

BAHIANA

ESCOLA BAHIANA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICINA E SAÚDE HUMANA

**COMPARAÇÃO ENTRE A ELETROESTIMULAÇÃO TIBIAL
POSTERIOR E A ELETROESTIMULAÇÃO TRANSCUTÂNEA
PARASSACRAL NO TRATAMENTO DA BEXIGA HIPERATIVA EM
CRIANÇAS**

DISSERTAÇÃO DE DOUTORADO

Walter Viterbo da Silva Neto

**SALVADOR
2013**



**COMPARAÇÃO ENTRE A ELETROESTIMULAÇÃO TIBIAL
POSTERIOR E A ELETROESTIMULAÇÃO TRANSCUTÂNEA
PARASSACRAL NO TRATAMENTO DA BEXIGA HIPERATIVA EM
CRIANÇAS**

Dissertação de doutorado apresentada ao Colegiado do Curso de Pós-Graduação de Mestrado e Doutorado em Medicina e Saúde Humana da Escola de Medicina e Saúde Pública da Fundação Bahiana para Desenvolvimento das Ciências, como requisito parcial obrigatório para obtenção do título de Doutor.

Walter Viterbo da Silva Neto

Orientador: Ubirajara Barroso Jr.

SALVADOR

2013

Ficha Catalográfica elaborada pela
Biblioteca da EBMSP

S586 **Silva Neto, Walter Viterbo da.**

Comparação entre a eletroestimulação tibial posterior e a eletroestimulação transcutânea parassacral no tratamento da hiperatividade vesical em crianças. / Walter Viterbo da Silva Neto. – Salvador: Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública. 2013.

40f.

Tese (Doutorado em Medicina e Saúde Humana) – Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública. 2013.

Orientação: Prof. Dr. Ubirajara Barroso Júnior.

1. Incontinência. 2. Estimulação elétrica. 3. Bexiga. 4. Criança.

I. Título.

CDU: 616-008.22

FOLHA DE APROVAÇÃO

INSTITUIÇÕES ENVOLVIDAS

EBMSP – Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública

FONTES DE FINANCIAMENTO

Infraestrutura física, equipamentos e pessoal do ambulatório docente assistencial da Bahia (ADAB) da Escola Bahiana de Medicina - Recursos próprios

EQUIPE

Dr. Walter Viterbo da Silva Neto – Médico Anestesiologista, Acupunturista, Doutorando do Curso de Pós-Graduação em Medicina e Saúde Humana da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública da Fundação Bahiana para Desenvolvimento das Ciências.

Prof. Dr. Ubirajara Barroso Jr.– Médico urologista, Professor Livre-Docente de Urologia pela Universidade Federal da Bahia, Professor Adjunto de Urologia da Escola Bahiana de Medicina e Universidade Federal da Bahia, Doutor em Urologia pela Universidade Federal de São Paulo.

Prof. Dra. Patrícia Lordêlo - Doutora em Medicina e Saúde Humana, professora adjunta de fisioterapia da Escola Bahiana de Medicina

Joana Bittencourt - Acadêmica do sexto ano da Escola Bahiana de Medicina

Tiago Farias - Acadêmico do sexto ano da Escola Bahiana de Medicina Medicina

AGRADECIMENTOS

A Deus e a todas as pessoas que tornaram possível a construção de mais um relevante degrau na minha trajetória da vida.

Aos meus pais, que criaram todas as oportunidades para que eu pudesse chegar até aqui.

Aos meus filhos, fonte maior da inspiração que me motiva todas as manhãs.

A minha irmã pelo exemplo de determinação.

Aos meus padrinhos que sempre estiveram presente em todos os meus momentos importantes.

Aos pacientes, Missão principal da nossa vida.

Ao meu orientador Dr. Ubirajara Barroso – colega, amigo e irmão.

A Dra. Patrícia Lordêllo, pelas relevantes contribuições.

Aos cinco acadêmicos, Fabiana Silva, Fernanda Ferraz, Joana Bittencourt, Bruno Guedes, Thiago Faria, pela importante parceria.

Aos meus alunos da pós-graduação em Acupuntura, pela lealdade.

Aos funcionários ADAB - pelo carinho e acolhimento.

Aos colegas da banca examinadora - pela disponibilidade e importantes sugestões.

A todos que contribuíram no meu mestrado, aprendizado predisponente para esta conquista.

ÍNDICE

ÍNDICE DE SIGLAS E ABREVIATURAS.....	9
ÍNDICE DE TABELAS	10
ÍNDICE DE FIGURAS	11
RESUMO.....	12
I INTRODUÇÃO.....	13
II RACIONAL TEÓRICO	15
II.1 FISIOPATOLOGIA DA BH.....	15
II.2 EFEITO DA ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA	16
II.3 A ELETROESTIMULAÇÃO NO TRATAMENTO DA BH	17
II.3.1 TENS parassacral	18
II.3.2 A ENTP.....	18
III OBJETIVO.....	20
IV MATERIAL E MÉTODOS.....	21
IV.1 MÉTODO DA ELETROESTIMULAÇÃO	23
IV.2 ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	25
IV.2.1 Operacionalização das variáveis:.....	25
<i>Variável independente</i>	<i>25</i>
<i>Variáveis dependentes</i>	<i>25</i>
<i>Variáveis para caracterização dos grupos:</i>	<i>26</i>
IV.2.2 Estatística.....	26
V RESULTADOS	27
V.1 COMPARAÇÃO DOS RESULTADOS ENTRE OS GRUPOS.....	27
VI DISCUSSÃO.....	30
VII CONCLUSÕES.....	33
VIII REFERÊNCIAS	34
IX ANEXOS	37
ANEXO 1	37
ANEXO 2	38
ANEXO 3	39

ÍNDICE DE SIGLAS E ABREVIATURAS

BH – Bexiga Hiperativa

DTUI – Disfunção do trato urinário inferior

DVSS – Sistema de escore de disfunção miccional (*dysfunctional voiding scoresystem*)

ITU – Infecção trato urinário inferior

LUTS – Sintomas do trato urinário inferior (*lower urinary tract symptoms*)

ENTP– Eletroestimulação do nervo tibial posterior

TENS – Estimulação elétrica transcutânea de nervos (*transcutaneous electrical neural stimulation*)

EVA – Escala Visual Analógica

DP– Desvio Padrão

ÍNDICE DE TABELAS

Tabela 1 – Parâmetros Técnicos usados para NES	17
Tabela 2 – Características demográficas dos grupos	27
Tabela 3 – DVSS antes e após o tratamento entre os grupos	28
Tabela 4 – Distribuição da taxa de persistência dos sintomas entre os grupos.	29

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 – Avaliação da ENTP	23
Figura 2 – Avaliação da TENS Parasacral	24

RESUMO

Objetivos: A TENS parassacral e a eletroestimulação do nervo tibial posterior ENTP têm emergido como métodos eficazes de tratar a BH em crianças. Contudo, até o presente momento, nenhum estudo comparou estes dois métodos. O objetivo deste estudo é avaliar os resultados da TENS parassacral e da ENTP em crianças com BH, comparando os métodos. **Material e métodos:** Este é um estudo prospectivo, controlado, não randomizado, onde os pacientes foram avaliados por meio de um questionário estruturado. Foram incluídas crianças com BH sem micção disfuncional. O sucesso do tratamento foi avaliado por escala analógica visual (EVA), pelo DVSS e pela melhora de cada sintoma específico. A TENS parassacral foi realizada três vezes por semana e a ENTP apenas uma vez. **Resultados:** Vinte e dois pacientes consecutivos foram tratados por ENTP e 37 por TENS. Não houve diferença entre os grupos com relação às características demográficas e tipos de sintomas. Com relação à avaliação pela EVA, observou-se que houve resolução completa dos sintomas em 70 % no grupo TENS parassacral e 9 % no ENTP ($p=0.002$). Houve uma redução significativa do DVSS após o tratamento em ambos os grupos. Quando estes foram comparados, não houve significância estatística ($p=0,55$). Apesar da frequência de persistência da urgência miccional e incontinência urinária diurna terem sido quase o dobro na ENTP, isso não foi estatisticamente significativo. **Conclusões:** Observou-se que a TENS parassacral é mais efetiva na resolução dos sintomas de BH, de acordo com a impressão dos pais. Contudo, não houve diferença estatisticamente significativa na avaliação por DVSS e na resolução completa dos sintomas de urgência e incontinência diurna.

Palavras-chave: Incontinência, crianças, estimulação elétrica, bexiga.

I INTRODUÇÃO

A BH é mais evidenciada entre crianças do sexo feminino entre 3 e 7 anos.¹ Clinicamente, apresenta-se com urgência miccional, incontinência urinária, posturas para conter a micção, além de constipação, no período de vida em que a criança já completou seu treinamento miccional. Por ser um quadro impactante na vida da criança deve ser precocemente diagnosticada e tratada.

Vários estudos relatam a interferência da BH na qualidade de vida das crianças, levando a alterações psicológicas e comportamentais.^{1,2} No estudo de Hagglof *et al.*,² foi demonstrada a melhora da autoestima em crianças com enurese noturna e incontinência após o sucesso do tratamento.

A contração da musculatura pélvica, intencionalmente, na tentativa de reter a urina, causa um aumento da pressão vesical, podendo propiciar o aparecimento de ITU, refluxo vésico-ureteral, hidronefrose e conseqüente lesão renal. Segundo Barroso *et al.*,³ num estudo que avaliou a etiologia de infecção urinária em crianças, encontrou-se que a disfunção do trato urinário inferior (DTUI) é o fator mais associado a ITU em crianças acima de quatro anos de idade.

O tratamento da BH tem sido realizado por medidas comportamentais, conhecidas como uroterapia ou por medidas específicas como o uso de medicações antimuscarínicas e eletroterapia. As medidas comportamentais (uroterapia padrão) geralmente são os tratamentos iniciais, mas muitos pacientes irão falhar a esse método, principalmente nos casos de sintomas mais graves.^{1,2} Em um estudo randomizado em que a TENS parassacral foi comparada com um grupo sham que foi submetido a uroterapia padrão, este último resultou em melhora dos sintomas em 31% dos pacientes e a resolução completa não foi observada em nenhum caso.²

Os medicamentos antimuscarínicos têm sido também utilizados com boa taxa de melhora do LUTS.^{3,4} Entretanto eles têm que ser usados diariamente, possuem efeitos colaterais que podem levar à interrupção do tratamento e causam ou pioram a constipação. Portanto, a eletroestimulação tem emergido como uma alternativa viável no tratamento da BH em

crianças.^{2,5,6,7,8} A TENS parassacral mostrou-se eficaz em dois ensaios clínicos randomizados^{2,9} e a eletroestimulação do nervo tibial posterior (ENTP) por via percutânea foi efetiva em três séries de casos.^{6,7,10} Entretanto, ao nosso conhecimento, nenhum estudo na literatura comparou a eficácia desses dois métodos de eletroestimulação.

II RACIONAL TEÓRICO

II.1 FISIOPATOLOGIA DA BH

A BH é definida como a presença de urgência miccional que comumente está associada à incontinência diurna e polaciúria. A causa da urgência miccional não está clara, podendo ser ocasionada por alterações de neurônios aferentes, da interpretação do estímulo sensorial ou da integração sensorio-motora.¹¹ Esta anormalidade pode, teoricamente ser causada na bexiga, medula, ou cérebro.

A bexiga poderia enviar estímulos em demasia ou seguindo vias alternativas aferentes por alterações da função dos mecanorreceptores, miofibroblastos, modulação neuroepitelial, ou por ativação de fibras tipo C.¹¹⁻¹³ Não está definido se esse estímulo aferente é gerado na bexiga ou uretra proximal. Essa teoria jamais se comprovou em humanos. Cada vez demonstra-se mais que as regiões supra-espinhais estão diretamente envolvidas na fisiopatologia da BH.

Novos estudos usando ressonância magnética funcional mapearam as áreas cerebrais ativadas durante o enchimento da bexiga e também as áreas com maior ou menor ativação durante o sintoma de urgência. Em uma excelente revisão sobre esta questão, Griffiths e Tadic¹⁴ apontaram que, com o enchimento da bexiga há uma inibição do centro pontino da micção, juntamente com um aumento gradual na resposta insular e do giro do cíngulo anterior, correspondente ao desejo crescente de urinar. Alterações no estímulo destas regiões poderiam causar dificuldade na inibição do reflexo miccional.

A urgência é um sintoma marcante da BH, porém, até o momento a sua fisiopatologia permanece obscura e, além disso, não sabemos se os sintomas são devidos às contrações involuntárias do detrusor ou por aumento do estímulo sensorial do trato urinário inferior. Os agentes antimuscarínicos melhoram os sintomas de urgência em muitas crianças com BH.⁴ Não está claro se o efeito dos antimuscarínicos deve-se à abolição das contrações involuntárias ou simplesmente pela redução do disparo neural cerebral durante o processo de enchimento da bexiga.

II.2 EFEITO DA ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA

Como a causa de BH é pouco compreendida, o mecanismo de ação da eletroneuroestimulação para BH ainda não está claro. Vários mecanismos de ação foram teorizados, como efeitos na parede vesical, nos nervos fora da bexiga, na medula espinhal e no cérebro. A estimulação poderia melhorar a função da parede da bexiga, reinervando fibras musculares parcialmente denervadas. Em experimentos com animais, a ativação tem sido observada promovendo o desenvolvimento de grandes unidades motoras que contêm muitas fibras musculares.¹⁵ Nenhum estudo, no entanto, mostrou que as crianças com BH não-neurogênica têm redução na inervação do músculo detrusor.

Um dos efeitos propostos da eletroneuroestimulação em estudos experimentais é ativação de fibras C, porém, jamais foram comprovados em indivíduos com bexiga hiperativa.^{16,17,18} A inibição do detrusor foi igualmente demonstrada por estimulação com eletrodos superficiais anais ou penianos.¹⁹ Isto sugere que eletroneuroestimulação poderia ter ação benéfica sobre a BH por ativação do nervo podendo, porém, ainda não está claro se este é o principal ativador dos músculos da uretra ou se é, simplesmente, um portador do estímulo para a medula espinhal agindo sobre os reflexos.

A eletroneuroestimulação pode agir sobre os caminhos reflexogênicos envolvidos no controle da função do trato urinário inferior. A ativação dos neurônios simpáticos inibitórios e inibição dos neurônios parassimpáticos excitatórios que vão para a bexiga, ou que estão localizados na medula espinhal (interneurônios), podem ter um papel no mecanismo de ação da estimulação elétrica. Entretanto, essa teoria jamais foi comprovada.

O primeiro nível de controle supra espinhal da função urinária é fornecido por regiões do cérebro.²⁰ A representação da plenitude da bexiga por atividade do mesencéfalo não pode, portanto, ser exclusivamente localizada na substância cinzenta periaquedutal, mas, em vez disso, pode ser uma ativação mais difusa englobando outros locais do cérebro, tais como a substância negra. Dasgupta *et al.*,²⁰ observaram que a neuromodulação, restaura o desejo e a capacidade de esvaziar a bexiga, por indução de uma atenuação marcante do padrão normal de ativação anterior e posterior do cíngulo nos pacientes. Nos casos de danos nas regiões

frontais do cérebro, incluindo o córtex cingulado anterior, deficiência na motivação profunda, deficiência miccional ou urge incontinência podem ocorrer.²¹ Liao *et al.*,²² investigaram se a reorganização cerebral ocorreu junto com melhora clínica após a estimulação sacral em seis pacientes (33-68 anos) com BH idiopática. Sintomas da BH melhoraram em todos os pacientes após a estimulação sacral. Os resultados da ressonância magnética funcional mostraram que a estimulação sustentada da raiz sacral pode reorganizar o cérebro humano e sua capacidade de excitar o córtex motor, modulando, por sua vez, a função do trato urinário inferior.²²

II.3 A ELETROESTIMULAÇÃO NO TRATAMENTO DA BH

Uma recente metanálise avaliou os resultados da eletroestimulação na bexiga hiperativa em crianças (Tabela 1)²³. Neste sentido, a eletroestimulação já foi descrita como sendo usada por via intravesical, anal, genital, por implantes sacrais, por TENS ou percutânea no nervo tibial posterior. Demonstrou-se que, enquanto para os outros métodos há apenas séries de casos, a técnica utilizando o TENS é eficaz em nível 1 de evidência científica. Os resultados com os diversos tipos de eletroestimulação para a bexiga hiperativa em crianças estão descritos na Tabela abaixo.

Tabela 1 – Parâmetros Técnicos usados para NES

Referencia	Tipo de estimulação	Intensidade de corrente	Largura de pulso	Frequência da corrente
Hoebeke et al. ⁶	Parasacral TENS	Não estabelecido	150 µsec	2 Hz
De Gennaro et al. ⁷	ENTP	0–10 Ma	200 µsec	20 Hz
Hoebeke et al. ²⁴	ENTP	Não estabelecido	Não estabelecido	20 Hz
Bower et al. ²⁵	Parasacral eTENS suprapúbico	Tolerância Máxima	Não estabelecido	10 and 150 Hz
Malm-Buatsi et al. ²⁶	Parasacral TENS até 60 mA.	Tolerância Máxima	Não estabelecido	Não estabelecido
Gladh et al. ¹⁹	Anogenital	Média of 24 mA (4–80)	Não estabelecido	10 Hz
Humphreys et al. ²⁷	Dispositivo sacral implantado	Não estabelecido	Não estabelecido	Não estabelecido
Roth et al. ²⁸	Dispositivo sacral implantado	Não estabelecido	Não estabelecido	Não estabelecido
Gladh et al. ²⁹	Intravesical	Média de 30 mA (12–64). Tolerância Máxima	200–700 µsec	20 ou 25 Hz
Barroso et al. ⁵	Parasacral TENS	Média de 30 mA (12–64). Tolerância Máxima	Não estabelecido	10 Hz
Lordelo et al. ⁸	Parasacral	TENS Mean of 22.2 mA (6–42) (Tolerância Máxima)	700 µsec	10 Hz
Trsinar and Kralj ³⁰	Endoanal	Não estabelecido. Tolerância Máxima	1,000 µsec	20 Hz
Tanagho ³¹	Dispositivo sacral implantado	Não estabelecido	Não estabelecido	30–50 Hz
Lordelo et al. ³²	Parasacral TENS	Não estabelecido. Tolerância Máxima	700 µsec	10 Hz
Capitanucci et al. ¹⁰	ENTP	Não estabelecido	Não estabelecido	Não estabelecido
Hagstroem et al. ⁹	Parasacral TENS	Não estabelecido. Tolerância Máxima	200 µsec	10 Hz
McGee et al. ³³	Dispositivo sacral implantado	Não estabelecido	Não estabelecido	Não estabelecido

Fonte: Barroso et al. 2011.(tabela adaptada)

II. 3.1 TENS parassacral

Em relação à experiência com TENS, Hoebeke *et al.*,²⁴ usando TENS parassacral relataram resolução completa dos sintomas em 51% dos pacientes. No estudo de Bower *et al.*,²⁵ a incontinência diurna foi resolvida em 47% dos casos. Malm-Buatsi *et al.*,²⁶ relataram 13% de resolução de incontinência diurna e apenas 27% não responderam ao tratamento. Barroso *et al.*,⁵ reportaram que, com um número médio de 13 sessões, 63% dos pacientes tiveram resolução dos sintomas após o tratamento. O mesmo grupo publicou o acompanhamento mais longo de TENS parassacral em crianças (média de 35 meses, variando de 6 a 80 meses).²⁷ Para aqueles com mais de dois anos de seguimento (n = 30), 73% tiveram melhora completa dos sintomas. Lördello *et al.*,⁸ observaram uma resolução completa dos sintomas em 62% no grupo de teste e em nenhum paciente no grupo placebo em ensaio clínico randomizado. Melhora parcial foi relatada por 38% e 31% nos grupos de teste e simulação, respectivamente. Houve uma melhora significativa do volume médio e máximo esvaziado no grupo teste em comparação ao grupo o grupo *sham*.²⁸ Os resultados do estudo randomizado e controlado realizado por Hagstroem *et al.*,⁹ em pacientes com BH refratária mostraram que 61% dos pacientes no grupo teste tinha uma resposta parcial ao tratamento em comparação com 17% no grupo controle (P <0,05).

II. 3.2A ENTP

Semelhante às experiências iniciais em primatas, a estimulação do nervo tibial posterior, foi estudada em adultos utilizando eletrodos transcutâneos e percutâneos. Mesmo que o mecanismo de ação seja diferente para a acupuntura e ENTP, a ideia de estimular os nervos foi baseada na prática tradicional chinesa, usando o ponto de acupuntura de *Sanyinjiao* ou do baço-6 que recobre o nervo tibial posterior, aproximadamente 5 cm da cabeça do maléolo medial. Em um recente artigo de revisão sobre a acupuntura para enurese noturna em crianças, foram analisados 206 resumos e, por causa da baixa qualidade metodológica, em apenas um dos estudos foi relatada evidência de uma resposta positiva.⁸

O primeiro estudo sobre a ENTP em crianças foi publicado por Hoebeke *et al.*,⁶ evidenciando melhoras dos sintomas de DTUI em 80% dos casos. De Gennaro *et al.*,⁷ usando a mesma técnica encontraram que 84% das crianças obtiveram melhora da LUTS. No entanto, a taxa de resolução completa dos sintomas não foi indicada. Capitanucci *et al.*,¹⁰ publicaram o mais longo período de acompanhamento de ENTP para DTUI (14 pacientes com hiperatividade do detrusor, sendo 14 com micção disfuncional, e 5 com hipoatividade do detrusor). Resposta completa ou parcial foi obtida em 78% dos pacientes. Dos cinco pacientes com bexiga hipoativa, apenas um apresentou melhora. A taxa de resolução completa dos sintomas da micção disfuncional foi maior do que nos casos de BH (71% vs 41%) em um ano de seguimento, e manteve-se o mesmo na avaliação de dois anos.²⁴

III OBJETIVO

Comparar a eficácia da ENTP com a TENS parassacral no tratamento da BH.

IV MATERIAL E MÉTODOS

Este é um estudo prospectivo utilizando um banco de dados coletados através de um questionário estruturado. Ou seja, os pacientes foram avaliados prospectivamente e os dados coletados em um banco. Os dados coletados consistiram de características demográficas, sintomas, métodos de diagnóstico, tratamento e resultados estabelecidos. Todo o diagnóstico e o tratamento seguiram um protocolo previamente estabelecido. No Centro de Distúrbios Miccionais da Infância (CEDIMI), no Ambulatório Docente Assistencial (ADAB), na Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, as crianças com sintomas de OAB são preferencialmente tratadas por neuromodulação elétrica mais uroterapia padrão. Trinta e sete pacientes consecutivos com OAB isolada submetidos a TENS parassacral e, depois disso, com a aquisição de um dispositivo de estimulação do tibial posterior, 22 pacientes consecutivos foram tratados utilizando-se esse método.

Foram incluídas crianças com urgência miccional, com ou sem incontinência diurna. A investigação clínica incluía também um exame neurológico sucinto, que avaliava a fala, a coordenação motora, a sensibilidade nos membros inferiores, o reflexo bulbocavernoso e anal em todas as crianças e o cremastérico nos meninos. Foram realizados exames por inspeção e palpação na coluna lombo-sacra, para identificar sinais de espinha bífida oculta, como tufo de pêlos, manchas e lipomas. Todos os pacientes realizaram um estudo de urofluxometria e ultrassonografia da bexiga com avaliação do resíduo pós-miccional. Foi considerada urofluxometria anormal quando a curva tinha um aspecto não senoidal como achatada, irregular ou interrompida. Os pais ou responsáveis eram orientados a preencherem um diário miccional por 3 dias. Entretanto, pelo pequeno número de entrega deste diário após o tratamento, este parâmetro foi descartado para a análise.

Os critérios de inclusão foram crianças acima de 3 anos de idade, sem alterações neurológicas ou anatômicas do trato urinário inferior, com urgência miccional, com ou sem incontinência diurna, uma curva em forma de sino na urofluxometria, baixo volume de urina residual na ultrassonografia, e que usaram medicação anticolinérgica pelo menos um mês antes do estudo. Para a inclusão, os pais ou responsáveis precisariam assinar o termo de consentimento livre e esclarecido.¹¹ Os exames realizados antes do tratamento consistiu de exame de urina e urocultura, urofluxometria, ultrassonografia do rim e da bexiga com medição imediata de

resíduo miccional. A capacidade da bexiga foi calculada, tal como recomendado pelo ICCS, usando a fórmula: (idade ml x 30 + 30).

Critérios de exclusão: Diagnóstico de micção disfuncional ou de alterações neurológicas ou anatômicas do trato urinário inferior após o paciente ter sido incluído no estudo; uso de medicações anticolinérgicas durante o estudo.

Antes de iniciar o tratamento foi realizada uma investigação sobre o histórico de ITU (representadas por casos sintomáticos e com mais do que 100.000 col /ml em cultura de urina). Aqueles pacientes com história recente de ITU nos últimos 3 meses foram mantidos com antibióticos profiláticos. Uma urocultura foi realizada antes do tratamento em todos os casos.

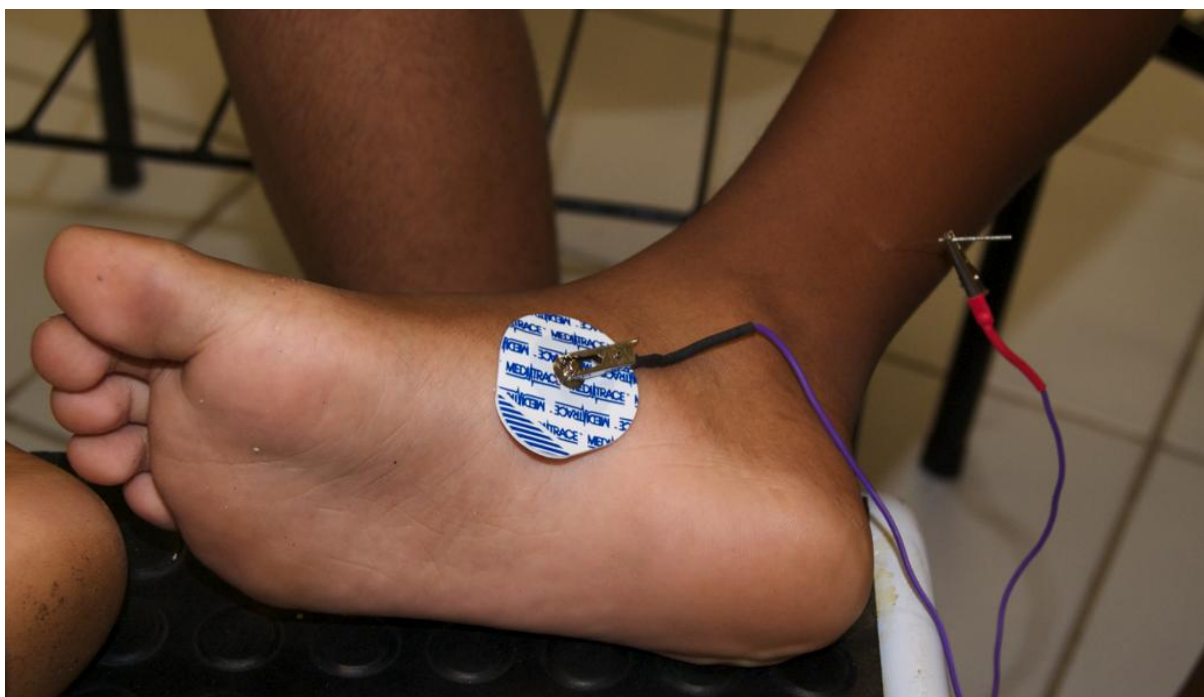
O trabalho foi aprovado pelo comitê de ética da Escola Baiana de Medicina e todos os pais ou responsáveis assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido. O sucesso do tratamento foi avaliado por (EVA), onde zero representa a não melhora e 10 a resolução completa dos sintomas, além de ser utilizado o DVSS.¹¹ Tanto a EVA como o DVSS eram perguntados aos pais ou responsáveis, após a última sessão de cada método, mas também, as crianças participavam das respostas, quando possível. Além disso, houve questões específicas sobre a resolução da urgência, incontinência diurna e enurese. O profissional que aplicou o questionário aos pacientes ou responsáveis antes e após o tratamento não participou da aplicação da técnica de eletroestimulação proposta no estudo.

Além da sessão com eletroestimulação, todos os pacientes foram submetidos à uroterapia padrão. Concomitantemente eram dadas as seguintes orientações: evitar alimentos com cafeína, urinar a cada 3 horas e antes de dormir, ingerir grandes volumes de líquidos durante o dia, comer alimentos ricos em fibras, levar a criança ao toailete quando estas emitiam sinais que estavam retendo urina, realizar postura miccional correta. Quando apresentavam constipação a recomendação para tratar era com o aumento da ingestão de líquidos, a modificação da dieta e Polietilenoglicol assim como era indicado um gastro-pediatra.

IV.1 MÉTODO DE ELETROESTIMULAÇÃO

ENTP- O tratamento foi realizado por meio de uma agulha de acupuntura dois dedos acima do maléolo medial e um eletrodo de superfície na região lateral do pé direito conectados entre si. Neste momento era pesquisado o reflexo de extensão do dedo maior após a colocação da agulha; caso não fosse identificado, a agulha era reposicionada até que fosse identificado o reflexo. A corrente era produzida por um aparelho gerador de estímulos elétricos da marca NKL modelo 608E (São Paulo - SP, Brasil). Foi utilizada uma corrente contínua, com frequência de 20 Hz, largura de pulso de 400 μ s e a intensidade foi aumentada até o nível de sensibilidade e tolerância do paciente. A eletroestimulação foi aplicada pelo pesquisador por doze sessões, sendo uma vez por semana, com duração de 30 minutos.

Figura 1–Avaliação da ENTP



(foto produzido pelo autor)

TENS parassacral - Este procedimento foi realizado por três profissionais com ampla experiência no método. Dois eletrodos de superfície de 3,5 cm foram colocados de cada lado de S3 e S2. A energia elétrica foi produzida por um aparelho gerador (DualpexUro 961,

Quark®, Piracicaba-São Paulo, Brasil). O procedimento consistiu em 20 sessões de TENS. A frequência usada foi de 10 Hz com o gerador de pulso de 700µs. A intensidade da corrente foi aumentada respeitando o limiar sensitivo da criança. TENS parassacral foi realizada três vezes por semana, com sessões de 20 minutos.

Figura 2– Avaliação do TENS parassacral



Lordêlo *et al.*,³²: A randomized clinical trial. J Urol. 2010; 184:683–9.

IV. 2. ANÁLISE ESTATÍSTICA

Foi considerada como hipótese nula a ausência de diferença na taxa de resposta clínica da BH entre os grupos tratados com ENTP e TENS parassacral. Na hipótese alternativa, considerava-se a existência de diferença na taxa de resposta clínica dos dois grupos.

Os grupos estudados foram testados previamente em relação à homogeneidade para sexo, idade, presença de incontinência urinária diurna e constipação.

IV. 2.1 Operacionalização das variáveis:

Variável independente

A. Técnica de eletroestimulação: grupo que participou da eletroestimulação, sendo grupo eletro-acupuntura e TENS parassacral.

Variáveis dependentes

A. Investigação a respeito dos sintomas: considerou-se resposta completa, as crianças, cujos responsáveis pelos pacientes referissem sentir que a criança estava sem sintomas.

B. EVA: considerou-se resposta completa apenas os pacientes cujos responsáveis marcassem, na escala, a posição 10.

C. Porcentagem de sucesso terapêutico: foram consideradas curadas as crianças, cujos responsáveis se referiam ao valor 10 (100%).

D. DVSS: foi avaliada a evolução dos valores antes e depois do tratamento, considerando-se melhora para os que apresentaram redução dos valores do Escore.

Variáveis para caracterização dos grupos:

A. Gênero: meninos e meninas.

B. Idade: 3 —| 16, sendo apresentados a média e o desvio padrão (\pm DP).

C. Incontinência urinária diurna: presença ou não de episódios de perda de urina durante o dia.

D. Constipação: presença ou não de constipação avaliada pelo Critério de Roma III.

IV. 2.2 Estatística

Para elaboração do banco de dados, análise descritiva e analítica, foi utilizado o software *Statistical Package for Social Sciences* (SPSS), versão 13.0 para Windows. A normalidade das variáveis foi verificada através do Kolmogorov-Smirnov.

Os resultados foram apresentados por meio de tabelas, gráficos e ou figuras; as variáveis categóricas, gênero, incontinência urinária e constipação, expressas em valores absolutos e percentuais – n (%). As variáveis contínuas com distribuição normal, idade, DVSS, foram expressas em média e desvio padrão (\pm DP). As inferências para variáveis categóricas foram feitas por meio de teste qui-quadrado (χ^2) ou exato de *Fisher*. Para as análises pareadas foi utilizado o *t de Student* pareado ou do teste de *Wilcoxon*. O teste *t de Student* ou *Mann-Whitney* foi usado para a comparação de dados independentes. O nível de significância adotado foi de 5%.

V RESULTADOS

Vinte e dois pacientes consecutivos foram tratados por ENTP e 37 por TENS parassacral. As características demográficas e os tipos de sintomas nos dois grupos estão representados na Tabela 2. Dos 59 pacientes, todos concluíram o tratamento. Não houve resistência das crianças a nenhum dos dois tratamentos oferecidos.

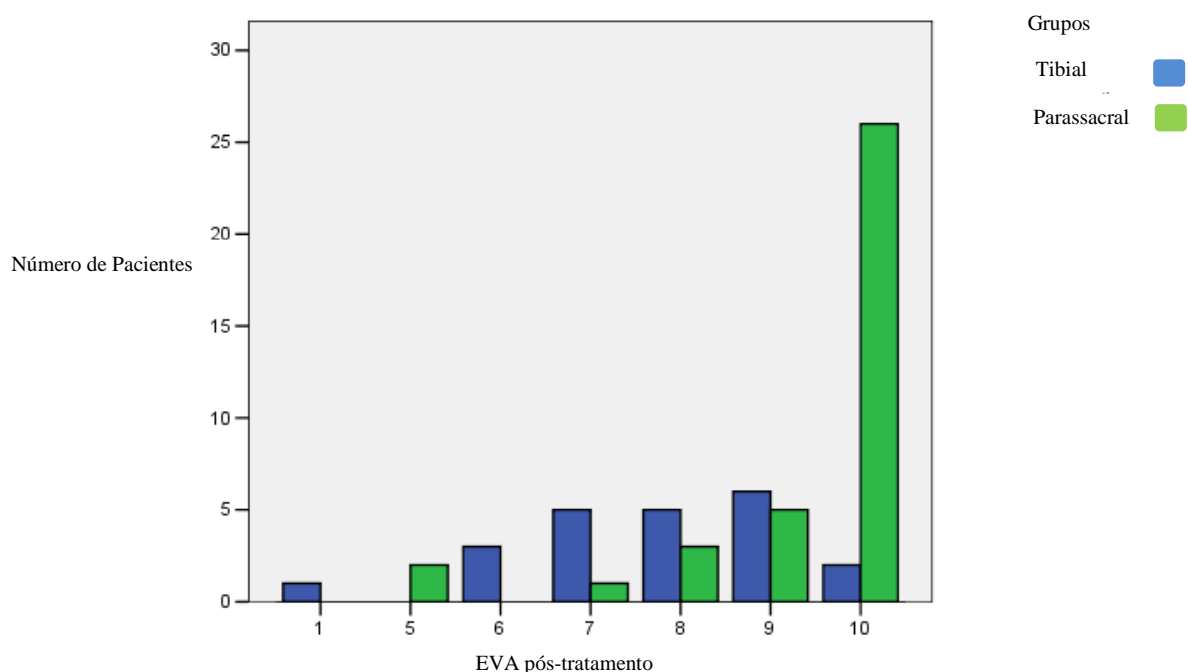
Tabela 2 – Características demográficas dos grupos

Variável	Grupo Tibial n (22)	Grupo Parassacral n (37)	P
Média de idade (\pm DP)	8,4 (\pm 3,8)	7,5 (\pm 2,8)	0,30
Gênero (F) n (%)	15 (68,2)	25 (67,6)	0,96
Incontinência diurna n(%)	20 (90,0)	30 (81,1)	0,46
Constipação n (%)	4 (18,2)	13 (35,1)	0,24
Média do DVSS (\pm DP)	10,6 (\pm 5,0)	10,1 (\pm 5,3)	0,72

N = número de pacientes; DP = desvio padrão

V.1 COMPARAÇÃO DOS RESULTADOS ENTRE OS GRUPOS

EVA: Os resultados da EVA estão demonstrados no gráfico 1. Foi referida alguma melhora dos sintomas em todos os pacientes nos grupos. Entretanto, os pais referiram resposta plena ao tratamento em 9% no grupo ENTP e 70% no grupo TENS parassacral e essa diferença foi estatisticamente significativa ($p=0.002$).

Gráfico 1 – Avaliação dos grupos por EVA

DVSS: Houve uma redução significativa do DVSS após o tratamento em ambos os grupos (Tabela 3). Quando se comparou os grupos, não houve significância estatística ($p=0,55$). DVSS antes e após o tratamento no grupo TENS parassacral foi de $10,1(+/-5,0)$ e $2,5(+/-3,1)$ ($P=0,000$), respectivamente e no grupo ENTP foi de $10,6(+/-5,0)$ e $2,3(+/-3,1)$ ($P=0,000$), respectivamente.

Tabela 3 – DVSS antes e após o tratamento entre os grupos

	Antes	Depois	P
Tibial n (DP)	10,6 (+/- 5,0)	2,3 (+/- 3,1)	,000
Parassacral n (DP)	10,1 (+/- 5,0)	2,5 (+/- 3,1)	,000

p inter grupos = 0,55

Frequência dos sintomas após o tratamento: A frequência dos sintomas após o tratamento está demonstrada na Tabela 4. Apesar dos sintomas de urgência miccional e incontinência urinária diurna persistirem em quase o dobro de pacientes no ENTP, não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos.

Tabela 4 – Distribuição da taxa de persistência dos sintomas entre os grupos

	ENTP n(%)	Parassacral TENS n(%)	Valor do P
Urgência	5 (23%)	4 (12%)	0.294
Incontinência diurna	9 (41%)	7 (20%)	0.134
Enurese	14 (64%)	20 (59%)	0.785

VI DISCUSSÃO

Os dados deste trabalho demonstraram que tanto a TENS parassacral como a ENTP são eficazes em um grupo específico de pacientes, que é aquele com BH isolada, ou seja, sem micção disfuncional ou resíduo pós-miccional elevado. Entretanto, observou-se que na interpretação dos responsáveis das crianças, mais pacientes evoluíram com resolução completa dos sintomas após a TENS parassacral que com o ENTP (70% x 09%, respectivamente). Algumas teorias podem explicar essa diferença. Primeiramente, a TENS parassacral pode ser mesmo um método mais eficaz de neuromodulação que a ENTP. Isso poderia se dever a vários fatores incluindo-se: 1 - a diferença nas frequências de correntes utilizadas na TENS parassacral e na ENTP, 10 Hz e 20 Hz respectivamente; 2 - a largura de pulso na parassacral TENS (800ms) foi o dobro da usada na ENTP; 3 - o estímulo direto dos nervos sacrais na parassacral TENS, enquanto na ENTP era mais periférico, no nervo tibial posterior; 4 - a frequência de sessões de eletroestimulação no grupo parassacral TENS foi maior (três vezes por semana e somente uma vez por semana na ENTP). Jiang & Lindström³⁴ demonstram em ratos que a melhor frequência de corrente que causa inibição vesical é a de 10 Hz. Contudo, até o presente momento não há estudo em humanos com BH comparando os resultados da estimulação com frequências de 10 e 20 Hz. A largura de pulso poderia ser a responsável pela diferença, mas não há estudos mostrando qual é a largura ideal para a inibição vesical; a estimulação parassacral poderia estimular diretamente os reflexos espinhais e atingir os centros supra espinhais numa intensidade mais efetiva que a ENTP, que é mais periférica; Destaca-se que o maior número de sessões semanais de estimulação do grupo TENS parassacral poderia fazer com que a eficácia do método fosse aumentada. Foi escolhido realizar, nessa série, a ENTP uma vez por semana ao invés de três vezes, pois este é o método padronizado pelos estudos de Hoebeke *et al.*,⁶ De Gennaro *et al.*,⁷ e Capitanucci *et al.*,¹⁰. Uma segunda justificativa para uma melhor eficácia da TENS parassacral demonstrada na EVA poderia não ter a ver com o método em si, mas com a frequência com que os pacientes visitam os terapeutas. Todos foram tratados com uroterapia padrão, que é um tipo de tratamento comportamental. Sabe-se que quanto maior a intensidade e frequência de um tratamento comportamental, melhor poderá ser a resposta que se quer alcançar.¹⁴ Essa frequência maior de visitas ao terapeuta pode também permitir uma maior ação do efeito placebo e aumentar a eficácia de um método. O grupo TENS parassacral tinha uma taxa mais

elevada de constipação, no entanto, este foi estatisticamente insignificante. Pode ser possível que uma melhoria na escala VAS visto no grupo TENS esteja relacionado com a melhoria da constipação em alguns pacientes.

Os resultados da ENTP em crianças foram avaliados por dois grupos.^{6,7,10} Hoebeke *et al.*,⁶ num estudo de 32 crianças com BH refratária que se submeteram a ENTP, 25% evoluíram com resolução completa da urgência miccional e 17% da incontinência diurna. No estudo de Capitanucci *et al.*,¹⁰ 5 de 14 (35%) crianças com BH submetidas a ENTP tiveram os sintomas resolvidos. No presente estudo foram encontrados resultados mais favoráveis que as outras séries citadas. Vimos que 77% e 59% das crianças tiveram os sintomas de urgência e incontinência diurna resolvidos, respectivamente. Isso provavelmente deve-se a característica diferente entre as populações. No estudo de Hoebeke *et al.*,⁶ 65% das crianças com BH tinham também micção disfuncional e todas eram refratárias a dois anos de tratamento com outras modalidades. No estudo de Capitanucci *et al.*,¹⁰ todas as crianças eram refratárias a 12 meses de tratamento do distúrbios do trato urinário inferior. Apesar de haver uma maior queda do DVSS no grupo parassacral TENS, isso não foi estatisticamente significativo. A justificativa dos grupos não serem diferentes em relação a evolução do DVSS pode ser inerente ao próprio tipo pergunta do score. As perguntas 3 e 4 dizem respeito a constipação e não a sintomas urinários. As perguntas 5, 8 e 9 são raramente encontradas em crianças sem disfunção miccional e portanto não influenciaram nos pacientes deste estudo. A pergunta 10 não muda com a evolução dos pacientes. Sendo assim, do total de 10 perguntas apenas 4 poderiam sofrer mudanças após o tratamento, reduzindo por fim a possibilidade de captar possíveis diferenças entre os grupos. Também, a LUTS resolveu-se em quase o dobro dos pacientes no grupo de TENS parassacral em comparação com a ENTP, mas também sem significância estatística. Pode-se teorizar que essa ausência de significância pode tratar-se de um erro tipo 2, pelo número reduzido da amostra. Novos estudos com um número maior de pacientes são necessários.

Algumas limitações foram observadas neste trabalho aqui apresentado. Esse estudo não foi randomizado. Entretanto, foi um estudo controlado, em um grupo bem especificado de pacientes, que foram avaliados pelos mesmos métodos diagnósticos e por um mesmo questionário, com os pacientes avaliados de forma consecutiva, reduzindo assim a chance do viés de seleção. Porém, com isso, eles foram tratados e avaliados em períodos distintos o que pode trazer diferenças na condução dos casos. A constipação não foi avaliada após o

tratamento e a sua persistência pode ser a responsável pelo insucesso de alguns pacientes. Além de tudo, alguns pacientes ou responsáveis não entregaram o diário miccional após o tratamento no grupo ENTP e, por isso, não foi possível usar esses dados na avaliação de sucesso. Desta forma, não se obteve os dados da melhora do volume urinado máximo e da frequência urinária entre os grupos. Ressaltamos que nossos resultados são baseados apenas em dados subjetivos. É sabido que qualquer avaliação subjetiva está propensa a erros, porque a impressão dos pais sobre o resultado pode variar a qualquer momento de acordo com as suas crenças. Nós usamos os DVSS como uma ferramenta para medição de resultados. Apesar do fato de que foi recentemente validado em Português, usamos uma versão não-validada neste estudo. Nós reconhecemos que, devido a isto os nossos dados DVSS podem não ser comparáveis com os dados de outros estudos.

Como perspectivas futuras, cabem um ensaio clínico randomizado comparando o TENS parassacral com a ENTP e uma comparação entre a ENTP uma vez por semana com ENTP três vezes por semana.

VII CONCLUSÕES

Foi observado que ambos, a TENS parassacral e a ENTP são eficazes e que na comparação das técnicas, de acordo com a impressão dos pais, TENS parassacral é mais eficaz na resolução dos sintomas de BH, apesar deste fato não ter sido demonstrado na avaliação por DVSS e na resolução completa dos sintomas de urgência e incontinência diurna.

VIII REFERÊNCIAS

- 1 -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.* 2006 Jul;176:314-24.
- 2 - Hagglof B, Andren O, Bergstrom E, Marklund L, Wendelius M. Self-esteem before and after treatment in children with nocturnal enuresis and urinary incontinence. *Scand J Urol Nephrol Suppl.* 1997;183:79-82.
- 3 -Barroso U, Jr, Barroso DV, Jacobino M, et al. Etiologia da infecção urinária em crianças em idade escolar. *Int Braz J Urol.* 2003; 29:(5) 450-4.
- 4 -Van Arendonk KJ, Austin JC, Boyt MA, et al. Frequency of wetting is predictive of response to anticholinergic treatment in children with overactive bladder. *Urology* 2006; 67: 1049–53.
- 5 -Barroso U Jr, Lordêlo P, Lopes AA, et al. Nonpharmacological treatment of lower urinary tract dysfunction using biofeedback and transcutaneous electrical stimulation: a pilot study. *BJU Int.* 2006;98:166-71.
- 6 -Hoebeke P, Van Laecke E, Everaert K, et al. Transcutaneous neuromodulation for the urge syndrome in children: A pilot study. *J Urol.* 2001;166:2416-9.
- 7 -De Gennaro M, Capitanucci ML, Mastracci P, et al. Percutaneous tibial nerve neuromodulation is well tolerated in children and effective for treating refractory vesical dysfunction. *J Urol.* 2004;171:1911-3.
- 8 -Lordêlo P, Soares PV, Maciel I, et al. Prospective study of transcutaneous parassacral electrical stimulation for overactive bladder in children: Long-term results. *J Urol.* 2009;182:2900-4.
- 9 -Hagstroem S, Mahler B, Madsen B, et al. Transcutaneous electrical nerve stimulation for refractory daytime urinary incontinence. *J Urol.* 2009;182:2072-8.
- 10 -Capitanucci ML, Camanni D, Demelas F, et al. Long-term efficacy of percutaneous tibial nerve stimulation for different types of lower urinary tract dysfunction in children. *J Urol* 2009;182:2056–61.
- 11 - Farhat W, Bägli DJ, Capolicchio G, et al. The dysfunctional voiding scoring system: quantitative standardization of dysfunctional voiding symptoms in children. *J Urol.* 2000;164:1011-5.
- 12 -Katims J. Neuroselective electrical stimulation of bladder function: Critical parameters. *Neurourol Urodyn.* 2010; 29:1458.

- 13 -Griffiths D, Tadic S. D. Bladder control, urgency, and urge incontinence: evidence from functional brain imaging. *Neurourol Urodyn.* 2008;27:466-74.
- 14 -Ridge R, Betz W. J. The effect of selective, chronic stimulation on motor unit size in developing rat muscle. *J. Neurosci.* 1984;4:2614–20.
- 15 -Birder A, Roppolo R, Iadarola J, de Groat C. C-fos as a marker for subsets of visceral second order neurons in the rat lumbosacral spinal cord. *Soc. Neurosci.* 1990;16:703.
- 16 -Wang Y, Hassouna M. Neuromodulation reduces C-fos gene expression in spinalized rats: a double-blind randomized study. *J Urol.* 2000;163:1966-70.
- 17 -Shaker H, Wang Y, Loung D, et al. Role of C-afferent fibres in the mechanism of function of sacral nerve root neuromodulation in chronic spinal cord injury. *BJU Int.* 2000;85:905–10.
- 18 -Fall, M. & Lindstrom, S. Functional electrical stimulation: physiological basis and clinical principle. *Int. Urogynecol. J.* 1994;5:296–304.
- 19 -Gladh G, Mattsson S, Lindström S. Anogenital electrical stimulation as treatment of urge incontinence in children. *BJU Int.* 2001;87:366-71.
- 20 -Dasgupta R, Critcheley D, Dolan J, Fowler J. Changes in brain activity following sacral neuromodulation for urinary retention. *J Urol.* 2005;174:2268-72.
- 21 -Andrew J, Nathan W. Lesions of the anterior frontal lobes and disturbances of micturition and defecation. *Brain.* 1964;87:233-62.
- 22 -Liao K, Chen T, Lai L, et al. Effect of sacral-root stimulation on the motor cortex in patients with idiopathic overactive bladder syndrome. *Neurophysiol Clin.* 2008;38:39–43.
- 23 -Hoebeke P, Van Laecke E, Everaert K, et al. Transcutaneous neuromodulation for the urge syndrome in children: A pilot study. *J Urol.* 2001;166:2416-9.
- 24 -Hoebeke P, Renson C, Petillon L, et al. Percutaneous electrical nerve stimulation in children with therapy resistant non neuropathic bladder sphincter dysfunction: A pilot study. *J Urol.* 2002;168:2605-8.
- 25 -Bower F, Moore H, Adams D. A pilot study of the home application of transcutaneous neuromodulation in children with urgency or urge incontinence. *J Urol* 2001;166:2420-2.
- 26 -Malm-Buatsi E, Nepple G, Boyt A, et al. Efficacy of transcutaneous electrical nerve stimulation in children with OAB refractory to pharmacotherapy. *Urology* 2007;70:980-3.
- 27 -Humphreys MR, Vandersteen DR, Slezak JM, et al. Preliminary results of sacral neuromodulation in 23 children. *J Urol* 2006;176:2227-31.
- 28 -Roth TJ, Vandersteen DR, Hollatz P, et al. Sacral neuromodulation for the dysfunctional elimination syndrome: A single center experience with 20 children. *J Urol* 2008;180:306-11.

- 29 - Gladh G, Mattsson S, Lindström S. Intravesical electrical stimulation in the treatment of micturition dysfunction in children. *Neurourol Urodyn* 2003;22:233-41.
- 30 - Trsinar B, Kraij B. Maximal electrical stimulation in children with unstable bladder and nocturnal enuresis and/or daytime incontinence: A controlled study. *Neurourol Urodyn*. 1996;15:133-42.
- 31 - Tanagho EA. Neuromodulation in the management of voiding dysfunction in children. *J Urol*. 1992;148:655-7.
- 32 - Lordêlo P, Teles A, Veiga ML, et al. Transcutaneous electrical nerve stimulation in children with overactive bladders: A randomized clinical trial. *J Urol*. 2010;184:683-9.
- 33 - McGee SM, Routh JC, Granberg CF, et al. Sacral neuromodulation in children with dysfunctional elimination syndrome: Description of incisionless first stage and second stage without fluoroscopy. *Urology*. 2009;73:641-4.
- 34 - Jiang CH, Lindström S. Optimal conditions for the long-term modulation of the micturition reflex by intravesical electrical stimulation: an experimental study in the rat. *BJU Int*. 1999;83:483.
- 35 - Schmidt RA, Jonas U, Oleson KA, et al. Sacral nerve stimulation for treatment refractory urinary urge incontinence. Sacral Nerve Stimulation Study Group. *J Urol*. 1999;162:352-57.
- 36 - Bower WF, Diao M, Tang JL, et al. Acupuncture for nocturnal enuresis in children: a systematic review and exploration of rationale. *Neurourol Urodyn*. 2005;24:267-72.

IX ANEXOS

ANEXO 1

Table 1 – Portuguese Brazilian version of the Dysfunctional Voiding Symptom Score.

Durante os Últimos 30 Dias	Nunca ou Quase Nunca	Menos Que Metade do Tempo	A Metade do Tempo	Quase Todo o Tempo
1. Seu(a) filho(a) tem molhado de xixi a roupa durante o dia?	0	1	2	3
2. Quando seu(a) filho(a) se molha de xixi, a cueca ou calcinha fica ensopada?	0	1	2	3
3. Com que frequência seu(a) filho(a) não faz cocô todos os dias?	0	1	2	3
4. Seu(a) filho(a) tem que fazer força para fazer cocô?	0	1	2	3
5. Com que frequência seu(a) filho(a) só vai ao banheiro fazer xixi uma ou duas vezes por dia?	0	1	2	3
6. Seu(a) filho(a) segura o xixi cruzando as pernas, agachando ou dançando?	0	1	2	3
7. Quando seu(a) filho(a) precisa fazer xixi tem que ir rápido ao banheiro? (não consegue esperar)	0	1	2	3
8. Seu(a) filho(a) tem que fazer força para fazer xixi?	0	1	2	3
9. Seu(a) filho(a) disse que sente dor quando faz xixi?	0	1	2	3
10. Seu(a) filho(a) passou por alguma situação estressante como as dos exemplos abaixo nos últimos 30 dias?				
Marque ao lado sim ou não.				
• Bebê novo em casa				
• Mudança de casa				
• Mudança de escola				
• Problemas escolares				
• Abuso (sexual/físico)		Não (0)	Sim (3)	
• Problemas em casa (divórcio/morte)				
• Eventos especiais (aniversário)				
• Acidente / ferimento				
• Outros				

ANEXO 2

Escala Visual Analógica



Zero (0) = Nenhuma Melhora

Dez (10) = Cura completa dos sintomas

ANEXO 3

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O seu familiar está sendo convidado(a) para participar, como voluntário, em uma pesquisa. Após ser esclarecido(a) sobre as informações a seguir, no caso de aceitar fazer parte do estudo, assine ao final deste documento, que está em duas vias. Uma delas ficará em seu poder, e a outra ficará em poder do pesquisador responsável. Em caso de dúvida ou se sentindo prejudicado(a), contactá-lo. A sua não participação na pesquisa não implicará em consequência alguma.

DADOS DA PESQUISA; COMPARAÇÃO ENTRE A ELETROESTIMULAÇÃO TIBIAL POSTERIOR E A ELETROESTIMULAÇÃO TRANSCUTÂNEA PARASSACRAL NO TRATAMENTO DA HIPERATIVIDADE VESICAL EM CRIANÇAS.***Pesquisador responsável: Dr. Walter Viterbo da Silva Neto***

Telefone para contato 31131660 - 81233234

Trata-se de um ensaio clínico, prospectivo, tendo como população alvo, crianças a partir de quatro anos de idade com diagnóstico de hiperatividade vesical e que apresentaram recidiva quando tratadas por eletro-estimulação de superfície. Este projeto tem como objetivo determinar a eficácia da eletro-estimulação tibial e para-sacral com agulhas de acupuntura no tratamento da recidiva da Disfunção do Trato Urinário Inferior (DTUI) na infância. Poderá haver benefício direto à criança, participante deste estudo; ao participar desta pesquisa a criança será submetida a tratamento com estímulo elétrico aplicado por meio de eletrodos conectados a agulhas, as quais serão produzidas por um gerador de estímulos elétricos, serão utilizados quatro eletrodos de conexão de tipo jacaré, colocados na região tibial e para-sacral de forma simétrica, a eletro-estimulação será realizada por 20 semanas consecutivas, uma vez por semana, com duração de 20 minutos. Será colhida história miccional das crianças, preenchendo-se um questionário e questionado quanto à presença e ao número de episódios de incontinência diurna e noturna, associado ou não a urgência miccional, se as crianças realizavam ou não manobras de retenção. Todos os pacientes serão avaliados por meio de um estudo urodinâmico minimamente invasivo; os resultados da pesquisa contribuirão para introdução no arsenal terapêutico de técnicas eficazes para estas patologias. Será assegurado o total sigilo relativo às informações médicas, que só estarão disponíveis aos médicos desta pesquisa, além da equipe participante. Os dados avaliados poderão ser apresentados em congressos médicos ou em revistas científicas, mas em nenhum momento os dados individuais ou quaisquer informações que possam identificar cada paciente serão fornecidos, como regem as normas de ética em pesquisa.

Eu, _____, R.G: _____, declaro, por meio deste termo, que concordei em colaborar com a referida pesquisa.

Afirmo que aceitei participar por minha própria vontade, sem receber qualquer incentivo financeiro e com a finalidade exclusiva de colaborar para o sucesso da pesquisa.

Fui também esclarecido(a) de que os usos das informações por mim oferecidas estão submetidos às normas éticas destinadas à pesquisa envolvendo seres humanos, da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde.

Minha colaboração se fará de forma anônima, por meio de entrevista, os dados coletados serão mantidos em absoluto sigilo.

Fui ainda informado(a) de que posso me retirar desse estudo a qualquer momento, sem prejuízo para meu acompanhamento ou sofrer quaisquer sanções ou constrangimentos.

Salvador, ____ de _____ de _____

Assinatura do (a) participante: _____

Assinatura do (a) entrevistador(a): _____

Assinatura do (a) pesquisador(a): _____

Responsável por: