



CURSO DE MEDICINA

GABRIEL PLA CID VINHAES

**ELETROCONDICIONADOR PARA ENURESE: ANÁLISE DA EFICÁCIA
EM UM ESTUDO PILOTO RANDOMIZADO**

Salvador

2023

Gabriel Pla Cid Vinhaes

**ELETROCONDICIONADOR PARA ENURESE: ANÁLISE DA EFICÁCIA EM UM
ESTUDO PILOTO RANDOMIZADO**

Trabalho de conclusão de curso apresentado ao curso de medicina da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública como requisito parcial para aprovação no 4º ano.

Orientador: Professor Doutor Ubirajara de Oliveira Barroso Júnior

Salvador

2023

RESUMO

Introdução: A enurese é definida como episódios de incontinência urinária durante o sono em crianças ≥ 5 anos de idade. Incide em, aproximadamente, 5 a 10% das crianças com 7 anos, sendo um dos problemas mais comuns em urologia pediátrica. Apesar disso, os principais tratamentos para a enurese, como o alarme da enurese e a Desmopressina, apresentam problemas em sua efetividade, sendo necessária a demonstração da eficácia de uma nova alternativa, como é o caso do eletrocondicionador. **Objetivo:** Este estudo avaliou a eficácia do eletrocondicionador no tratamento da enurese em crianças e adolescentes a partir do aumento de noites secas, além da adaptabilidade e de possíveis efeitos colaterais nos pacientes. **Métodos:** Foi realizado um ensaio clínico randomizado em que o grupo teste recebeu o tratamento com o eletrocondicionador associado a medidas comportamentais e o grupo controle recebeu o tratamento comportamental. Foram incluídas neste estudo crianças e adolescentes, entre 6 e 17 anos, com Enurese Primária Monossintomática. Para afastar a presença dos sintomas diurnos e assim garantir que enurese fosse monossintomática foi utilizado o *Dysfunctional Voiding Scoring System* (DVSS), o qual, para que ocorresse a inclusão no estudo, deveria ter resposta 0 para as questões de 1 a 9. **Resultados:** Foram analisados parcialmente 16 pacientes nesse estudo-piloto, sendo 10 randomizados para o grupo controle e 6 para o grupo tratamento. No grupo que recebeu terapia comportamental 0 pacientes alcançaram o desfecho primário de 14 noites seguidas sem episódios de enurese, enquanto no grupo de participantes que fizeram uso do eletrocondicionador para enurese 5(83.3%) obtiveram o desfecho primário ($p < 0.001$). Ademais, a mediana de noites molhadas em dias nas últimas 2 semanas de tratamento no grupo controle foi de 6 (IIQ 3.75-10.5), enquanto no grupo tratamento essa mediana foi de 0 (IIQ 0-2.75) com $p = 0.029$. Os dois grupos, controle e tratamento, não apresentaram diferenças clínicas e sociodemográficas antes do início do tratamento. **Conclusão:** O eletrocondicionador para tratamento da enurese monossintomática mostrou-se um dispositivo eficaz nessa avaliação preliminar.

Palavras-chave: Enurese. Tratamento. Eletrocondicionador.

ABSTRACT

Background: Enuresis is defined as episodes of urinary incontinence during sleep in children ≥ 5 years of age. It affects approximately 5 to 10% of children aged 7 years and is one of the most common problems in pediatric urology. Despite this, the main treatments for enuresis, such as the enuresis alarm and Desmopressin, present problems in their effectiveness, requiring the demonstration of the efficacy of a new alternative such as the electroconditioner. **Objective:** This study seeks to evaluate the effectiveness of the electroconditioner in the treatment of enuresis in children and adolescents from the increase in dry nights, in addition to adaptability and possible side effects in patients. **Methods:** A randomized clinical trial was carried out in which the test group received treatment with the electroconditioner associated with behavioral measures and the control group received the behavioral treatment. Children and adolescents aged between 6 and 17 years with Primary Monosymptomatic Enuresis were included in this study. To rule out the presence of daytime symptoms and thus ensure that enuresis was monosymptomatic, the Dysfunctional Voiding Scoring System (DVSS) was used. **Results:** Partially analyzed 16 patients in this pilot study, with 10 randomized to the control group and 6 to the treatment group. In the group that received behavioral therapy, 0 patients achieved the primary outcome of 14 consecutive nights without enuresis episodes, while in the group of participants who used the enuresis electroconditioner, 5 (83.3%) achieved the primary outcome ($p < 0.001$). Furthermore, the median number of wet nights in the last 2 weeks of treatment in the control group was 6 (IQR 3.75-10.5), whereas in the treatment group, this median was 0 (IQR 0-2.75) with $p = 0.029$. The two groups, control and treatment, did not show clinical or sociodemographic differences before the start of treatment. **Conclusion:** The electroconditioner for monosymptomatic enuresis treatment proved to be an effective device in this preliminary assessment.

Keywords: Enuresis. Treatment. Electroconditioner.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

EN	Enurese Noturna
CEDIMI	Centro de Distúrbios Miccionais da Infância
EBMSP	Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública
DVSS	Dysfunctional Voiding and Symptom Score
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TALE	Termo de Assentimento Livre e Esclarecido
CEP	Comitê de Ética e Pesquisa
DDAVP	Desmopressina

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	7
2	OBJETIVOS	8
2.1	Objetivo Primário	8
2.2	Objetivos Secundários	8
3	REVISÃO DE LITERATURA	8
4	METODOLOGIA	11
4.1	Desenho de Estudo	11
4.2	Critérios de Inclusão	11
4.3	Critérios de Exclusão	11
4.4	Coleta de Dados	11
4.5	Fase de rastreio pré-tratamento	11
4.6	Randomização	12
4.7	Fase de Tratamento	12
4.7.1	Grupo controle	12
4.7.2	Grupo tratamento	12
4.8	Avaliação dos desfechos	13
4.9	Cálculo amostral	13
4.10	Análise dos dados	14
4.11	Considerações estatísticas	14
5	RESULTADOS	14
5.1	Pacientes	14
5.2	Desfecho primário	17
5.3	Comparação intragrupo pré e pós-tratamento	19
6	DISCUSSÃO	21

7	CONCLUSÃO	23
8	REFERÊNCIAS	24
	ANEXO 1 – DIÁRIO MICCIONAL	27
	ANEXO 2 – DIÁRIO SOL E CHUVA	28
	ANEXO 3 – DIÁRIO NOTURNO	29

1. INTRODUÇÃO

A enurese é definida como episódios de incontinência urinária durante o sono em crianças ≥ 5 anos de idade¹. Incide em, aproximadamente, 5 a 10% das crianças com 7 anos², sendo um dos problemas mais comuns em urologia pediátrica³. As principais razões para tratar crianças com enurese são psicológicas e sociais². A enurese costuma ser extremamente angustiante para as crianças e para os pais, afetando a qualidade de vida da família⁴. Além disso, taxas mais elevadas de depressão, sintomas de ansiedade e menor qualidade de vida em crianças com enurese foram descritas na literatura⁵. A complexidade da enurese torna sua abordagem e tratamento desafiadores⁶. Existem duas terapias de primeira linha estabelecidas para o tratamento de enurese noturna monossintomática (nível de evidência Ia): a desmopressina e o alarme de enurese².

A desmopressina, um análogo sintético da arginina vasopressina, é administrada para reduzir a diurese noturna, reduzindo assim a probabilidade de enurese⁸. Está disponível em comprimidos ou como liofilizado oral de fusão rápida⁸. O único efeito colateral conhecido, mas grave, da terapia com desmopressina oral é o risco de “intoxicação por água”, se a ingestão do medicamento coincidir com a ingestão de grandes volumes. Os sintomas de intoxicação hídrica consistem em vômitos, dor de cabeça, diminuição da consciência, possíveis convulsões e hiponatremia⁸. Uma redução no número de episódios de enurese acontece em 30% a 70% dos casos³. No entanto, a recidiva dos sintomas após a interrupção do tratamento é comum, podendo o tratamento de longo prazo produzir uma melhor resposta⁷. Além disso, a necessidade de uso diário de comprimidos por meses reduz a adesão das crianças ao tratamento.

Por sua vez, o alarme é a primeira escolha de tratamento para EN com os melhores resultados a longo prazo⁴. Esses alarmes funcionam como sensores de umidade, sendo fixados em roupas íntimas ou almofadas de cama e produzem sinais de áudio ou vibratórios⁹. O efeito do seu uso deve ser avaliado após um período de 6–8 semanas⁴. No entanto, a resposta não é imediata e a terapia deve ser continuada por pelo menos 14 noites secas consecutivas por um máximo de 16 semanas⁴. A taxa de sucesso a longo prazo é significativamente maior do que a da desmopressina, já sendo demonstrado que 68,8% dos pacientes que usaram alarmes de enurese continuaram a ter noites secas, enquanto apenas 46% do grupo da desmopressina mantiveram-se secos durante o período de observação¹⁰. Entretanto, esse dispositivo requer um período de

teste de, no mínimo, 2 a 3 meses e exige a concordância da criança e da família¹⁰. Apesar da promissora taxa de sucesso de longo prazo dos alarmes de enurese, altas taxas de abandono são registradas nos estudos, sugerindo problemas de adesão.

Diantes das falas deixadas pelos tratamentos de primeira linha para a enurese, o eletrocondicionador surge como uma opção na realização de uma terapêutica mais eficaz na promoção de noites secas. Esse novo aparelho foi testado previamente em 6 casos, sendo 4 no Centro de Distúrbios Miccionais na infância (CEDIMI), em Salvador, Bahia e 2 na Universidade de Ghent, na Bélgica. A idade dos pacientes variou entre 10 a 15 anos, todos tinham EN de pelo menos 4 episódios por semana. Dois pacientes eram refratários a vários tratamentos, como alarme e DDAVP. Todos os 5 pacientes que usaram o eletrocondicionador foram curados no prazo de 15 dias a 2,5 meses. Dessa forma, o presente estudo tem como objetivo avaliar a eficácia do eletrocondicionador no tratamento da enurese em crianças e adolescentes, além da capacidade de adaptação e possíveis efeitos adversos.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo primário

Avaliar a eficácia do eletrocondicionador no tratamento da enurese noturna em crianças e adolescentes.

2.2 Objetivos secundários

2.2.1 Avaliar a adaptabilidade dos pacientes com o uso do aparelho.

2.2.2 Avaliar efeitos colaterais que interfiram no sucesso terapêutico.

3. REVISÃO DE LITERATURA

A EN é definida como o ato de urinar quando o indivíduo dorme à noite. Afeta cerca de 20% das crianças aos 5 anos de idade e 5% daquelas aos 10 anos¹. A EN tem uma fisiopatologia multifatorial, estando a dificuldade em acordar com o enchimento da bexiga, o excesso de produção de urina noturna e a baixa capacidade vesical entre as principais causas envolvidas.^{2,3,4} A EN quando associada a alterações miccionais diurnas está associada a infecção urinária e,

nos casos de hiperatividade vesical, também se relaciona com o refluxo vesico-ureteral. Já está bem demonstrado que o sintoma de EN, com o tempo, pode levar a com distúrbios emocionais, isolamento social e baixa autoestima.⁵ Estas alterações se dão principalmente a partir dos 7 anos de idade⁵. Por isso, tem-se recomendado o tratamento da EN em todas as crianças a partir dos 6-7 anos de idade, desde que apresentem pelo menos um episódio de EN por semana.²

A EN é classificada como primária e secundária. Na primária, a criança jamais passou 6 meses sem episódios de EN, enquanto na secundária a criança volta a ter EN após 6 meses sem urinar na cama. A EN secundária está muito associada a alterações orgânicas ou psicológicas importantes. A EN pode ser dividida também em monossintomática e não-monossintomática. Na primeira, a EN é o único sintoma e, na segunda, os episódios de EN são acompanhados de alterações miccionais diurnas como incontinência, urgência ou polaciúria.

Várias teorias tentam explicar a EN, como as seguintes: a) Fatores genéticos: estudos com gêmeos indicam que há uma ligação genética maior em meninos enuréticos do que meninas.⁶ Este risco aumenta quando um dos pais teve o problema quando criança e é maior ainda quando os dois pais foram enuréticos.⁷ ; b) Dificuldade no despertar: os pais geralmente reportam que as crianças enuréticas não acordam com facilidade.⁸ Parece que há uma dificuldade específica dos estímulos de enchimento vesical despertarem a criança. É comum a criança com EN ter um sono mais profundo do que adultos e isso dificulta o acordar quando um alarme é acionado; c) Poliúria noturna: tem sido relatado que há uma redução da produção noturna de vasopressina.⁹ Com isso há uma sobrecarga com o enchimento vesical e tendência a perdas urinárias noturnas; d) Baixa capacidade vesical: Uma bexiga de baixa capacidade se encherá mais rapidamente durante o sono, facilitando a ocorrência de EN. Neste caso, normalmente a criança apresenta polaciúria; e) Hiperatividade detrusora: contrações não-inibidas da bexiga durante o sono podem ocasionar EN.¹⁰ Nesta situação, durante o dia, a criança apresenta urgência miccional e/ou urgeincontinência; f) Fatores psicológicos: alterações psicológicas podem levar à EN secundária, porém normalmente é a ocorrência da EN que leva a alterações psicológicas.^{11,12} A persistência da EN pode levar a um sentimento familiar da ansiedade, culpa, dificuldades de relacionamento, perda de confiança e autoestima. A atitude dos pais pode ser classificada como aceitação e tolerância, ambivalência ou rejeição e intolerância, influenciando de forma direta o comportamento e desenvolvimento da criança.¹³

Os tipos de tratamento para a EN variam, sendo os mais usados aqueles relacionados ao condicionamento e ao uso de medicações. As medidas iniciais que devem ser empregadas em todos os casos são: evitar ingestão à noite de líquidos irritantes para a bexiga ou que estimulem a diurese, como os ricos em cafeína ou frutas cítricas; evitar ingestão de líquidos após a última refeição; urinar antes de dormir; além de medidas de incentivo como o “diário sol-e-chuva” e premiações.^{2,14} Entretanto, estas medidas só melhoram cerca de 20% dos casos quando usadas isoladamente e normalmente são empregadas conjuntamente a um método mais efetivo e específico.¹⁴ Os tratamentos medicamentosos são o DDAVP, a imipramina e a oxibutinina³, enquanto o alarme é um tipo de tratamento de condicionamento.

A eletroestimulação tem sido utilizada há décadas para o fortalecimento da musculatura do esfíncter uretral externo. Entre os pacientes que podem se beneficiar com este método de tratamento, incluem-se mulheres com incontinência urinária de estresse e pacientes com hipotonia esfínteriana secundária a distúrbios neurológicos. Os eletrodos podem ser localizados de forma intracavitária, ou seja, intra-vaginal ou intra-anal, ou também na superfície do períneo, sendo esse o método de escolha para ser utilizado em crianças.^{20,21}

Estudos animais demonstraram que a eletroestimulação do esfíncter uretral externo suprime a contração vesical.^{22,23}, sendo esse reflexo denominado de reflexo esfíncter-bexiga. Por sua vez, a eletroestimulação perineal tem sido usada em humanos para inibir a contração vesical. Dessa forma, percebe-se que não é novo utilizar correntes elétricas com frequência de 50Hz para contrair o esfíncter e melhorar a função do trato urinário inferior.²⁴

Devido a experiência do CEDIMI com o uso da eletroestimulação transcutânea com eletrodos apenas superficiais, que é um método com efeitos colaterais inexpressivos, foi desenvolvido um novo aparelho, ora testado por meio de um estudo piloto, visando permanecer com os benefícios do alarme usual da enurese, mas suplantando as suas desvantagens. Portanto, este novo dispositivo, ao acrescentar a eletroestimulação ao alarme, tenta suplantando desvantagens como a persistência EN por semanas, a necessidade de os pais acordarem durante vários dias, assim como a possibilidade de acordar outras pessoas da casa.

4. METODOLOGIA

4.1 Desenho de estudo

Foi realizado um estudo-piloto em formato de ensaio clínico randomizado no Centro de Distúrbios Miccionais da Infância (CEDIMI), em que o grupo tratamento fez uso do eletrocondicionador associado a medidas comportamentais e o grupo controle recebeu tratamento comportamental.

4.2 Critérios de inclusão

Foram incluídas crianças entre 6 e 17 anos no CEDIMI, em Salvador – Bahia, entre 6 e 17 anos com enurese primária monossintomática e frequência de pelo menos 12 micções noturnas em um mês. Todas as crianças e seus responsáveis assinaram, respectivamente, o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido – TALE – e o Termo de Consentimento livre e Esclarecido – TCLE.

4.3 Critérios de exclusão

Os critérios de exclusão para participação da pesquisa foram: crianças que apresentassem alterações neurológicas ou anatômicas do trato urinário inferior; alterações psiquiátricas; crianças em outro tipo de tratamento para EN; crianças com diagnóstico de transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH).

4.4 Coleta de dados

Os Dados Médicos foram armazenados em um Banco de Dados digital para serem analisados posteriormente. Esses dados obtidos foram utilizados exclusivamente para a finalidade prevista no protocolo e conforme o consentimento do participante e de seus responsáveis, obtidos, respectivamente por meio do Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (). Os dados coletados foram organizados através de planilhas do Microsoft Office Excel®.

4.5 Fase de rastreio pré-tratamento

Todas as crianças foram avaliadas pelo Dysfunctional Voiding Scoring System (DVSS) e pelo Critério de Roma IV. Todas foram submetidas a um diário miccional (Anexo 1) por 2 dias, onde são anotados o horário em que a criança ingere líquidos, o tipo e a quantidade de líquido

ingerido, o horário e a quantidade que a criança urina, os sintomas miccionais que a criança venha a apresentar e se houve incontinência urinária diurna. Os responsáveis assinaram neste momento o TCLE e os participantes o TALE.

Antes de iniciar o tratamento, todas realizaram um diário sol e chuva durante 30 dias (Anexo 2). Nesse diário foram anotados os dias em que a criança urina na cama e nele houve extração de um número que corresponde a frequência de enurese em um mês. Aquelas que apresentaram pelo menos 12 episódios de enurese noturna eram elegíveis ao estudo.

4.6 Randomização

Foram randomizados neste estudo 16 participantes, 6 para o grupo de tratamento com o eletrocondicionador e terapia comportamental e os outros 10 para a terapia comportamental. A randomização foi realizada em blocos de 4 por meio do site clinicalrandomizer.com.

4.7 Fase de tratamento

4.7.1 Grupo controle

Os pacientes randomizados para o grupo controle realizaram tratamento comportamental por até 3 meses ou 14 noites secas seguidas, sendo que essa terapia consiste em: 1) intervalo mínimo de 2 horas entre a última refeição noturna e a hora de dormir, 2) Na última refeição noturna reduzir ingestão de sal e evitar cafeína, 3) Evitar ingestão de líquidos após a janta, 4) Urinar antes de dormir, 5) Urinar, pelo menos, de 3 em 3 horas.

O responsável anotou no diário noturno (Anexo 3) se a criança acordou ou não e se houve episódio de enurese ou não. A cada 15 dias o participante e seu responsável retornavam ao ambulatório para reavaliação.

4.7.2 Grupo tratamento

Os pacientes randomizados para o grupo tratamento tiveram o aparelho disponibilizado para que a criança e seu responsável o levem para casa. O dispositivo funciona por WiFi e os pais foram ensinados a utilizá-lo. Há 5 níveis de intensidade do estímulo, sendo iniciado com estímulo 1 e aumentado de acordo com a resposta terapêutica a cada visita. À noite, antes de dormir, o eletrocondicionador deve ser colocado na criança de modo que o sensor de umidade se localize na porção anterior do assoalho pélvico, por dentro da roupa íntima, assim como os dois eletrodos de superfície autoadesivos fixados na região perineal. A forma de ação do eletrocondicionador consiste em um sensor de umidade que, diferentemente do alarme de

enurese, ativa um circuito elétrico. Os transdutores são colocados no períneo da criança e a passagem de corrente, com intensidade regulada até o limiar motor dela, faz com que haja contração do esfíncter uretral externo. A ativação deste esfíncter leva à interrupção da micção, evitando a EN. Com isso, espera-se que a criança aumente a capacidade vesical noturna e melhore da EN, podendo, inclusive, acordá-la e essa terminar a micção na toalete. Os responsáveis anotaram no diário noturno (Anexo 3) se a criança acordou ou não após a ação do eletrocondicionador e se houve episódio de enurese ou não e retornar ao ambulatório quinzenalmente para reavaliação. O sensor de umidade e os eletrodos são reutilizáveis, sendo que os pacientes foram supridos gratuitamente pela equipe em caso de necessidade de mais suprimentos. Os pacientes foram avaliados a cada 15 dias e questionados nessas visitas sobre a utilização todos os dias e se houve incômodo e os eletrodos persistiram no sítio colocado por toda noite. Ao final do tratamento os responsáveis foram perguntados se indicariam esse método tratamento para outro paciente.

4.8 Avaliação dos desfechos

Foi utilizado o calendário de noites secas, mesmo instrumento para avaliação de enurese antes do tratamento, para avaliação dos desfechos.

No grupo teste, as noites foram classificadas como: 1) noites secas, o aparelho não foi ativado e a criança não acordou (sem enurese); 2) noites secas, o aparelho não foi ativado e a criança acordou (sem enurese, mas com noctúria), 3) noite seca, o aparelho foi ativado e a criança foi acordada apenas pelos pais 4) noite seca, o aparelho foi ativado e a criança acordou sozinha, 5) Noite molhada, mas apenas na roupa íntima, cama seca, 6) Noite molhada, mas apenas na roupa íntima, cama úmida, 7) Noite molhada, mas apenas na roupa íntima, cama encharcada.

No grupo controle, as noites foram classificadas como: 1) noites secas e a criança não acordou (sem enurese); 2) noites secas e a criança acordou (sem enurese, mas com noctúria), 3) Noite molhada, mas apenas na roupa íntima, cama seca, 4) Noite molhada, mas apenas na roupa íntima, cama úmida, 5) Noite molhada, mas apenas na roupa íntima, cama encharcada.

4.9 Cálculo amostral

Trata-se de um ensaio clínico randomizado como estudo-piloto para análise de eficácia do eletrocondicionador no tratamento da enurese.

4.10 Análise dos dados

A análise das diferenças entre as proporções foi realizada pelo teste exato de Fisher, tendo em vista a amostra pequena, sendo considerada significância estatística quando o p valor fosse menor do que 0,05. As variáveis numéricas foram expressas em média, desvio-padrão, mediana e intervalo interquartil e as variáveis categóricas em percentuais. Na análise das variáveis contínuas foram utilizados os testes t de Student ou de Mann – Whitney a depender da normalidade dos dados, as quais foram analisadas por meio do teste de normalidade de Kolmogorov-Smirnov.

4.11 Considerações éticas

Este estudo foi conduzido de acordo com os princípios da Declaração de Helsinki e cumprirá todas as exigências da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS). A participação de todos os indivíduos foi totalmente voluntária e confidencial. Fora esclarecido ao paciente e ao seu responsável, o propósito da pesquisa e sua forma de participação. Os responsáveis assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) e a criança/adolescente, o termo de assentimento livre e esclarecido (TALE). Os pacientes puderam desistir de participar desse estudo a qualquer momento. O projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública e a coleta de dados somente aconteceu após a sua aprovação. CAEE 32956820.2.0000.5544.

5. RESULTADOS

5.1 Pacientes

Foram selecionados 16 pacientes para a pesquisa, sendo a maioria do sexo feminino (9 - 56.2%). A idade variou entre os 7 e 13 anos, com idade média de 10 +/- 1.93 anos. Nove (56.3%) pacientes se autodeclararam como pardos, 4 (25%) como brancos e 3(18.8%) como pretos. A frequência de controle miccional noturno foi de 1(5.3%) participante abaixo dos 2 anos e 1(5.3%) participante entre 2-3 anos. Dez (52.6%) participantes tiveram esse controle acima dos 4 anos. Quatro participantes não tiveram sua idade do controle miccional noturno registrada. O controle miccional diurno aconteceu antes dos 2 anos em 3 (18.8%) pacientes entre 2-3 anos, em 10 (62.5%) participantes entre 3-4 anos, em 1 (6.2%) participante e acima dos 4 anos em 2 (12.5%) pacientes. A frequência de episódios de enurese na linha de base, ou seja, antes do início do estudo, foi de 1-3x na semana em 2 (12.5%) pacientes, 3-6x na semana em 3 (18.8%) pacientes e todas as noites em 11 (68.8%) pacientes. Treze (81.3%) pacientes não apresentavam

constipação. Houve tratamento prévio da enurese em 5 (31.3%) participantes, sendo que 2 deles utilizaram imipramina; um paciente, eletroestimulação PENS; um paciente, desmopressina isoladamente e um paciente utilizou desmopressina associada ao alarme da enurese. A média do número de noites molhadas foi 20.69 ± 5.35 noites. A avaliação intergrupos na linha de base, isto é, antes da intervenção, está demonstrada na tabela 1.

Tabela 1 – Dados socioeconômicos e clínicos dos grupos antes da intervenção.

Variáveis	Grupo controle (N=10)	Grupo teste (N=6)	p valor
Idade (m/DP)	10 (+/- 1.94)	10 (+/- 2.09)	0.898 *
Sexo (N-%)			0.515**
Feminino	5 (50%)	4 (67%)	
Masculino	5 (50%)	2 (33%)	
Cor (N-%)			0.837**
Branco	2(20%)	2 (33%)	
Pardo	6(60%)	3 (50%)	
Preto	2 (20%)	1 (17%)	
Idade controle diurno (N-%)			0.405**
Abaixo de 2 anos	1(10%)	2 (33%)	
Entre 2-3 anos	6 (60%)	4 (67%)	
Entre 3-4 anos	1 (10%)	0	
Acima dos 4 anos	2 (20%)	0	
Idade controle noturno (N-%)			0.670**
Abaixo de 2 anos	1 (10%)	0	
Entre 2 e 3 anos	1 (10%)	0	
Entre 3 e 4 anos	0	0	
Acima dos 4 anos	7 (70%)	3 (50%)	
Frequência semanal da enurese em dias (N-%)			0.113**
Ocasionalmente	0	0	
1-3 x na semana	2 (20%)	0	
3-6 x na semana	3 (30%)	0	
Todas as noites	5 (50%)	6 (100%)	
Noites molhadas em um mês em dias (m/DP)	20.6 (+/-4.55)	20.83 (+/6.96)	0.136*

Fonte: próprio autor

*Teste T de Student; ** Teste exato de Fisher

N = número; m = média; DP = desvio-padrão

5.2 Desfecho primário

Dentre os 16 participantes da pesquisa, 6 (37.5%) foram randomizados para o grupo do aparelho eletrocondicionador e uroterapia e 10 (62.5%) para o grupo da uroterapia. No grupo do aparelho eletrocondicionador (grupo tratamento), 5 (83.3%) participantes apresentaram 14 noites seguidas secas sem recidivas, comparado a 1 paciente do grupo controle (p valor < 0,001). O paciente com melhora deste desfecho no grupo controle apresentou recidiva 20 dias após o fim do tratamento. A frequência semanal da enurese em dias no grupo controle após o tratamento foi de: 1(10%) paciente sem episódios, apresentando recidiva, 1(10%) paciente ocasionalmente, 3(30%) pacientes 1-3x na semana, 4(40%) pacientes 3-6x na semana, 1(10%) paciente todas as noites. A mediana de tratamento em dias na pesquisa, considerando os grupos teste e controle foi de 90 dias (IIQ 15-90). A mediana da intensidade máxima de corrente elétrica do eletrocondicionador foi 12.5(IIQ 8-25) miliampere. Por sua vez, a mediana do tempo máximo de estímulo foi 5 (IIQ 3-15) segundos. Em relação a efeitos adverso, 1 paciente do grupo controle relatou vibração nas primeiras 2 semanas de uso, 1 paciente relatou coceira no mesmo período, 1 paciente descreveu a presença de pequenos choques por 1 semana, no meio do tratamento, e 1 paciente teve dificuldade para dormir por 2 dias, no meio do tratamento. Nenhum evento adverso grave foi relatado em nenhum dos dois grupos. Houve 1 desistência no grupo controle, enquanto 0 pacientes do grupo tratamento desistiram (p valor =1.00). Os dados comparando os grupos após o tratamento estão demonstrados na tabela 2.

Tabela 2 – Comparação intergrupos após o tratamento com eletrocondicionador e uroterapia.

Valor	Grupo controle (N=10)	Grupo teste (N=6)	p valor
Desfecho (N-%)			0.001**
Sim	0	5 (83.3%)	
Não	10 (100%)	1 (16.7 %)	
Frequência semanal da enurese em dias (N-%)			0.028**
Sem episódios	1 (10%)*	5 (83.3%)	
Ocasionalmente	1 (10%)	0	
1-3 x na semana	3 (30%)	0	
3-6 x na semana	4 (40%)	1 (16.7%)	
Todas as noites	1 (10%)	0	
Noites molhadas nas 2 últimas semanas (mdn – IIQ)	6 (3.75 - 10.5)	0 (0 – 2.75)	0.029***
Tempo de tratamento em dias (mdn – IIQ)	90 (90-90)	61 (35.25-85.5)	0.02***

*Paciente com recidiva 20 dias após o fim do tratamento

Teste exato de Fisher; *Teste de Mann-Whitney

N = número; mdn = mediana; IIQ = intervalo interquartil

Fonte : próprio autor

5.3 Comparação intragrupo pré e pós-tratamento

Na comparação intragrupo antes e depois do tratamento, o grupo controle apresentava inicialmente 2 (20%) pacientes com frequência de enurese entre 1-3 vezes na semana, 3(30%) entre 3 e 6 vezes e 5(50%) todas as noites. Após o tratamento 1(10%) paciente manteve frequência diária, 4(40%) 3-6 vezes na semana, 3(30%) 1-3 vezes na semana, 1(10%) ocasionalmente e 1(10%) sem episódios, sendo esse último com recidiva após 20 dias do término do tratamento. Não houve diferença intragrupo antes e após o tratamento, $p = 0.235$.

Em relação a frequência de enurese semanal no grupo teste, todos os pacientes apresentavam, no pré-tratamento, frequência diária de enurese. Após o tratamento, 5(83.3%) pacientes não apresentavam mais episódios enuréticos, enquanto 1(16.6%) paciente apresentou frequência de 3-6 vezes de enurese na semana, $p = 0.035$.

Em relação a mediana de noites molhadas em 2 semanas, antes do tratamento o grupo controle apresentava 10.5 (IIQ 8.75-12) e após o tratamento, 6 (IIQ 3.75-10.5), $p= 0.005$. Já no grupo teste, a mediana pré-tratamento foi de 9.5 (IIQ 7.75-15) e após o tratamento, 0 (IIQ 0-2.75), $p = 0.028$.

Tabela 3 – Avaliação intragrupo antes e após o tratamento com uroterapia e o eletrocondicionador.

	Grupo Controle (N=10)		p	Grupo Teste (N=6)		p
	Antes	Depois		Antes	Depois	
Frequência semanal da enurese em dias (N-%)						
Sem episódios	0	1 (10%)		0	5 (83%)	
Ocasionalmente	0	1 (10%)	0.23*	0	0	0.03
1-3 x na semana	2 (20%)	3 (30%)		0	0	**
3-6 x na semana	3 (30%)	4 (40%)		0	1(17%)	
Todas as noites	5 (50%)	1 (40%)		6 (100%)	0	
Noites molhadas em 2 semanas (mdn – IIQ)	10.5 (8.75 -12)	6 (3.75 -10.5)	0.005*	9.5 (7.75 - 15)	0 (0- 2.75)	0.02**

*Teste exato de Fisher; **Teste de Mann-Whitney

N = número; mdn = mediana; IIQ = intervalo interquartil

Fonte: próprio autor

6. DISCUSSÃO

O presente estudo, avaliando a eficácia do novo aparelho eletrocondicionador para tratamento da enurese monossintomática, demonstrou, em seus resultados preliminares com 16 pacientes enuréticos, que esse novo dispositivo levou a melhora na frequência de noites molhadas, episódios de noites secas nas últimas duas semanas e no tempo de tratamento em dias, em comparação à uroterapia. Dessa forma, o eletrocondicionador parece ser uma alternativa promissora para o tratamento de crianças com enurese.

Atualmente existem dois tratamentos de primeira linha para o tratamento da enurese: o alarme convencional e a desmopressina³¹. Apesar disso, a literatura aborda alguns problemas que limitam a resolução da enurese monossintomática com esses tratamentos. Acerca do alarme convencional da enurese, alguns pontos limitadores desse tratamento são: interrupção do seu uso, caso não haja sinal de progresso da enurese após seis semanas; necessidade de contato após 1 a 3 semanas da aquisição do aparelho com o profissional de saúde para resolver possíveis problemas técnicos; necessidade de os familiares acordarem durante a noite quando o alarme soa, caso o paciente não desperte e resultados tardios, exigindo o uso por 6 a 8 semanas para que bons resultados sejam percebidos^{4,31}. Por sua vez, a desmopressina (DDAVP)^{8,31}, um análogo sintético da arginina vasopressina, promove, aproximadamente, a resolução da enurese em 1/3 dos pacientes. Além disso, com o seu uso, 1/3 dos pacientes não apresenta nenhum efeito com a terapia ou desenvolvem uma resposta intermediária³¹. Outro ponto importante a ser considerado é a sua forma preferencial de apresentação, a liofilizada, que tem seu uso proibido em diversos países como os Estados Unidos³¹. Outra desvantagem da DDAVP é a necessidade do desmame após a cura. Dessa forma, percebe-se a necessidade de novas terapias para o tratamento da enurese.

Nesse contexto, o eletroestimulador, ao acrescentar a eletroestimulação ao alarme convencional, poderia potencializar o efeito desse método amplamente conhecido. Por ser um estudo-piloto para testar um novo aparelho, foi decidido no protocolo de pesquisa que a comparação seria feita com a uroterapia, ainda que seja atualmente comprovado que as medidas comportamentais são tratamentos de segunda linha para a enurese³⁰.

Assim como é orientado durante o tratamento com o alarme convencional, o presente estudo manteve o protocolo de consultas quinzenais, a fim de verificar efeitos adversos, dúvidas e problemas técnicos do eletrocondicionador. Deste modo, foi possível observar uma frequência de 34.5% do despertar noturno para urinar no primeiro mês de tratamento, 22.4% no segundo mês e 2.6% no último, o que pode ser um bom diferencial em relação ao alarme convencional. É importante destacar ainda que essa queda na frequência de despertar noturno se deve ao fato de que os pacientes que realizaram os três meses de tratamento no grupo tratamento foram aqueles que não atingiram o desfecho primário de 14 dias sem episódios de enurese. Esse novo aparelho, devido a ao seu sistema de eletrodos, pode condicionar o Sistema Nervoso Central ao longo do tratamento, melhorando a percepção noturna de repleção da bexiga. Essa possibilidade pode conferir uma grande vantagem à adesão do paciente e da família ao tratamento, visto que há uma redução, ao passar do tempo, da necessidade dos responsáveis de acordarem o paciente para ir ao banheiro, algo que muitas vezes atrapalha a dinâmica e a harmonia familiar por prejudicar o sono não apenas dos responsáveis, mas de outros familiares, como irmãos³².

Além disso, o aparelho se mostrou mais eficaz em atingir a melhora da enurese logo no início do tratamento, sobretudo no primeiro mês de uso o eletrocondicionador, o que lhe coloca à frente do alarme de enurese neste aspecto, visto que esse último necessita de 6 a 8 semanas para ter bons resultados⁴. Portanto, essa percepção da melhora mais precoce da enurese é uma vantagem em relação ao alarme convencional, já que proporciona uma maior adesão ao tratamento – algo reforçado pela ausência de desistências entre os participantes do grupo tratamento. Nesse sentido, o eletrocondicionador se mostrou, até então, uma opção interessante de tratamento, visto que, nos pacientes que fizeram uso dessa terapia, até o momento não houve necessidade de alterações complexas do protocolo de tratamento, além daquilo já previsto na metodologia do estudo. Além disso, pela sua simplicidade de uso, o eletrocondicionador também se torna atraente quando comparado a DDAVP, fármaco de ação complexa ação e associados a eventuais efeitos colaterais.

Isto posto, o eletrocondicionador para tratamento da enurese em seus resultados preliminares demonstrou vantagens em relação à terapia de segunda linha a qual foi comparado. Além disso, ao extrapolar os resultados obtidos com essa terapia, esse novo equipamento possivelmente apresenta também vantagens em relação aos tratamentos de primeira linha. Salientando, principalmente, a melhor frequência de melhora da enurese ao final do tratamento, destacamos

a taxa de melhora de 83% para o novo eletrocondicionador; em entre 50% e 70%, com o alarme convencional para enurese³³, 33%, com a desmopressina³¹, e 5% com a uroterapia³⁴. Ademais, o treinamento para o despertar do paciente, algo fundamental tanto para resolução a longo prazo do quadro, como para melhorar o convívio familiar – fator que por si só aumenta a adesão à terapia; os bons resultados obtidos precocemente ao longo do tratamento, possibilitando observar avanços sem necessitar de períodos prolongados de espera como observados em outras terapias, potencializam a qualidade do eletrocondicionador frente a outras opções atualmente disponíveis.

O presente estudo apresentou diversas limitações, muitas delas esperadas, por se tratar de um estudo-piloto e com uso de aparelhos protótipos, isto é, em fases de teste. Como se tratava de um aparelho em fase de avaliação, algumas intercorrências técnicas ocorreram como: problemas elétricos devido ao contato da urina com o dispositivo sonoro, eletrodos com dificuldade de conduzir estímulos para a musculatura perineal e problema mecânico de desconexão dos fios do sensor de umidade. Para evitar a interrupção do tratamento, ao longo da intervenção existiam aparelhos reservas, possibilitando a troca imediata. Entretanto, tal medida interferiu na alocação dos pacientes entre os grupos, uma vez que alguns pacientes foram alocados para o grupo controle, devido à falta de equipamento disponível para o uso. Aliado a quantidade reduzida de equipamentos teste, outras limitações a serem consideradas são: o tamanho pequeno da amostra, explicado também pelo prolongado tempo de tratamento – 12 semanas e a presença de um desfecho primário que não representa todos os pacientes com melhora clínica – 14 dias seguidos sem episódios de enurese. Alguns participantes em uso do dispositivo melhoraram a frequência de micções noturnas, mas não relataram 2 semanas completas sem episódios de perdas, apesar do claro benefício do uso do novo dispositivo, não sendo avaliados como melhora clínica, não sendo analisados como desfecho positivo.

7. CONCLUSÃO

O eletrocondicionador para tratamento da enurese monossintomática mostrou-se um dispositivo eficaz nessa avaliação preliminar, demonstrando ser uma opção em que os pacientes apresentam boa adaptação com poucos efeitos colaterais.

8. REFERÊNCIAS

- 1- Mota, Denise M.; Victoria, Cesar G. and Hallal, Pedro C.. Investigação de disfunção miccional em uma amostra populacional de crianças de 3 a 9 anos. *J. Pediatr. (Rio J.)*. 2005, vol.81, n.3, pp. 225-232 .
- 2- Meneses, R.. Enurese noturna monossintomática. *J. Pediatr. (Rio J.)*, Porto Alegre, v. 77, n. 3, jun. 2001
- 3- Evans JH. Nocturnal enuresis. *Curr Opin Urol*. 2003 Jul;13(4):337-43.
- 4- Nevéus T. Enuretic sleep: deep, disturbed or just wet? *Pediatr Nephrol*. 2008 Aug;23(8):1201-2. Epub 2008 May 15
- 5- Arantes MC, Silvaes, EFM. A comparison between children and adolescents with primary nocturnal enuresis: impact and behavior problems. *Estud. psicol*. 2007, v. 24, n. 2, pp. 155-160
- 6- The genetic-epidemiologic analysis of nocturnal enuresis in childhood: Estimation of genetic and environmental factors by means of covariance structure analysis. *Japanese J Health Hum Ecol* 1999, 65: 297-310
- 7- Butler RJ. Nocturnal enuresis: The child's experience. Oxford: Butterworth-Heinemann, 1994
- 8- Wille S. Nocturnal enuresis: Sleep disturbance and behavioral patterns. *Acta Paediatrica* 1994; 83: 772-4
- 9- Yeung CK, Sit FK, To LK, Chiu HN, Sihoe JD, Lee E, Wong C. Reduction in nocturnal functional bladder capacity is a common factor in the pathogenesis of refractory nocturnal enuresis. *BJU Int* 2002; 90: 302-7
- 10- Houts AC. Nocturnal enuresis as behavioral problem. *Behavior Therapy* 1991;22:33-51
- 11- Moffatt ME, Kato C, Pless IB. Improvements in self-concept after treatment of nocturnal enuresis: randomized controlled trial. *J Pediatr*. 1987 Apr;110(4):647-52
- 12- Moilanen I, Tirkkonen T, Järvelin MR, Linna SL, Almqvist F, Piha J, Räsänen E, Tamminen T. A follow-up of enuresis from childhood to adolescence. *Br J Urol*. 1998 May;81 Suppl 3:94-7.
- 13- Morison MJ. Parents' and young people's attitudes towards bedwetting and their influence on behavior, including readiness to engage in and persist with treatment. *BJU Int* 1998; 81: 56-66
- 14- Glazener CM, Evans JH, Peto RE. Treating nocturnal enuresis in children: review of evidence. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2004 Jul-Aug;31(4):223-34.
- 15- Hjalmas K, Arnold T, Bower W, Caione P, Chiozza LM, von Gontard A, Han SW, Husman DA, Kawauchi A, Läckgren G, Lottmann H, Mark S, Rittig S, Robson L, Walle JV, Yeung CK. Nocturnal enuresis: an international evidence based management strategy. *J Urol*. 2004 Jun;171(6 Pt 2):2545-61.
- 16- Vande Walle J, Stockner M, Raes A, Nørgaard JP. Desmopressin 30 years in clinical use: a safety review. *Curr Drug Saf*. 2007 Sep;2(3):232-8.
- 17- Yeung CK, Diao M, Sreedhar B. Cortical arousal in children with severe enuresis. *N Engl J Med*. 2008 May 29;358(22):2414-5.
- 18- Kawauchi A, Naitoh Y, Yoneda K, Soh J, Seki H, Okihara K, Mizutani Y, Miki T. Refractory enuresis related to alarm therapy. *J Pediatr Urol*. 2006 Dec;2(6):579-82. Epub 2006 Jan 19
- 19- Rogers J. An overview of the management of nocturnal enuresis in children. *Br J Nurs*. 2003 Aug 14-Sep 10;12(15):898-903.
- 20- Yamanishi T, Yasuda K, Murayama N, Sakakibara R, Uchiyama T, Ito H. Biofeedback training for detrusor overactivity in children. *J Urol*. 2002 Jan;167(1):260-1.

- 21- Barroso U Jr, Lordêlo P, Lopes AA, Andrade J, Macedo A Jr, . Nonpharmacological treatment of lower urinary tract dysfunction using biofeedback and transcutaneous electrical stimulation: a pilot study. BJU Int. 2006 Jul;98(1):166-71.
- 22- Mcquire, E., Morrissey, S., Zhang, S. & Horwinski, E. (1983). Control of reflex detrusor activity in normal and spinal cord injured non-human primates. *J. Urol.*, 129, 197–199.
- 23- De groat, W.C. & Yoshimura, N. (2001). Pharmacology of the lower urinary tract. *Ann. Rev. Pharmacol. Toxicol.*, 41, 691–721.
- 24- Aristizábal Agudelo JM, Salinas Casado J, Fuertes ME, Virseda Chamorro M, Salman Moh'd S, Bravo de Rueda Acinelli C et al. Urodynamic results of the treatment of urinary incontinence with peripheral electric stimulation. Arch Esp Urol. 1996 Oct;49(8):836-42
- 25- Lordêlo P, Soares PV, Maciel I, Macedo A Jr, Barroso U Jr.Prospective study of transcutaneous parasacral electrical stimulation for overactive bladder in children: long-term results. *J Urol.* 2009 Dec;182(6):2900-4. Epub 2009 Oct 28.
- 26- Lordêlo P, Teles A, Veiga ML, Correia LC, Barroso U Jr.Transcutaneous electrical nerve stimulation in children with overactive bladder: a randomized clinical trial. *J Urol.* 2010 Aug;184(2):683-9. Epub 2010 Jun 18.
- 27- Lordêlo P, Benevides I, Kerner EG, Teles A, Lordêlo M, Barroso U Jr.Treatment of non-monosymptomatic nocturnal enuresis by transcutaneous parasacral electrical nerve stimulation. *J Pediatr Urol.* 2010 Oct;6(5):486-9.
- 28- Barroso U Jr, Lordêlo P.Electrical nerve stimulation for overactive bladder in children. *Nat Rev Urol.* 2011 Jun 7;8(7):402-7
- 29- Barroso U Jr, Tourinho R, Lordêlo P, Hoebeker P, Chase J. Electrical stimulation for lower urinary tract dysfunction in children: a systematic review of the literature. *Neurourol Urodyn.* 2011 Nov;30(8):1429-36.
- 30- Haid B, Tekgul S. Primary and Secondary Enuresis: Pathophysiology, Diagnosis, and Treatment. *European Urology Focus.* 2017 Aug; 1-9.
- 31- Tryggve Neve'us, Eliane Fonseca, Israel Franco, Akihiro Kawauchi, Larisa Kovacevic, Anka Nieuwhof-Leppink, Ann Raes, Serdar Tekgu'l, Stephen S. Yang, Søren Rittig. Management and treatment of nocturnal enuresisdan updated standardization document from the International Children's Continence Society. *Journal of Pediatric Urology.* 2020 Jan; 16, 10-19.
- 32- Richard Butler, Sarah Gasson. Enuresis alarm treatment. *Scandinavian Journal of Urology and Nephrology.* 2005 May; 39, 349-357.
- 33- Caldwell PHY, Codarini M, Stewart F, Hahn D, Sureshkumar P. Alarm interventions for nocturnal enuresis in children. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2020 May; Issue 5. Art. No.: CD002911.

34- Cederblad M, Sarkadi A, Engvall G, Néveus T. No effect of basic bladder advice in enuresis: A randomized controlled trial. Journal of Pediatric Urology. 2015 March; 11, 153. e1 – 153. e5.

ANEXO 1 – DIÁRIO MICCIONAL



DIÁRIO MICCIONAL

NOME: _____ PRONTUÁRIO: _____ DATA: ____/____/____

Horário	Quanto bebeu? O que bebeu?	Horário	Volume urinado	Molhou a calcinha/cueca?	Observações	Qual a cor do meu xixi?

- Realizar o diário por 03 (três) dias seguidos.
 - Deve-se medir a urina em um copo medidor, anotar a quantidade e desprezá-lo.
 - Observar se a roupa íntima estava molhada e marcar com um X no quadro acima.
 - Anotar, nas observações, se sentiu algo: ardor, dor ou urgência.

ANEXO 2 – DIÁRIO SOL E CHUVA



DIÁRIO SOL E CHUVA

NOME: _____

PRONTUÁRIO: _____



Se molhou a cama de xixi durante a noite. (se molhar mais de uma vez, desenhar número de nuvens correspondente)



Se não molhou a cama de xixi durante a noite.

SEGUNDA	TERÇA	QUARTA	QUINTA	SEXTA	SÁBADO	DOMINGO
Data:	Data:	Data:	Data:	Data:	Data:	Data:
Data:	Data:	Data:	Data:	Data:	Data:	Data:
Data:	Data:	Data:	Data:	Data:	Data:	Data:
Data:	Data:	Data:	Data:	Data:	Data:	Data:
Data:	Data:	Data:	Data:	Data:	Data:	Data:

