ago; 184 (2):683-9.doi: 10.1016/j.juro.2010.03.053.
24. MALM-BUATSI, E.; NEPPLE, K.G.; BOYT, M.A. *et al.* Efficacy of transcutaneous electrical nerve stimulation in children with overactive bladder refractory to pharmacotherapy. **Urology**. 2007 Nov; 70(5):980-3.
25. MARQUES, A.A.; HERRMANN, V.; FERREIRA, N.O.; GUIMARÃES, R.V. Eletroterapia como primeira linha no tratamento da bexiga hiperativa (BH). **Arq Med Hosp Fac Cienc Med Santa Casa São Paulo**. 2009; 54(2): 66-72.
26. MARTINEZ, A.P.; AZEVEDO, G.R. Tradução, adaptação cultural e validação da Bristol Stool Form Scale para a população brasileira. **Rev. Latino-Am. Enfermagem** [Internet]. maio-jun. 2012 [acesso em: 17 out. 2015];20(3):[7 telas]. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/rlae/v20n3/pt_a21v20n3.pdf
27. MOTA, D.M. **Prevalência de sintomas miccionais em crianças de 3 a 9 anos de Pelotas, RS**. 2004. Dissertação de Mestrado. Universidade Federal de Pelotas. Pelotas, 2004.
28. MULDER, M.M.; COBUSSEN-BOEKHORST, H.; DE GIER, R.P.E. *et al.* Urotherapy in children: Quantitative measurements of daytime urinary incontinence before and after treatment: According to the new definitions of the International Children's Continence Society. **J Pediatr Urol** 2011, Vol.7(2), pp.213-218
29. NEVÉUS, T.; VON GONTARD, A.; HOEBEKE, P. *et al.* The standardization of terminology of lower urinary tract function in children and adolescents: report from the Standardisation Committee of the International Children's Continence Society. **J Urol**. Jul;176(1):314-24, 2006.

30. OLIVEIRA, L.F. **Eletronestimulação nervosa transcutânea parassacral na enurese primária monossintomática – Um ensaio clínico randomizado.** 2012. Dissertação (Mestrado em Saúde) – Programa de Pós-Graduação em Saúde, Universidade Federal de Juiz de Fora, Juiz de Fora, 2012.
31. OLIVEIRA, L.F.; OLIVEIRA, D.M.; PAULA, L.I.S. *et al.* Transcutaneous parasacral electrical neural stimulation in children with primary monosymptomatic enuresis: a prospective randomized clinical trial. **J Urol** 2013;190:1359-63.
32. QUINTILIANO, F.; VEIGA, M.L.; MORAES, M. *et al.* Transcutaneous Parasacral Electrical Stimulation vs Oxybutynin for the Treatment of Overactive Bladder in Children: A Randomized Clinical Trial. **J Urol** May 2015, Vol. 193, 1749-1753.
33. RASQUIN, A.; DI LORENZO, C. *et al.* Childhood functional gastrointestinal disorders: child/adolescent. **Gastroenterology** 2006;130:1527-37.
34. SAMHAN, A.F.; ABD-ELHALIM, N.M.; ELNEGMY, E.H. *et al.* Efficacy of Parasacral Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation in Treatment of Children with Overactive Bladder. **World Appl Sci J** 2012. 18 (3): 343-348.
35. SILLÉN, U.; ARWIDSSON, C.; DOROSZKIEWICZ, M. *et al.* Effects of transcutaneous neuromodulation (TENS) on overactive bladder symptoms in children: A randomized controlled trial. **J Pediatr Urol** (2014) 10, 1100-1105.
36. SILVA, A.; SILVA, C.; CRUZ, F. Tratamento da bexiga hiperactiva. **Acta Urológica** 2007, 24; 3: 81-86
37. THIBODEAU, B.A.; METCALFE, P.; KOOP, P.; MOORE, K. Urinary incontinence and quality of life in children. **J Pediatr Urol** 2013; 9, 78-83.
38. VASCONCELOS, M.M.A.; LIMA, E.M.; VAZ, G.B.; SILVA, T.H.S. Disfunção do trato urinário inferior - um diagnóstico comum na prática pediátrica. **J Bras Nefrol** 2012; 35(1):57-64.
39. VAZ, G.T.B. **Prevalência de sintomas do trato urinário inferior em 739 crianças de 6 a 12 anos.** 2009. Dissertação de Mestrado. Faculdade de Medicina. Universidade Federal de Minas Gerais. Belo Horizonte.

40. VEIGA, M.L.; LORDELO, P.; FARIAS, T.; BARROSO, U. Jr. Evaluation of constipation after parasacral transcutaneous electrical nerve stimulation in children with lower urinary tract dysfunction - A pilot study. **J Pediatr Urol** (2012), <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpuro.2012.06.006>.

41. VON GONTARD, A.; LETTGEN, B.; OLBING, H. *et al.* Behavioural problems in children with urge incontinence and voiding postponement: a comparison of a paediatric and child psychiatric sample. **Br J Urol.** 1998; 81: Suppl 3:100-6.

APÊNDICE A – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
JUIZ DE FORA-MG



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estimulação elétrica transcutânea parassacral no tratamento da bexiga hiperativa

Pesquisador: José Murilo Bastos Netto

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 20272813.3.0000.5133

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA UFJF

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 411.799

Data da Relatoria: 23/09/2013

Apresentação do Projeto:

PROJETO BEM REDIGIDO. DE FORMA SIMPLES E OBJETIVA

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar a eficácia da estimulação elétrica transcutânea parassacral realizada com sessões únicas semanais no tratamento da bexiga hiperativa em crianças.

Comparar os resultados da eletroestimulação parassacral realizada semanalmente durante 20 minutos e 30 minutos com o grupo controle; Identificar o grupo de crianças que melhor respondem ao tratamento com a eletroestimulação semanal.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS: A sensação provocada pela eletroestimulação poderá ser de um leve formigamento e uma pequena vermelhidão no local da colocação dos eletrodos sem quaisquer danos à saúde da criança.

BENEFÍCIOS: Melhora parcial ou cura dos sintomas provocados pela bexiga hiperativa, com menor custo para os pacientes e familiares.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

METODOLOGIA REPRODUTÍVEL

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n- Comitê de Ética
Bairro: Bairro Santa Catarina **CEP:** 36.036-110
UF: MG **Município:** JUIZ DE FORA
Telefone: (32)4009-5205 **Fax:** (32)4009-5180 **E-mail:** cep.hu@ufjf.edu.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
JUIZ DE FORA-MG



Continuação do Parecer: 411.790

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:
DENTRO DAS NORMAS

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:
APROVAÇÃO

Situação do Parecer:

Aprovação

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

JUIZ DE FORA, 01 de Outubro de 2013.

Gisele Aparecida Fofano
COORDENADORA DO COMITÊ DE
ÉTICA EM PESQUISA
HU / UFJF

Assinado por:
Henrique Duque Netto
(Coordenador)

Endereço: Rua Casulo Breviglieri, s/n - Comitê de Ética
Bairro: Bairro Santa Catarina CEP: 36.036-110
UF: MG Município: JUIZ DE FORA
Telefone: (32)4009-5205 Fax: (32)4009-5180 E-mail: cep.hu@ufjf.edu.br

APÊNDICE B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP HU/UFJF
JUIZ DE FORA – MG – BRASIL

SERVIÇO DE UROLOGIA

Pesquisador Responsável: Prof. Dr. José Murillo Bastos Netto

Endereço: Rua Renato Dias nº650 / 401 - Bom Pastor

CEP: 36021610 – Juiz de Fora – MG

Fone: (32) 3232-5087

E-mail: jmbnetto@uopedjf.com.br

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O menor _____, sob sua responsabilidade, está sendo convidado (a) como voluntário (a) a participar da pesquisa “Estimulação Elétrica Transcutânea Parassacral no Tratamento da Bexiga Hiperativa”. Neste estudo pretendemos avaliar a eficácia da estimulação elétrica transcutânea parassacral realizada com sessões únicas semanais no tratamento da bexiga hiperativa em crianças.

Acredita-se que a neuromodulação produza um efeito de recondicionamento fisiológico, possibilitando a remodelação das sinapses (remodulação das transmissões dos impulsos nervosos entre os neurônios – células nervosas) através dos mecanismos de neuroplasticidade (recuperação das funções) e possivelmente promovendo o recondicionamento neural definitivo.

Neste estudo, as crianças serão divididas em dois grupos, nos quais a terapia consistirá na colocação de dois eletrodos na região parassacral ou na região escapular (ambos nas costas). A sessão será de 20 minutos e será realizada uma vez por semana. A criança será avaliada no final das vinte sessões e 60 dias após o término do tratamento. A sensação provocada pela eletroestimulação é de um leve formigamento e uma pequena vermelhidão no local da colocação dos eletrodos sem quaisquer danos à saúde da criança.

Para participar desta pesquisa, o menor sob sua responsabilidade não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira. Ele será esclarecido (a) em qualquer aspecto que desejar e estará livre para participar ou recusar-se a participar. Você, como responsável pelo menor, poderá retirar seu consentimento ou interromper a participação dele a qualquer momento. A participação dele é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou modificação na forma em que é atendido (a) pelo pesquisador que irá tratar a identidade do menor com padrões profissionais de sigilo. O menor não será identificado em nenhuma publicação. Esta pesquisa apresenta risco mínimo, isto é, o mesmo risco existente em atividades rotineiras como conversar, tomar banho, ler, etc. Apesar disso, o menor tem assegurado o direito a ressarcimento ou indenização no caso de quaisquer danos

eventualmente produzidos pela pesquisa. O benefício esperados será uma boa resposta a eletroestimulação com redução ou cura dos sintomas provocados pela bexiga hiperativa. Os resultados estarão à sua disposição quando finalizada. O nome ou o material que indique a participação do menor não será liberado sem a sua permissão. Os dados e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de 5(cinco) anos, e após esse tempo serão destruídos. Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias, sendo que uma cópia será arquivada pelo pesquisador responsável, e a outra será fornecida a você.

Eu, _____, portador do documento de Identidade _____, responsável pelo menor _____, fui informado (a) dos objetivos do estudo “Estimulação Elétrica Transcutânea Parassacral no Tratamento da Bexiga Hiperativa”, de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações e modificar a decisão do menor sob minha responsabilidade de participar, se assim o desejar.

Declaro que concordo que o menor sob minha responsabilidade participe desse estudo. Recebi uma cópia deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada à oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Juiz de Fora, _____ de _____ de 20__.

| Nome | Assinatura do participante | Data |
|------|----------------------------|------|
|------|----------------------------|------|

| Nome | Assinatura do pesquisador | Data |
|------|---------------------------|------|
|------|---------------------------|------|

| Nome | Assinatura da testemunha | Data |
|------|--------------------------|------|
|------|--------------------------|------|

Em caso de dúvidas com respeito aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o
 CEP HU – Comitê de Ética em Pesquisa HU/UFJF
 Hospital universitário Unidade Santa Catarina
 Prédio da Administração Sala 27
 CEP 36036-110
 E-mail: cep.hu@ufjf.edu.br

ANEXO A – FICHA DE AVALIAÇÃO

Nome: _____ Data da Avaliação: ____/____/____
 Prontuário: _____ D.N.: ____/____/____ Idade: _____ Sexo: ()F ()M
 Raça ()B ()NB Naturalidade: _____ Nacionalidade: _____
 Endereço: _____
 Cidade: _____ Estado: _____ Tel. Contato: _____

Em que idade adquiriu controle miccional?

Diurno:

Noturno:

Quais dos sintomas abaixo a criança apresenta?

Incontinência Urinária () Sim () Não

Polaciúria (≥ 8 x/dia) () Sim () Não

Urgência () Sim () Não

Urge-incontinência () Sim () Não

Constipação intestinal () Sim () Não

Enurese () Sim () Não

Se sim, qual a frequência de micções noturnas?

Qual a frequência semanal que ocorre a enurese noturna?

A criança já fez algum tratamento para bexiga hiperativa? () Sim () Não

Se Sim, qual e há quanto tempo? _____

A Criança tem alguma doença crônica? () Sim () Sim, mas curou () Não

Se sim, qual e há quanto tempo? _____

Está fazendo algum tratamento no momento? () Sim () Não

Se sim, qual? _____

Exame Físico:

Genitália normal? () Sim () Não - qual alteração: _____

Região dorsal normal? () Sim () Não - qual alteração: _____

Outras alterações? () Não () Sim - qual alteração: _____

Exames Complementares:

Ultrassonografia:

Urocultura positiva: () Sim () Não

Urofluxometria:

Diário Miccional (3 dias):

Frequência miccional média: _____ vezes

Capacidade vesical funcional: _____ ml

Incontinência Urinária: () Sim () Não

Urgência Miccional: () Sim () Não

Volume médio miccional: _____ ml

Volume médio miccional por dia: _____ ml

Volume Máximo miccional: _____ ml

Volume médio ingerido/dia: _____ ml

Se possui enurese – Diário miccional noturno (14 dias):

Número de noites com enurese: _____ noites

Porcentagem de noites secas: _____ %

Escala de Bristol:

Grupo Selecionado:

() Grupo Controle

() Grupo de Estudo

RETORNOS:

1º Retorno (após a 20ª sessão): ____ / ____ / ____

Frequência miccional média: _____ vezes

Incontinência Urinária: () Sim () Não

Urgência Miccional: () Sim () Não

Volume médio miccional: _____ ml

Volume médio miccional por dia: _____ ml

Volume Máximo miccional: _____ ml

Volume médio ingerido/dia: _____ ml

Escala visual analógica:

Se possui enurese:

Número de noites com enurese: _____ noites

Porcentagem de noites secas: _____ %

2º Retorno (60 dias após o término do tratamento): ____ / ____ / ____

Frequência miccional média: _____ vezes

Incontinência Urinária: () Sim () Não

Urgência Miccional: () Sim () Não

Volume médio miccional: _____ ml

Volume médio miccional por dia: _____ ml

Volume Máximo miccional: _____ ml

Volume médio ingerido/dia: _____ ml

Escala visual analógica:

Escala de Bristol:

Se possui enurese:

Número de noites com enurese: _____ noites

Porcentagem de noites secas: _____ %

CONDUTA:

() Alta

() Encaminhado para outro tratamento

() Nova Eletroestimulação

Comentários: _____

ANEXO B – DIÁRIO MICCIONAL

Anverso

POR QUE PREENCHER O DIÁRIO MICCIONAL?

O DIÁRIO MICCIONAL é um dos principais exames na investigação de problemas da micção.

A partir das informações obtidas através do Diário Miccional, o urologista pediátrico poderá entender melhor o padrão miccional da criança, e baseando-se nesses dados, orientar o melhor tratamento.

O correto preenchimento do DIÁRIO MICCIONAL é fundamental no diagnóstico e tratamento da criança.

INSTRUÇÕES

Anote todos os episódios relacionados à micção por 3 dias consecutivos, iniciando quando acordar no primeiro dia, até ir dormir no terceiro dia.

- No início do dia escreva a data.
- No quadro de cima, você deve anotar sempre que a criança fazer xixi. Anote a hora, a quantidade (volume) de xixi, se teve urgência e/ou perda de xixi.
- No quadro de baixo, você deve anotar sempre que a criança beber algum líquido. Anotando a hora, a quantidade (volume) de líquido e qual foi o tipo de líquido.
- Só lembrando que **urgência** é a dificuldade para segurar o xixi: Se ocorrer marque um "x" na coluna Urgência. E **perda** é quando a criança perde xixi e molha a calcinha ou cueca. Se ocorrer marque um "x" na coluna Perda.

Em caso de qualquer
dúvida, favor procurar o
Serviço de
UROLOGIA PEDIÁTRICA do
Hospital Universitário
UFJF



Diário Miccional

| Hora | Volume urinado(ml) | Urgência | Perda |
|-------|--------------------|----------|-------|
| 8:30 | 200 ml | | x |
| 10:00 | 150ml | x | |

Telefone de Contato:

(32) 4009-5300

(32) 4009-5100

Nome:

ANEXO C – DIÁRIO MICCIONAL NOTURNO

Anverso**ORIENTAÇÕES:**

- 1) Urinar antes de dormir (2 vezes);
- 2) Urinar ao acordar e a cada 3 ou 4 horas durante o dia;
- 3) Diminuir ingestão de líquidos à noite;
- 4) Eliminar cafeína (café, coca-cola, pepsi, guaraná, chocolate, chá preto ou mate) e bebidas cítricas;
- 5) Fazer a criança participar do problema, ajudando com as roupas molhadas;
- 6) Motivar a criança;
- 7) Incentivar com pequenos presentes toda vez que a criança acordar seca.

Desenhar um “**SOL**” toda vez que acordar seco



Deixar em branco se estiver molhado ou

desenhe



Em caso de qualquer dúvida, favor procurar o Serviço de

**UROLOGIA
PEDIÁTRICA** do

**Hospital Universitário
UFJF**

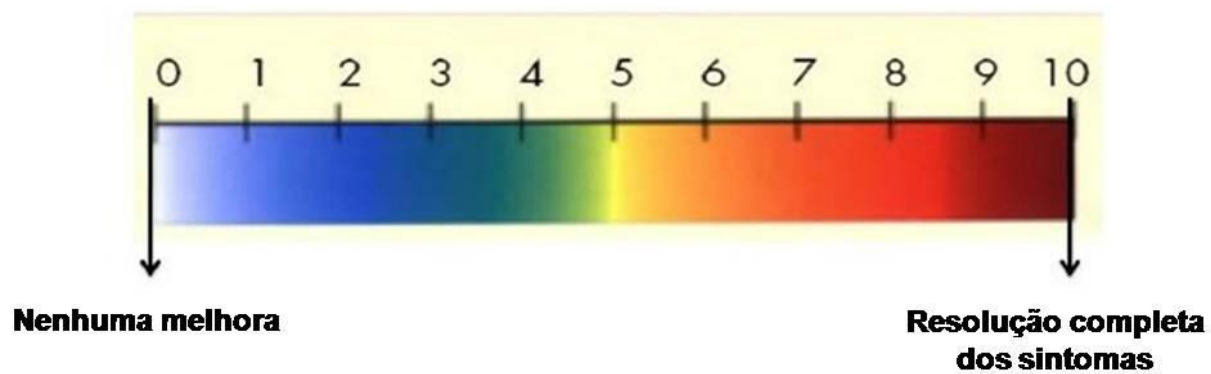


Diário Miccional



NOME:

Telefone de Contato:
3229-3034

ANEXO D – ESCALA VISUAL ANALÓGICA

Fonte: adaptado de: <http://revista.hupe.uerj.br/detalhe_artigo.asp?id=426> Acesso em: 03 nov. 2015.

ANEXO E – CRITÉRIOS DE ROMA III**Quadro 1 - Critérios de Roma III**

1. Esforço para evacuar em pelo menos 25% do tempo

2. Fezes endurecidas ou fragmentadas em pelo menos 25% do tempo

3. Sensação de evacuação incompleta em pelo menos 25% do tempo

4. Sensação de bloqueio anorretal em pelo menos 25% das evacuações








5. Uso de manobras manuais para facilitar pelo menos 25% das evacuações

6. Menos de três evacuações por semana

Fonte: <http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?fase=r003&id_materia=4347> Acesso em: 20 dez. 2015.

ANEXO F – ESCALA DE BRISTOL

Escola de Bristol de Consistência de Fezes

| | | |
|--------|---|--|
| Tipo 1 |  | Pequenas bolinhas duras, separadas como coquinhos (difícil para sair). |
| Tipo 2 |  | Formato de linguiça encaroçada, com pequenas bolinhas grudadas. |
| Tipo 3 |  | Formato de linguiça com rachaduras na superfície. |
| Tipo 4 |  | Alongada com formato de salsicha ou cobra, lisa e macia. |
| Tipo 5 |  | Pedaços macios e separados, com bordas bem definidas (fáceis de sair). |
| Tipo 6 |  | Massa pastosa e fofa, com bordas irregulares. |
| Tipo 7 |  | Totalmente líquida, sem pedaços sólidos. |

TaxiLab e todos os direitos reservados da empresa TaxiLab Ltda.

Fonte: <http://www.scielo.br/pdf/rlae/v20n3/pt_a21v20n3.pdf> Acesso em: 17 out. 2015.