



BAHIANA
ESCOLA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA

ESCOLA BAHIANA DE MEDICINA E SAÚDE HUMANA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICINA E SAÚDE HUMANA

TÂMARA BARRETO CARNEIRO BARBOSA

ELETRONEUROESTIMULAÇÃO PERCUTÂNEA (PENS) VERSUS
TRANSCUTÂNEA (TENS) PARASSACRAL NO TRATAMENTO DE CRIANÇAS E
ADOLESCENTES COM BEXIGA HIPERATIVA ISOLADA

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

Salvador – Bahia
2019

TÂMARA BARRETO CARNEIRO BARBOSA

**ELETRONEUROESTIMULAÇÃO PERCUTÂNEA (PENS) VERSUS
TRANSCUTÂNEA (TENS) PARASSACRAL NO TRATAMENTO DE CRIANÇAS E
ADOLESCENTES COM BEXIGA HIPERATIVA ISOLADA**

Dissertação apresentada ao curso de Pós Graduação em Medicina e Saúde Humana da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública para obtenção do título de Mestre em Medicina e Saúde Humana.

Orientador: Prof. Dr. Ubirajara de Oliveira Barroso Júnior

**Salvador
2019**

B238 Barbosa, Tâmara Barreto Carneiro Barbosa.
Eletroneuroestimulação percutânea (PENS) versus transcutânea
(TENS) parassacral no tratamento de crianças e adolescentes com bexiga
hiperativa isolada / Tâmara Barreto Carneiro Barbosa. – Salvador, 2019
66f.: il., color.

Inclui anexos.

Orientador: Ubirajara de Oliveira Barroso Júnior

Dissertação (mestrado) em Medicina e Saúde Humana – Escola
Bahiana de Medicina e Saúde Pública.

1. Saúde humana. 2. Bexiga hiperativa. 3. Disfunção do trato urinário.
4. Crianças. 5. Adolescentes. I. Escola Bahiana de Medicina e Saúde
Pública – EBMSP. II. Barroso Júnior, Ubirajara de Oliveira. III. Título.

CDU 61

TÂMARA BARRETO CARNEIRO BARBOSA

**“ELETRONEUROESTIMULAÇÃO PERCUTÂNEA (PENS) VERSUS
TRANSCUTÂNEA PARASSACRAL (TENS) NO TRATAMENTO DE CRIANÇAS E
ADOLESCENTES COM BEXIGA HIPERATIVA ISOLADA”**

Dissertação apresentada à Escola
Bahiana de Medicina e Saúde
Pública, como requisito parcial para
a obtenção do Título de Mestre em
Medicina e Saúde Humana.

Salvador, 03 de julho de 2019.

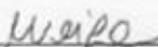
BANCA EXAMINADORA



Prof. Dr. José de Bessa Júnior
Doutor em Urologia
Universidade Estadual de Feira de Santana, UEFS



Prof. Dr. André Costa Matos
Doutor em Urologia
Universidade Federal da Bahia, UFBA



Prof. Dra. Maria Luiza Veiga da Fonseca
Doutora em Medicina e Saúde Humana
Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, EBMSP

SETORES ENVOLVIDOS

EBMSP - Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública

ADAB – Ambulatório Docente Assistencial da Bahiana

CEDIMI – Centro de Distúrbios Miccionais na Infância

EQUIPE DE PESQUISA

Tâmara Barreto Carneiro Barbosa, fisioterapeuta, mestranda do Programa de Pós-Graduação em Medicina e Saúde Humana da EBMSP;

Ubirajara de Oliveira Barroso Júnior, médico, orientador, coordenador geral do CEDIMI do ADAB/EBMSP;

Ana Aparecida Martinelli Braga, psicóloga, coordenadora do setor de Psicologia do CEDIMI do ADAB/EBMSP;

Glicia Estevam de Abreu, Proctologista, voluntária e doutoranda da EBMSP.

Dedico este trabalho a todas as famílias e as crianças que confiaram sua saúde a pesquisa científica. Meu eterno carinho por vocês!

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, por ter me dado a chance de realizar um sonho que tanto pedi, mesmo sem saber quais desafios estariam por vir.

Ao meu marido, Rodrigo, por ter dedicado tanto tempo ao nosso filho para que eu conseguisse finalizar essa grande jornada. Sem o seu apoio e sem o apoio da nossa família, seria impossível.

A minha grande influenciadora, amiga e parceira, Mariana Robato, por me encorajar a crescer na carreira de docente.

Aos meus amigos que ganhei no mestrado, em especial Igor e Matheus, sem vocês nada seria possível. O apoio que vocês me deram, passando todo o conhecimento de vocês com tanta simplicidade e sabedoria foram um aprendizado para a vida toda! Vocês jamais serão esquecidos!

Aos meus companheiros de estrada Erica, Nathalia e Túlio, sem vocês com certeza eu teria desistido. Só nós sabemos o quanto nos esforçamos para estar todas as sextas pontualmente as 07:30 na Bahiana.

A minha grande amiga e minha “anja”, Glícia. Eu não terei nunca como agradecer a toda sua dedicação de horas de estudo comigo. Muito obrigada por ter sido tão generosa e companheira durante todo esse tempo! Amo você!

A minha mestre Malu, que me ensinou absolutamente tudo o que sei sobre fisioterapia uroginecológica da infância a velhice. Você é uma pessoa sensacional, uma amiga para a vida toda!

A todos meus colegas e pacientes do Cedimi que de forma direta ou indireta estiveram presentes neste trabalho, em especial a Dr Rafael Pauletti meu parceiro e colaborador no trabalho.

E por último, mas não menos importante, ao meu orientador, Dr Ubirajara, pela oportunidade que me deu de entrar em seu grupo de estudo sem me conhecer e sem ter referências ao meu respeito. Serei eternamente grata pela oportunidade de vivenciar suas pesquisas e fazer parte delas neste centro de referência mundial.

RESUMO

Introdução: A Bexiga hiperativa (BH) é o distúrbio miccional mais prevalente na infância, tendo como principais manifestações a urgência miccional e a incontinência urinária. A eletroestimulação transcutânea (TENS) já vem sendo utilizada e bem documentada na literatura, porém, ainda não tem uma periodicidade de frequência das sessões bem estabelecida, podendo ser feita diariamente ou 3 vezes por semana. Devido a isto, foi desenvolvido um novo método de eletroestimulação percutânea, o PENS, que utiliza agulhas de acupuntura na região parassacral e pode ser realizado 1 vez por semana. **Objetivo:** Comparar os resultados clínicos do PENS parassacral uma vez por semana com o TENS parassacral 3 vezes por semana no tratamento de bexiga hiperativa isolada em crianças e adolescentes. **Métodos:** Trata-se de um ensaio clínico não controlado, em crianças com diagnóstico de BH, com idade entre 4 a 17 anos, de ambos sexos, atendidas em um centro de referência de distúrbios miccionais na cidade de Salvador. Foram incluídas 24 crianças no grupo PENS 1 vez por semana. Como grupo controle, utilizamos um banco de dados com 40 crianças que possuíam as mesmas características do critério de inclusão e que utilizaram o TENS 3 vezes por semana como alternativa de tratamento. Para a avaliação dos sintomas miccionais após o tratamento com PENS e TENS foram utilizados a Escala Visual Analógica e o DVSS. Para avaliação do efeito na constipação sobre os tratamentos aplicados utilizou-se o Critério Roma IV. **Resultados:** 40 crianças foram submetidas a TENS e 24 ao PENS. A idade média dos pacientes foi de 8,65 anos, sem diferença estatística entre os grupos. Também não houve diferença estatística em termos de gênero entre os grupos. A resolução completa dos sintomas esteve presente em 19 crianças (48%) no grupo TENS e em 13 (54%) no grupo PENS. O DVSS médio antes do tratamento no grupo TENS foi de 11,35 e no grupo PENS foi de 10,11. Após o tratamento, o DVSS reduziu para 1 no grupo TENS e 2 no grupo PENS. Redução do DVSS foi semelhante entre os grupos. A incontinência urinária diurna esteve presente em 33 pacientes (83%) antes do tratamento no grupo TENS e em 11 (28%) após a TENS. No grupo PENS, 16 crianças (67%) eram incontinentes antes do tratamento e apenas 2 (8%) eram incontinentes após o tratamento. **Conclusão:** O tratamento com PENS aplicado 1 vez por semana produz melhora dos sintomas miccionais em crianças com BHI, apresentando similar eficácia do tratamento com o TENS 3 vezes por semana.

Palavras-chave: PENS. TENS. Bexiga Hiperativa. Crianças.

ABSTRACT

Introduction: The overactive bladder (OAB) is the most prevalent voiding disorder in childhood, and the main symptoms are urgency and incontinence urinary. The Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) to treat this type of disorder is well established in daily clinical practice and there are many studies published endorsing its use. On the other side there is a high rate of poor acceptance between the patients because it is performed three times a week and the children generally need to move to large health centers, leading these children to miss class for a long period. Due to these issues, a new electrostimulation method, Percutaneous electrostimulation (PENS), was developed using acupuncture needles in the parassacral region, being performed once a week with good outcomes. **Objective:** compare the clinical outcomes of parassacral PENS performed once a week with TENS parassacral three times per week in the treatment of isolated OAB in children and adolescents. **Methods:** This is an uncontrolled clinical trial in children diagnosed with OAB, between 4 and 17 years old, both sexes, attended at a reference center for voiding disorders in Salvador, Bahia. Twenty-four children were selected to undergo PENS once a week. The control group was formed by a database with 40 patients who had the same characteristics of the inclusion criteria and who used TENS 3 times a week. The Visual Analogue Scale, the DVSS. The evaluation of the constipation in the enrolled patients was through Rome IV Criteria. **Results:** 64 children were analyzed in the study, 40 of the TENS group and 24 in the PENS group, with a mean age of 8.65. The complete resolution of the symptoms was identified in 19 children (48%) in the TENS group and 13 children (54%) in PENS group. The median DVSS before the treatment in TENS group was 11.35 and 10.11 in PENS group. After the treatment the DVSS reduced to 1 in TENS group and 2 in the PENS group. The decrease of the DVSS was similar between the groups. The diurnal urinary incontinence was identified in 33 patients (83%) before the treatment in TENS group and 11 patients (28%) after the intervention. In the PENS group, 16 children (67%) had incontinence before the treatment and after it, only 2 patients (8%) kept this symptom. **Conclusion:** The treatment with PENS performed once a week improves the voiding symptoms in children with OAB, showing the same efficacy of TENS treatment 3 times a week.

Keywords: PENS. TENS. Overactive bladder. Children.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Aplicação do PENS	24
Figura 2 - Resultado intergrupos após tratamento com EVA.....	28

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Caracterização da amostra pré-tratamento com TENS e PENS.....	27
Tabela 2 - Comparação intragrupos (TENS E PENS) em relação ao DVSS	28
Tabela 3 - Avaliação intra-grupos antes e após intervenções	29

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ADAB	Ambulatório Docente Assistencial de Brotas
BBD	Bladder Bowel Dysfunction
BH	Bexiga Hiperativa
BHI	Bexiga Hiperativa Isolada
CEDIMI	Centro de Distúrbios Miccionais na Infância
DP	Desvio Padrão
DTUI	Disfunção do Trato Urinário Inferior
DVSS	Dysfunction Voiding Scoring System
EBMSP	Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública
EVA	Escala Visual Analógica
Hz	Hertz
IC	Intervalo de Confiança
ICCS	International Children's Continence Society
ITU	Infecção do Trato Urinário
IU	Incontinência Urinária
LUTS	Low Urinary Tract Symptoms
TENS	Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation
PENS	Percutaneous Electrical Nerve Stimulation
PTNS	Posterior Tibial Nerve Stimulation
S2, S3 e S4	2 ^a , 3 ^a e 4 ^a vértebras sacrais
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences
µs	microssegundos

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	13
2	OBJETIVO	15
3	REVISÃO DE LITERATURA	16
3.1	Orientações comportamentais	18
3.2	Tratamento medicamentoso	18
3.3	TENS	19
3.4	PENS	21
4	JUSTIFICATIVA	22
5	MATERIAL E MÉTODOS	23
6	HIPÓTESE CIENTÍFICA	26
7	RESULTADOS	27
8	DISCUSSÃO	30
9	PERSPECTIVAS DO ESTUDO	32
10	CONCLUSÕES	33
	REFERÊNCIAS	34
	APÊNDICES	37
	ANEXOS	59

1 INTRODUÇÃO

Segundo a atual classificação da *International Children's Continence Society* (ICCS), Bexiga Hiperativa (BH) é uma síndrome caracterizada pelos sintomas de urgência urinária com ou sem incontinência de urgência, geralmente acompanhada de aumento na frequência miccional e noctúria, sem causa anatomica ou metabólica⁽¹⁾.

As complicações da BH em crianças podem levar a infecções urinárias, refluxo vésico-ureteral e hidronefrose. Além disso, a incontinência urinária, que está presente na maioria dos casos, associa-se a alterações emocionais e de comportamento nessas crianças, podendo levar a isolamento, baixa autoestima, piora no rendimento escolar e sentimento de frustração⁽²⁾. Recentemente, um estudo realizado no Brasil com 806 crianças e adolescentes, demonstrou que existe uma chance 2,6 vezes maior de crianças com distúrbios miccionais apresentarem problemas emocionais e comportamentais e se a disfunção ocorrer simultaneamente à constipação (*Bladder and Bowel Dysfunction – BBD*), estes transtornos psicológicos podem ser agravados mais ainda, acometendo cerca de 50% das crianças⁽³⁾. Ademais, a BH pode ocasionar transtornos psicológicos não somente nas crianças afetadas, mas também em seus cuidadores. Da mesma forma, o não tratamento dessa condição poderá propiciar a constituição de adultos com sérios problemas miccionais e psicológicos⁽⁴⁾.

Diante das complicações tanto orgânicas quanto psíquicas decorrentes da bexiga hiperativa, é imperioso a atenção a esse tipo de distúrbio. Dentre os tratamentos disponíveis, inicialmente são aplicadas a abordagem comportamental, denominada de uroterapia.⁽¹⁾ Este tipo de tratamento engloba orientações que vão desde o comportamento miccional da criança, até a ingestão de líquidos no horário adequado e restrições alimentares¹. Em casos refratários a uroterapia, o uso de drogas que agem sobre o mecanismo do enchimento vesical, como antimuscarínicos, são utilizadas⁽⁴⁾. Entretanto, o tratamento fisioterapêutico como a aplicação de biofeedback nos casos de disfunção miccional, e a eletroestimulação também são alternativas terapêuticas atualmente disponíveis⁽⁵⁾.

A eletroneuroestimulação (ENS) tem a vantagem de ser um tratamento com poucos efeitos colaterais, ao contrário das drogas colinérgicas. Essas medicações podem desencadear ou piorar a constipação associada ou desencadear sintomas desagradáveis como boca seca e intolerância ao calor⁽⁶⁾. Por outro lado, a neuromodulação produz um efeito de condicionamento fisiológico, possibilitando a remodelação das sinapses através dos mecanismos de neuroplasticidade, possivelmente promovendo o condicionamento neural definitivo⁽⁷⁾.

A eletroestimulação transcutânea (TENS) parassacral, uma modalidade de ENS, tem emergido como um tratamento eficaz da BH a longo prazo⁽⁸⁾ e tem o benefício de também agir sobre a constipação, conquanto a periodicidade de sessões não está bem estabelecida. Enquanto alguns grupos a realizavam diariamente⁽³⁴⁾, nosso grupo publicou estudos onde a neuromodulação com periodicidade de três vezes por semana demonstrou ser efetiva no tratamento da BH^(8,10,11). Entretanto, essa periodicidade é empírica e a realização desse método em menos sessões por semana poderia trazer vantagens óbvias para o paciente, como redução do custo com deslocamento para grandes centros urbanos e consequente aumento de adesão ao tratamento, principalmente por parte da população carente, que, pelo protocolo atual, necessita comparecer ao serviço de saúde por no mínimo dois meses.

A neuromodulação percutânea do nervo tibial posterior (PTNS) tem sido utilizada com sessões uma vez por semana no tratamento da BH de crianças desde 2001⁽⁹⁾. Porém, recentemente demonstramos que a TENS parassacral foi mais efetiva que a PTNS nesses casos, o que nos fez abandonar esse método⁽¹²⁾. O maior sucesso do TENS parassacral pode se dever, entre outros fatores, ao fato do órgão alvo (inervação S3) estar mais distante quando se estimula o nervo tibial posterior, perdendo a efetividade da estimulação. Não obstante, apesar da TENS parassacral ter sido mais bem-sucedida que a PTNS, ainda assim, alguns pacientes não melhoram dos sintomas e outros não podem comparecer ao ambulatório mais de uma vez por semana.

Baseado nisso, o nosso grupo criou um método de tratamento, o qual chamamos de PENS (*Percutaneous Electrical Nerve Stimulation*) parassacral. Este procedimento, realizado por meio da introdução de uma agulha de acupuntura na região sacral de S3, portanto removendo a resistência da pele e alcançando o nervo numa distância menor, visa ativar a inervação com maior intensidade e, com isso, obter o benefício de reduzir o número de sessões para uma vez por semana. Em um estudo piloto, demonstramos que PENS parassacral obteve taxa de sucesso em cerca de 70% dos pacientes⁽¹³⁾, porém não houve grupo controle nesta publicação.

Diante do exposto, a realização de um estudo comparativo entre TENS parassacral e PENS parassacral é bastante pertinente. A implementação da neuromodulação uma vez por semana poderá beneficiar sobremaneira os pacientes com BH, evitando, não somente custos desnecessários de deslocamento, mais também o afastamento das atividades habituais para realização do tratamento numa maior frequência semanal.

2 OBJETIVO

Comparar os resultados clínicos do PENS parassacral uma vez por semana com o TENS parassacral 3 vezes por semana no tratamento de bexiga hiperativa isolada em crianças e adolescentes.

3 REVISÃO DE LITERATURA

BEXIGA HIPERATIVA:

Em 1915 foi descrito pela primeira vez por Beer uma síndrome em crianças sem anormalidade neurológica que tinham dificuldade miccional, infecção urinária e refluxo vesico ureteral⁽¹⁴⁾. Posteriormente, Laidley em 1942, observou uma incoordenação no trato urinário inferior de crianças sem nenhuma anormalidade neurológica e denominou de acalasia¹⁵. Hinmam e Baumann descreveram que uma criança, mesmo sem doença neurológica aparente, pode adquirir um padrão vesical semelhante àquela com bexiga neurogênica⁽¹⁶⁾. Esse padrão que inicialmente foi definido como bexiga neurogênica não neurogênica, é determinado por uma incoordenação miccional, produzindo incontinência diurna e noturna, frequentemente associada à infecção do trato urinário e alterações de ordem psicológica⁽¹⁷⁾.

Porém, as alterações urinárias, nem sempre ocorrem de forma tão intensa como descritas por Hinmam e Baumann e os distúrbios miccionais podem acontecer tanto na fase de enchimento quanto na fase de esvaziamento da bexiga. Sendo assim, foi necessário se estabelecer uma classificação mais completa sobre cada patologia⁽¹⁷⁾.

A padronização da terminologia para a função pediátrica da bexiga e do intestino é fundamental para fornecer uma plataforma para a melhor compreensão, comunicação e tratamento de vários profissionais de saúde que cuidam de crianças e adolescentes com disfunção do trato urinário inferior⁽¹⁾.

A síndrome da bexiga hiperativa foi definida pela *International Children Continence Society* (ICCS) como “urgência miccional acompanhada em muitos casos por aumento da frequência e, às vezes, noctúria, com ou sem incontinência urinária”¹. De acordo com essa definição, a BH ocorre na ausência de uma infecção do trato urinário (ITU) e sem uma condição neurológica documentada, como lesão da medula espinhal, disrafismo espinhal ou escleroses múltiplas. A urgência urinária é definida pela ICCS como “a queixa de desejo repentino de urinar, ou que é difícil de ser adiado”⁽¹⁾. Padrões de micção pouco frequentes também podem ser associados à bexiga hiperativa. O adiamento da micção às vezes é obtido por meio de manobras destinadas a postergar a necessidade de micção ou por meio de restrição severa voluntária e compensatória da ingestão de líquidos⁽¹⁸⁾.

Acredita-se que um atraso no desenvolvimento dos centros corticais envolvidos no controle da bexiga seja o responsável pela causa das contrações involuntárias do detrusor

durante a fase de enchimento, e esta seria descrita como um desejo súbito e irresistível de urinar⁽¹⁹⁾.

Crianças com urgência miccional tendem a realizar manobras, como cruzar as pernas ou agachar para anulação do desejo ou postergação da micção durante uma contração involuntária da bexiga ou num momento de grande urgência miccional, proporcionando, momentaneamente, um relaxamento reflexo do detrusor. A persistência da contração isométrica do esfíncter contra o detrusor e seu incompleto relaxamento podem causar a hipertrofia da musculatura vesical⁽¹⁸⁾. Essa hipertrofia favorece a diminuição progressiva da capacidade funcional vesical e persistência ou aumento da hiperatividade. Além disso, a contração da musculatura do assoalho pélvico, pode propiciar o retorno da urina para a bexiga, muitas vezes infectada⁽²⁰⁾. Essa é uma possível explicação para o quadro clínico de crianças que não tem resíduo pós-miccional, porém apresentam histórico de ITU de repetição.

A BH tem um impacto prejudicial na qualidade de vida e influência negativa sobre aspectos sociais, emocionais e comportamentais de bem-estar. A melhoria da qualidade de vida está na base do tratamento da bexiga hiperativa, que muitas vezes pode ser desafiador e envolver várias tentativas falhadas antes que o sucesso seja alcançado⁽²³⁾.

Muitos médicos orientam familiares/cuidadores sobre o caráter autolimitado da BH, acreditando que esta disfunção irá se resolver à medida que a criança amadurece, conquanto essa informação está longe de ser verdade. Em um estudo com 50 crianças, cujos sintomas foram monitorados por uma média de 4 anos, os pesquisadores descobriram que entre os pacientes incontinentes aos 9-10 anos de idade, cerca de 33% continuarão a ter sintomas de bexiga hiperativa aos 18 anos⁽¹²⁾. Essa ligação entre os sintomas da BH na infância e os problemas persistentes em adultos, foi confirmada por Fitzgerald e cols. Esses autores revelaram, com base em dados de uma coorte de 2.109 mulheres, que ter BH na infância está correlacionada com sintomas de BH em adultos, demonstrando que uma maior frequência de micção diurna e de noctúria na infância apresenta correlação com urgência urinária na idade adulta, respectivamente⁽³⁵⁾.

Fonseca e cols e Bachmann e cols sugeriram em seus estudos que a disfunção do trato urinário inferior como incontinência diurna, urgência, frequência e postergação da micção estão presentes em 50% a 80% dos casos de crianças com enurese noturna.^(21,22)

TRATAMENTOS PARA BEXIGA HIPERATIVA:

3.1 Orientações comportamentais

A Uroterapia é uma terapia baseada em orientações comportamentais. Ela pode ser aplicada de forma isolada ou associada a outros tipos de tratamentos. Essas orientações englobam os seguintes componentes:

- Informação e desmistificação: Explicar como a bexiga funciona normalmente e como a bexiga da criança está funcionando; instruções comportamentais como hábitos de esvaziamento regular da bexiga em no máximo de 3 em 3 horas, postura de esvaziamento, evitar manobras de contenção e hábitos intestinais;
- Conselhos de estilo de vida: Abrange a ingestão equilibrada de líquidos, a diminuição da ingestão de caféina, evitar alimentos tidos como irritantes da bexiga como frutas cítricas, chás, chocolate e refrigerantes;
- Registro de sintomas e hábitos de micção: utilizando diários miccionais ou aplicativos de smartphones que já possua este tipo de serviço;
- Apoio e encorajamento através de acompanhamento regular com o cuidador;
- Intervenções adicionais de uroterapia, que também envolvem terapia comportamental cognitiva e psicoterapia⁽¹⁾.

A colaboração entre os pais e a escola é fundamental para o estabelecimento dessa rotina de esvaziamento e reforço positivo com recompensas. A taxa de melhoria de frequência e sintomas de urgência tem sido relatado em torno de 50% das crianças após orientação comportamental⁽²³⁾.

3.2 Tratamento medicamentoso

Os anticolinérgicos são o tratamento mais utilizado para BH pela sua fácil disponibilidade. O objetivo de tratar a bexiga hiperativa é aliviar o desconforto relacionado com a urgência persistente e frequência com ou sem incontinência e esta condição crônica pode exigir tratamento a longo prazo⁽⁴⁾. Todavia, um número significativo dos pacientes são refratários à farmacoterapia e a adesão a longo prazo é baixa, com apenas 30% dos indivíduos com BH mantendo o uso da medicação 1 ano após o início do tratamento⁽⁴⁾.

Os anticolinérgicos agem nos receptores muscarínicos, reduzindo o estímulo aferente da parede vesical ou inibindo a contração involuntária da bexiga. Esses medicamentos, por terem uma ação generalizada nos receptores muscarínicos, podem acarretar diversos efeitos colaterais como constipação, boca seca e intolerância ao calor. Na experiência do nosso grupo, esses efeitos ocorreram em 55% dos casos⁽²⁴⁾. Além dos efeitos adversos, o uso de medicações na população pediátrica geralmente oferece resistência a qualquer tipo de medicação oral ou parenteral⁽¹³⁾.

Num estudo realizado em 2014 foram selecionadas 28 crianças com BH, 13 utilizaram o TENS parassacral junto com um placebo e 15 utilizaram TENS escapular com oxibutinina. O grupo que utilizou o placebo teve 46% de resolução completa dos sintomas, enquanto o grupo que utilizou a oxibutinina teve 20% de resolução completa dos sintomas⁽²⁴⁾.

3.3 TENS

A TENS, é uma modalidade que utiliza corrente elétrica para ativar os nervos por razões terapêuticas⁽²⁵⁾. Em 60 dC, o médico romano Scribonius Largus propôs alívio sintomático ao paciente exposto e em contato com um "peixe elétrico", o uso de eletricidade no gerenciamento de doenças crônicas. No século XVIII, haviam numerosos dispositivos desenvolvidos para fornecer exposições eletrostáticas com a crença de tratar uma grande variedade de condições, de dores de cabeça ao câncer, com Benjamin Franklin sendo um eventual apoiador⁽²⁵⁾.

A aplicação clínica inicial da Eletroestimulação transcutânea (TENS) parassacral ocorreu no século passado, meados da década de 60⁽²⁶⁾, tendo como principal objetivo o recrutamento de pacientes com dor crônica. Desde então essa técnica vem sendo empregada no tratamento de diversas condições clínicas como dor aguda, dor crônica, dor vulvar, DTUI e constipação⁽²⁵⁾.

Hoebeke e cols. foram um dos primeiros a mostrarem, em estudos não controlados, um efeito da TENS em crianças com BH refratária⁽⁹⁾. Eles realizaram a eletroestimulação 2 horas por dia por um período de 6 meses e após esse período foi possível observar um aumento significativo na capacidade da bexiga, diminuição na frequência de micção e diminuição nos episódios de incontinência.

Desde então, diversos estudos vêm mostrando resultados positivos com este tipo de tratamento e com uma boa aceitação entre os pacientes⁽²⁷⁾.

A neuromodulação tem um uso bem documentado na disfunção vesical e intestinal em adultos com um crescente corpo de evidências emergentes para a infância²⁸. Esta técnica é particularmente atraente quando comparada aos anticolinérgicos, devido à ausência de efeitos colaterais⁽²⁸⁾.

A disfunção do trato urinário inferior (DTUI) na infância, é distinta das condições adultas, tanto no aspecto da fisiopatologia quanto no tratamento. A neuromodulação, termo utilizado para descrever os efeitos da ENS, altera processos ou padrões de neurotransmissão sem uma resposta imediata em casos não neuropáticos ou distúrbios funcionais. Na DTUI, a eletroneuroestimulação demonstrou induzir alterações químicas que aumentam o nível beta-adrenérgico (relaxamento do músculo detrusor), reduzindo a atividade colinérgica e alterando outros neurotransmissores como serotonina, GABA e óxido nítrico e o aumento de endorfinas e encefalinas no líquido cefalorraquidiano⁽²⁹⁾.

A vantagem teórica do uso de TENS na infância em comparação com adultos seria a maior neuroplasticidade do sistema nervoso central e periférico com potencial para alterações e resultados a longo prazo, pois há evidências crescentes em adultos com BH que as condições são inerente a infância⁽²⁹⁾.

A neuromodulação está sendo usada atualmente para o manejo da BH em crianças e tem se mostrado um procedimento seguro. Porém, não existe padronização nos protocolos utilizados e a diversidade de estudos múltiplos limita a interpretação dos dados. Santos e cols. demonstraram que uma dose cumulativa realizadas 3 vezes por semana e após os ciclos iniciais de terapia, os pacientes vão melhorar clinicamente⁽⁴⁾.

A estimulação elétrica transcutânea vem sendo utilizada para o tratamento de BH, apresentando bons resultados e taxas elevadas de resolução dos sintomas, porém sendo realizada diariamente e por um longo período⁽²⁷⁾. Observando resultados satisfatórios com TENS parassacral 3 vezes por semana, nosso grupo passou a realizá-la com essa periodicidade⁽¹⁰⁾. Recentemente, um estudo feito em um grupo de crianças mostrou a resolução dos sintomas, com apenas uma sessão semanal⁽¹⁹⁾. Em decorrências dessas controvérsias sobre a frequência no tratamento para BH em criança, vem aumentando a cada dia o número de estudos sobre o assunto.

Ademais, apesar dos resultados favoráveis com TENS parassacral para BH em crianças, não podemos deixar de ressaltar a necessidade do comparecimento às sessões várias vezes na semana acarretando na elevação do custo e dificultando a adesão ao tratamento. Além disso, cerca de 20 a 30% dos pacientes falharão ao tratamento e necessitarão de um outro método⁽³⁾. Possivelmente uma das razões para a falha ao tratamento reside na

dificuldade do TENS em alcançar a inervação S3 com mais intensidade, visto que a resistência da pele, também chamada de impedância cutânea, é um obstáculo as correntes de baixa frequência, podendo ser influenciada pela espessura, suor, umidade, pilosidade, gordura e, até mesmo, localização e distância entre eletrodos utilizados⁽³⁰⁾.

3.4 PENS

A eletroestimulação percutânea, por utilizar agulhas de acupuntura, tem origem chinesa e vem despertando interesse como objeto de estudo. A idéia de estimular os nervos se baseia em utilizar um ponto de acupuntura chamado de baço – 6 ou Sanvinjião. Este ponto, recobre o nervo tibial posterior, numa distância de aproximadamente 5 cm da cabeça do maléolo medial⁽³¹⁾.

A estimulação do nervo tibial percutânea, foi descrita no final da década de 90 por Stoller, sendo considerada como uma técnica de neuromodulação intervencionista. Foram publicados diversos artigos avaliando a eficácia da PTNS no tratamento da síndrome da bexiga hiperativa e na retenção urinária não obstrutiva⁽³²⁾.

Em 2001, Hoebeke e cols., publicaram o primeiro artigo sobre TENS em crianças, mostrando uma melhora dos sintomas de DTUI em 80% dos casos⁽⁹⁾. Posteriormente em 2004, Gennaro e cols., utilizaram a mesma técnica, encontrando uma taxa de melhora em 84% das crianças estudadas, porém não apresentando a taxa de cura completa dos sintomas⁽³³⁾.

Barroso e cols. em 2013 publicaram um estudo comparando o uso de TENS parassacral 3 x por semana com PTNS uma vez por semana, com resultados satisfatórios em ambos grupos. Entretanto, os autores ressaltaram que, o grupo parassacral apresentou uma taxa de resolução completa de 70% contra 9% das crianças tratadas com PTNS. Essa diferença, segundo os autores, pode ter resultado das diferentes frequências dos tratamentos⁽¹²⁾.

Recentemente foi publicado um estudo piloto inédito por Azevedo e cols., realizando o PENS na região parassacral com os mesmos parâmetros do TENS. Neste estudo pôde ser observada uma taxa de resolução completa dos sintomas em 66% das crianças. Contudo, o estudo teve como limitação sua pequena amostra, embora não deixando de mostrar bons resultados na utilização do PENS parassacral uma vez por semana⁽¹³⁾.

4 JUSTIFICATIVA

A periodicidade das sessões de TENS parassacral não está bem estabelecida. Embora alguns grupos tenham realizado diariamente, o nosso grupo tem demonstrado que a neuromodulação três vezes por semana é um tratamento efetivo e duradouro no tratamento da BH. Entretanto, essa periodicidade é empírica e a realização desse método em menos sessões por semana, traria vantagens óbvias ao paciente, como redução do custo com deslocamento para grandes centros e consequente aumento da adesão ao tratamento principalmente por parte da população carente. Ademais, o PENS parassacral, por utilizar agulhas como meio condutor da neuromodulação, vence a barreira cutânea, o que poderia ser responsável por uma resposta mais efetiva quando comparada a utilização dos adesivos da TENS parassacral.

5 MATERIAL E MÉTODOS

Trata-se de uma análise retrospectiva de dados coletados de forma sistematizada no Centro de Distúrbios Miccionais na Infância (CEDIMI), na Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, no Ambulatório Docente-Assistencial da Bahiana (ADAB), em Brotas.

Foram incluídas no estudo, crianças e adolescentes entre 4 a 17 anos, com sintomas de urgência miccional, com urofluxometria em sino ou em torre com resíduo pós miccional menor que 10% da capacidade vesical esperada para a idade ($CVE = idade + 1 \times 30$)¹ e que aceitaram participar do estudo ou que os responsáveis tenham assinado o termo de consentimento livre e esclarecido e o termo de assentimento (Apêndices B e C).

Foram excluídos do estudo os pacientes que tiveram alguma alteração neurológica, anatômica ou psiquiátrica antes ou durante a evolução do tratamento.

Materiais e métodos:

Foram incluídas 24 crianças com bexiga hiperativa isolada que realizaram PENS uma vez por semana, de ambos os sexos. Como grupo controle, utilizamos um banco de dados do grupo Cedimi com pacientes que possuíam as mesmas características do critério de inclusão e que utilizaram o TENS 3 vezes por semana como alternativa ao tratamento a ser estudado.

Na primeira consulta era realizada uma avaliação através de uma ficha (Apêndice A) com todas informações sobre a patologia da criança. Após preenchimento desta ficha eram solicitados exames de imagem e de urina e no retorno a criança era encaminhada a começar o tratamento.

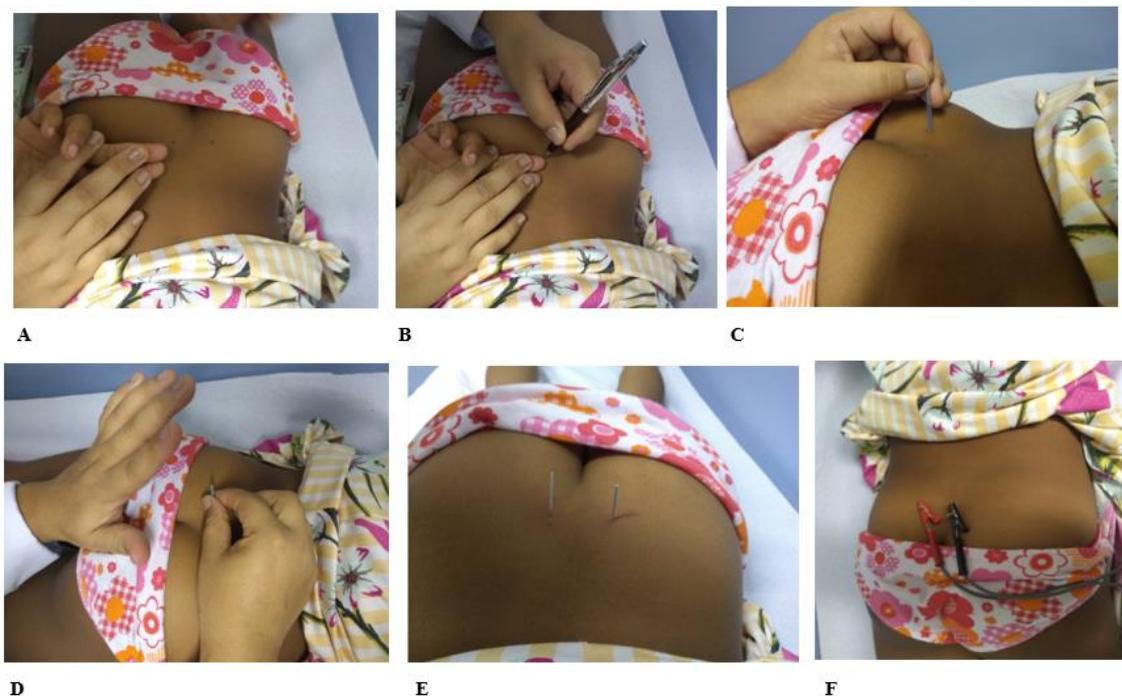
A aplicação do PENS foi realizada por uma única fisioterapeuta, em 20 sessões, 1 vez por semana, por 20 minutos. Foi utilizado para a eletroestimulação o aparelho da marca Quark, com uma frequência de 10 Hz, agulhas de acupuntura de 0,25X0,15 e 0,25X0,30 mm, a depender da estatura da criança. A largura de pulso variou entre 250 e 700µs, pois no decorrer do tratamento percebemos que, com uma redução da largura de pulso, as crianças conseguiam tolerar uma intensidade maior, que variava de acordo com o limiar de cada criança e sem atingir o ponto motor.

As sessões do TENS foram realizadas 3 vezes por semana, por 20 minutos, num total de 20 sessões. Foi utilizado o mesmo aparelho do PENS, porém foi utilizada apenas como largura de pulso 700µs, frequência de 10 Hz, eletrodos de carbono alto adesivo, tamanho 5x5

da marca Valutrode, com a intensidade variando e acordo com o limiar de dor de cada criança, sem atingir o ponto motor.

Para o atendimento com o PENS, a criança era posicionada em decúbito ventral ou em sedestação. Era feita a limpeza da área a ser aplicada a eletroestimulação com gaze e álcool. A marcação para a introdução da agulha de acupuntura era realizada entre S2 e S4 seguindo os seguintes procedimentos: em decúbito ventral ou em sedestação era solicitado que a criança posicionasse o dedo indicador e médio na região sacral, sendo que a falange distal do dedo médio deveria estar posicionada no início da prega glútea. No local onde o dedo indicador estivesse posicionado era feita uma marcação com uma caneta no final da falange distal. Dessa forma as medidas seriam personalizadas de acordo com o tamanho de cada criança e sendo mais fidedigna a localização correta das agulhas. As agulhas de acupuntura eram introduzidas na região entre S2 e S4 previamente marcadas, com a profundidade delimitada por um próprio abaulamento da agulha, sendo, então, acopladas aos eletrodos do tipo jacaré do aparelho. Ao final do tratamento as agulhas eram descartadas em local apropriado para materiais perfuro-cortantes.

Figura 1 - Aplicação do PENS



Marcação com o dedo da criança (A); Marcação com a caneta (B); Colocação da agulha (C e D); Agulhas já posicionadas no local correto (E); Agulhas com o eletrodo jacaré (F).

Foram incluídas no grupo TENS, crianças de um banco de dados do Cedimi que realizaram o tratamento, apresentando as mesmas características de inclusão e exclusão do grupo PENS. Selecionamos 40 pacientes do banco, respeitando a proporção de a cada 2 do TENS 1 do PENS, no critério de sexo e idade.

Para a avaliação dos sintomas miccionais após o tratamento com PENS e TENS parassacrais foram utilizados a Escala Visual Analógica (Anexo 2), em que, a cada sessão, o responsável preenchia sinalizando a melhora do tratamento numa escala de 0 a 10, sendo 0 sem nenhuma melhora e 10 com resposta completa do tratamento e o DVSS -*Dysfunctional Voiding Symptom Score* (Anexo 1). Para avaliação do efeito na constipação sobre os tratamentos aplicados, já que se sabe da interligação entre constipação e disfunções urinárias, utilizou-se o Critério Roma IV (Anexo 3).

A avaliação estatística foi realizada pelo SPSS versão 17. Os dados categóricos foram expressos em números/percentagens e os dados numéricos, após avaliação da normalidade através do teste de Kolmogorov- Smirnov, em média e desvio padrão ou mediana e intervalo interquartil (IQ). Na comparação intergrupos, isto é, na avaliação da resposta após o tratamento empregado (TENS ou PENS parassacrais) foi utilizado o teste de quiquadrado, onde analisamos as variáveis categóricas de urgência miccional, urge-incontinência, incontinência sem urgência, constipação e enurese. Também na análise intergrupos, para avaliar a resposta clínica medida pela EVA, foi utilizado o teste de Mann Whitney. Na análise intra-grupo, para avaliar o DVSS antes e após cada tratamento, foi utilizado o teste de Wilcoxon. Foi considerada significância estatística $p < 0,05$.

O trabalho foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública CAAE 66103017.0.0000.5544.

6 HIPÓTESE CIENTÍFICA

- Hipótese alternativa

A resposta clínica de crianças e adolescentes com bexiga hiperativa isolada ao PENS não é semelhante ao tratamento com TENS parassacral.

- Hipótese nula

A resposta clínica de crianças e adolescentes com bexiga hiperativa isolada ao PENS é semelhante ao tratamento com TENS parassacral.

7 RESULTADOS

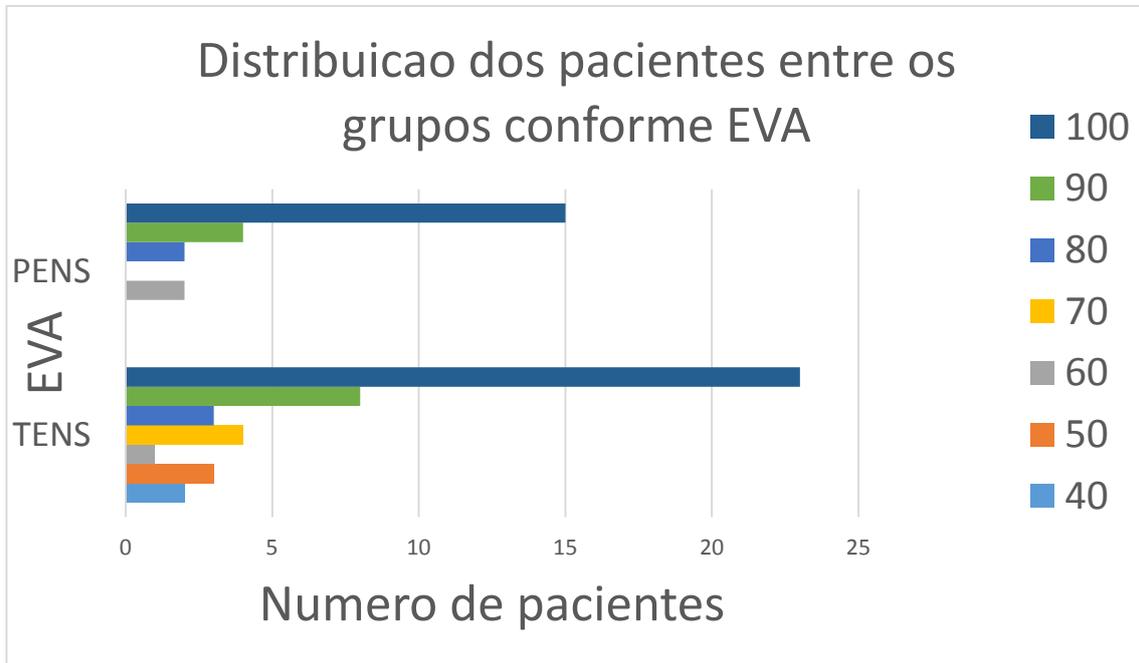
Foram analisadas 64 crianças no estudo, quarenta no grupo do TENS e 24 crianças no grupo PENS, sendo 39 do sexo feminino e 25 do sexo masculino. A idade média foi de $8,57 \pm 2,51$, sendo $8,43 \pm 2,46$ no grupo TENS e $8,86 \pm 2,63$ no grupo PENS. A tabela 1 mostra a caracterização da amostra antes dos tratamentos em relação a idade, sexo e quanto aos sintomas miccionais e constipação antes do tratamento com TENS parassacral e PENS.

Tabela 1 - Caracterização da amostra pré-tratamento com TENS e PENS

Variáveis	TENS	PENS	p valor*
	n (%)	n (%)	
Sexo			Total 0,927
Masculino	16 (40%)	9 (37,5%)	25 (100%)
Feminino	24 (60%)	15 (62,5%)	39 (100%)
Total	40 (100%)	24 (100%)	
Idade	$8,43 \pm 2,46$	$9,33 \pm 3,01$	0,807
Incontinência diurna	34 (85%)	24 (100%)	0,051
Constipação	17 (42,5%)	15 (62,5%)	0,012
Enurese	23 (57,5%)	19 (79,2%)	0,07

*Teste quiquadrado, n= número percentual, TENS = Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation, PENS = Percutaneous Electrical Nerve Stimulation.

Na avaliação da resolução dos sintomas diurnos através da Escala Visual Analógica (EVA) foi possível observar uma melhora para ambos os grupos (Figura 1). No grupo TENS o EVA apresentou uma mediana de 90, com intervalo interquartil de 76,25-100 e no grupo PENS uma mediana de 100, com intervalo interquartil de 90-100, mostrando que ambos os grupos obtiveram uma resolução completa dos sintomas em 15 crianças do grupo PENS e em 23 crianças do grupo TENS. Houve resolução completa dos sintomas miccionais em 15 das crianças do grupo TENS e 23 no grupo PENS parassacral.

Figura 2 - Resultado intergrupos após tratamento com EVA

Por sua vez, na análise intragrupos do escore DVSS antes e depois do tratamento tanto para o grupo TENS parassacral, quanto para o PENS houve melhora significativa deste escore após o tratamento. (Tabela 2).

Tabela 2 - Comparação intragrupos (TENS E PENS) em relação ao DVSS

Variáveis	DVSS antes M (IC)	DVSS depois M (IC)	p*
TENS	12 (7- 17)	1 (0-6)	<0,001
PENS	10 (7- 12,5)	2 (0-3)	<0,001

p* Teste de Wilcoxon; TENS–Trancutaneous electrostimulation; PENS – Percutaneous electrostimulation; M:mediana; IC: intervalo interquartil; DVSS: Dysfunctional voiding scoring **system**

Com relação ao abandono ou desistência do tratamento, no grupo PENS, 4 pacientes abandonaram o tratamento, 3 dos que desistiram do tratamento relataram uma melhora de 100% nos sintomas diurnos, porém ainda apresentavam enurese e era o sintoma que mais

incomodava a família e a criança e 1 por medo da utilização das agulhas, que teve seu tratamento realizado com o TENS, porém não entrou no estudo.

Na avaliação dos sintomas miccionais utilizando o DVSS, após o tratamento, a mediano do grupo TENS foi de 1, com intervalo interquartil de 0-6 e no grupo PENS uma mediana de 2, com intervalo interquartil de 0-3, com valor de $p < 0,001$.

Em relação aos desfechos após as intervenções, pode ser observada uma melhora significativa em ambos grupos, mostrando que o PENS 1 vez por semana foi tão eficaz quanto o TENS 3 vezes por semana (Tabela 3).

Tabela 3 - Avaliação intra-grupos antes e após intervenções

Variáveis	TENS antes	TENS depois	p*	PENS antes	PENS depois	p*
*Constipação	17 (42,5)	8 (20)	0,004	15 (62,5)	3 (12,5)	0,001
*Enurese	23 (57,5)	18 (45)	0,001	19 (79,2)	6 (25)	0,001
**Urgência	40 (100)	13 (32,5)	< 0,001	23 (95,8)	3 (12,5)	< 0,001
**Incontinência diurna	34 (85)	12 (30)	< 0,001	24 (100)	8 (33,3)	< 0,001

*Teste de McNemar; TENS=Trancutaneous electrostimulation; PENS=Percutaneous electrostimulation; n = número percentual.

**Teste Quiquadrado; TENS=Trancutaneous electrostimulation; PENS=Percutaneous electrostimulation; n = número percentual

8 DISCUSSÃO

No presente estudo foi possível observar que, com a utilização do PENS 1 vez por semana no tratamento para bexiga hiperativa, houve uma melhora dos sintomas miccionais, tanto de forma objetiva, avaliada através do DVSS, como através da avaliação subjetiva do EVA. E ainda mais importante, demonstrou-se que o PENS aplicado 1 vez/semana consegue atingir níveis equivalentes de resolução de sintomas quando comparado com TENS 3x por semana. Em outras palavras, os resultados do PENS uma vez por semana foram comparáveis ao TENS 3 vezes por semana no tratamento de crianças com BH isolada.

Em uma série de casos foi demonstrado que a TENS parassacral tem sido efetiva no tratamento da BH na população pediátrica, sendo essa modalidade terapêutica utilizada em várias sessões semanais com diferentes protocolos, podendo ser utilizada como terapia domiciliar ou ambulatorial⁽²⁷⁾. Entretanto, o TENS tem sido utilizado em várias sessões semanais com diferentes protocolos. Contudo, possíveis dificuldades podem ser encontradas com esse tipo de tratamento, incluindo o custo do deslocamento, despesa do aparelho, adesão ao tratamento e absenteísmo nas atividades diárias. Além do mais, a resistência elétrica da pele e a distância entre a superfície da pele e o nervo podem ser responsáveis pela diminuição da intensidade da ativação do neurônio alvo quando a TENS parassacral é utilizada.

Em decorrência disso idealizamos um método que busca minimizar essas desvantagens, através da utilização de agulhas de acupuntura. Uma vez que a aplicação através das agulhas reduziria a perda da condução elétrica, pois venceria o obstáculo decorrente da impedância da pele, seria possível uma ativação neuronal mais próxima ao alvo e, conseqüentemente, uma resposta mais eficaz⁽¹³⁾.

Foi optado por esse protocolo na tentativa de reduzir o número de sessões necessárias para o PENS. Foi adotado o PENS e não o PTNS por duas razões. Primeiramente, em estudo prévio, identificamos um melhor resultado do TENS com relação ao PTNS no tratamento da BH em criança⁽¹²⁾. Uma vez que o estudo demonstrou que o TENS alcançou resolução completa dos sintomas em 70% dos pacientes tratados, enquanto a utilização do PTNS teve 9% de resolução completa dos sintomas, fato este que pode se dever a distância ao nervo alvo, a qual é maior no PTNS, sendo este problema contornado com a utilização do PENS. Em segundo, a introdução da agulha no PTNS é no membro inferior e, portanto, no campo visual da criança. Enquanto no PENS a introdução da agulha se dá com o paciente em posição de prono, fora do alcance da visão, reduzindo a ansiedade e o medo da introdução do material perfurante.

Como PENS é mais invasivo que o TENS, acreditamos que a sua indicação principal estaria mais restrita aqueles pacientes que desejam o tratamento com menor número de sessões por semana ou nos casos que se mostraram refratários ao TENS ou ao uso de anticolinérgicos. O PENS também poderia estar indicado antes de medidas mais invasivas como o implante de neuromodulador sacral ou a injeção de toxina botulínica.

Um ponto que necessita de melhores dados e novos estudos é a influência e a melhora do quadro de constipação nesses pacientes. Uma vez que se percebeu a melhora desse sintoma em ambos os grupos não havendo diferença estatisticamente entre ambos. Trabalhos futuros precisam ser realizados para avaliação do PENS no tratamento da constipação isolada.

É importante notar que 4 pacientes, ou seja 16%, de 25 abandonaram o tratamento. Entre as razões identificadas, a ineficácia do método utilizado em melhorar o sintoma, foi o motivo de 3 pacientes. Enquanto a intolerância a utilização das agulhas, foi a razão de abandono de 1 paciente. Uma deficiência de nosso estudo é o de não possuir os dados relativos a taxa de desistência dos pacientes tratados com TENS. Não sendo então possível a comparação dos métodos nesse aspecto.

Durante o tratamento aprendemos pequenos detalhes que permitiram reduzir a ansiedade das crianças com as agulhas. Por exemplo, o fato de realizar o tratamento das crianças em grupos de 2 ou 3 pacientes. Este fato permite uma maior interação entre elas e redução da ansiedade, durante as sessões de eletroestimulação. A largura de pulso foi modificada durante o estudo, sendo reduzida de $700\mu\text{s}$ para $250\mu\text{s}$, opção que parece dar mais conforto as crianças, sem perda de eficácia. Com a melhora do conforto, conseguimos aumentar a intensidade e assim obter melhores resultados.

Como limitação do nosso estudo, não podemos deixar de sinalizar a não randomização dos grupos. Sabemos que nossos achados preliminares positivos necessitam de um estudo randomizado para comprovar a real eficácia dessa nova modalidade, bem como a persistência de seus efeitos a longo prazo. Por outro lado, esses achados iniciais nos estimulam a realização de novas pesquisas futuras em caráter multicêntrico com a finalidade de se obter uma maior homogeneidade da amostra. Além disso, o número de pacientes utilizados na análise não foi substancial, o que pode reduzir o poder do estudo.

Vale ressaltar ainda, que este foi o primeiro estudo a realizar uma análise comparativa entre estas duas técnicas de eletroneuroestimulação, e que é preciso mais pesquisas deste tipo com um número maior de crianças, para que possamos avançar com tratamentos realizados uma vez por semana.

9 PERSPECTIVAS DO ESTUDO

Existe uma perspectiva de realização de um novo estudo, com sua randomização já em andamento, de caráter comparativo entre o PENS x TENS, ambos realizados uma vez por semana. Será um estudo prolongado, pelo fato de os pacientes demorarem em média 20 semanas para finalizar o tratamento. Ademais, demandará um maior número de participantes e, talvez até sendo realizados em multicentros.

10 CONCLUSÕES

Os resultados obtidos demonstraram que a utilização dessa nova modalidade de aplicação da ENS, de forma percutânea (PENS), aplicado somente uma vez por semana, durante 20 sessões, no tratamento de bexiga hiperativa isolada em crianças resultam em melhora dos sintomas miccionais, tanto de forma objetiva, avaliada através do DVSS, como através da avaliação subjetiva do EVA.

REFERÊNCIAS

1. Austin PF, Bauer BS, et al. The standardization of terminology of lower urinary tract function in children and adolescents: Update report from the standardization Committee of the International Children's Continence Society. *Neurourol Urodyn*. 2016 Apr;35(4):471-81. DOI: 10.1002/nau.22751.
2. Thibodeau BA, Metcalfe P, Koop P, Moore K. Urinary incontinence and quality of life in children. *J Pediatr Urol* 2013; 9, 78-83.
3. Dourado ER, Estevam GA, Santana JC, Macedo RR, Mendes CS, Rapozo PMB, Netto JMB, Barroso U. Emotional and behavioral problems in children and adolescents with lower urinary tract dysfunction: a population-based study. *Journal of Pediatric Urology*. 2018. No prelo. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jpuro.2018.12.003>.
4. Santos J Dos, Lopes RI, Koyle MA. Review Bladder and bowel dysfunction in children: An update on the diagnosis and treatment of a common, but underdiagnosed pediatric problem. *Can Urol Assoc J*. 2017 Jan-Feb;11(1-2Suppl1):S64-S72. DOI: 10.5489/cuaj.4411.
5. Trapp C, Pires CP, Fernandes JA. Distúrbios da micção em crianças. *Bol Cient Pediatr*. 2013; 02(2): 53-8.
6. Veiga ML, Costa EV, Portella I, Nacif A, Aparecida A, Braga M, et al. Parasacral transcutaneous electrical nerve stimulation for overactive bladder in constipated children: The role of constipation. *J Pediatr Urol [Internet]*. 2016. 12, 396.e1-396.e6. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpuro.2016.04.047>.
7. Lisieux EJ, Nery K. O uso da neuromodulação no tratamento das disfunções de eliminação. *Rev Col Bras Cir*. 2007, v.34 n.6 Rio de Janeiro nov./dez.
8. 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. DOI: 10.1016/j.juro.2009.08.058.
9. Hoebeke P, Van Laecke E, Everaert K, Renson C, De Paepe H, Raes A, Vande Walle J. Transcutaneous neuromodulation for the urge syndrome in children: a pilot study. *J Urol*. 2001 Dec; 166(6):2416-9.
10. 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. DOI: 10.1016/j.juro.2010.03.053.
11. Barroso Jr U, Lordêlo P, Lopes AA, Andrade J, Macedo A Jr, Ortiz V. Nopharmacological treatment of lower urinary tract dysfunction using biofeedback and transcutaneous electrical stimulation: a pilot study. *BJU Int*. 2006, Jul;98(1):166-71.
12. Barroso Jr U, Viterbo W, Bittencout J, Faria T, Lordelo P. Posterior tibial nerve stimulation vs parasacral transcutaneous neuromodulation for overactive bladder in children. *The Journal of urology*. 2013; 190:2. DOI:

<http://dx.doi.org/10.1016/j.juro.2013.02.034>.

13. Azevedo AR, Cabral M, Veiga ML, Nascimento AA, Barroso U. Percutaneous electrical stimulation for overactive bladder in children: a pilot study. *Journal of Pediatric Urology* 2018; v. 28, 17, December 2018, p. 943-952, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.purol.2018.10.001>.
14. Beer E. Chronic retention of urine in children. *Jama*.65:1709,1915.
15. Laidley JWS. Achalasia of the urinary tract in children. *Med. J Aust.* 2: 475, 1942.
16. Hinman Jr F, Baumann FW. Vesical and ureteral damage from voiding dysfunction in boys without neurologic or obstructive disease. *J Urol.* 109: 727, 1973.
17. Macedo AJ, Lima SV, Streit D, Barroso Jr U. *Urologia pediátrica*. Roca, 2004. p. 33 a 50. 2ª edição.
18. Franco I. Overactive bladder in children. *Nat Rev Urol.* 2016 Sep;13(9):520-32. DOI: 10.1038/nrurol.2016.152.
19. De Paula LIS, De Oliveira LF, Cruz BP, de Oliveira DM, Miranda LM, de Moraes RM, Duque RO, de Figueiredo AA, de Bessa J, Bastos JM. Parasacral transcutaneous electrical neural stimulation (PTENS) once a week for the treatment of overactive bladder in children: a randomized controlled trial. *J Pediatr Urol.* 2017 Jun;13(3):263.e1-263.e6. DOI: 10.1016/j.jpuro.2016.11.019.
20. Koff AS, Wagner TT, Jayanthi VR. The relationship among dysfunction elimination syndromes, primary vesicoureteral reflux and urinary tract infections in children. *JUrol.* 1998; 160: 1099-22.
21. Fonseca EG, Bordallo AP, Garcia PK, Munhoz C, Silva CP. Lower urinary tract symptoms in enuretic and nonenuretic children. *J Urol.* 2009;182:1978-83.
22. Bachmann C, Lehr D, Janhsen E, Sambach H, Muehlan H, von Gontard A, et al. Health related quality of life of a tertiary referral center population with urinary incontinence using the DCGM-10 questionnaire. *J Urol.* 2009;182:2000-6.
23. Ramsay S, Bolduc S. Overactive bladder in children. *Can Urol Assoc J* 2017;11(1-2 Suppl1): S74-9. DOI: <http://dx.doi.org/10.5489/cuaj.4337>.
24. Quintiliano F, Veiga ML, Moraes M, Cunha C, Oliveira LF, Lordelo P, Bastos JM, Barroso U. Transcutaneous Parasacral Electrical Stimulation vs Oxybutynin for the Treatment of Overactive Bladder in Children: A Randomized Clinical Trial. *J Urol.* 2014, 193: 1749-1753.
25. Teoli D, An J. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS) [Updated 2019 Jan 6]. In: *StarPearls* [Internet]. Treasure Island (FL): StarPearls Publishing; 2018 Jan.
26. Melzack R, Wall PD. Pain mechanisms: a new teory. *Science* 150: 971-978, 1965.

27. Tourinho R, Hoebeke P, Chase J. Electrical stimulation for lower urinary tract dysfunction in children: a systematic review of the literature. *Neurourol Urodyn*. 2011; 30: 1429-36.
28. Fernandes N, Chua ME, Ming JM, Silangcruz JM, et al, Neurostimulation therapy for non-neurogenic overactive bladder in children: a metanalysis. *Urology*. 2017 Dec;110:201-207. DOI: 10.1016/j.urology.2017.08.003.
29. Wright AJ, Haddad M. Electroneurostimulation for the management of bladder bowel dysfunction in childhood. *Eur J Paediatr Neurol*. 2017 Jan;21(1):67-74. DOI: 10.1016/j.ejpn.2016.05.012.
30. Bolfe VJ, Ribas SI, Montebelo MIL, Guirro RRJ. Comportamento da impedância elétrica dos tecidos biológicos durante estimulação elétrica transcutânea. *Rev. bras. fisioter.* [online]. 2007, vol.11, n.2, pp.153-159. ISSN 1413-3555. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-35552007000200011>.
31. Sillén U, Arwidsson C, Doroszkiewicz M, Antonsson H, Jansson I, et al. Effects s transcutaneous neuromodulation (TENS) on overactive bladder symptoms in children: A randomized controlled trial. *J Pediatr Urol*. 2014 Dec;10(6):1100-5. DOI: 10.1016/j.jpuro.2014.03.017.
32. Finazzi-Agrò E, Petta F, Sciobica F, Pasqualetti P, et al. Percutaneous tibial nerve stimulation Effects on detrusor overactivity incontinence are not due to a placebo effect: A randomized, double-blind, placebo controlled trial. *J Urol*. 2010 Nov;184(5):2001-6. DOI: 10.1016/j.juro.2010.06.113.
33. 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 May;171(5):1911-3. DOI: 10.1097/01.ju.0000119961.58222.86.
34. Hoebeke P, Laecke EVAN, Everaert K, Renson C, Paepe HDE, Raes A, et al. Transcutaneous Neuromodulation for the urge syndrome in children: A pilot study. 2001;166(December):2416-9.
35. Fitzgerald MP, Thom DH, Wassel-Fyr C, Subak L, Brubaker L, Van Den Eeden SK, Brown JS. Childhood Urinary Symptoms Predict Adult Overactive Bladder Symptoms. *The Journal of Urology*, 2006; 175(3), 989-993. DOI:10.1016/s0022-5347(05)00416-7.

APENDICES

Apendice A - Ficha de Avaliação



AVALIAÇÃO 1ª CONSULTA

Data: ___/___/___

Entrevistador: _____

A) Identificação:

Idade: _____

Nome: _____	
Responsável: _____	
Endereço: _____	

Telefone/Celular: _____	
Data de Nascimento: ___/___/___	Raça: _____

B) Anamnese:

Suspeita Diagnóstica: _____

1. Com que idade largou a fralda durante o dia?
<input type="checkbox"/> Com menos de 2 anos
<input type="checkbox"/> Entre 2 e 3 anos
<input type="checkbox"/> Após os 3 anos
<input type="checkbox"/> Ainda usa fralda

2. Antecedentes de ITU:
<input type="checkbox"/> Não
<input type="checkbox"/> Sim – Data 1º episódio: ___/___/___
Data último episódio: ___/___/___

2.1 ITU afebril (cistite):	2.2 ITU febril (pielonefrite):
<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Não
<input type="checkbox"/> Sim – Quantos episódios: _____ (1, 2, 3 ou +)	<input type="checkbox"/> Sim – Quantos episódios: _____ (1, 2, 3 ou +)

3. Febre Intermitente:
<input type="checkbox"/> Não
<input type="checkbox"/> Sim – Quantos episódios: _____ (1,2,3 ou +)

4. Urgência:
<input type="checkbox"/> Não
<input type="checkbox"/> Sim – Frequência: <input type="checkbox"/> Diária – ___ x dia
<input type="checkbox"/> > 10 episódios no mês
<input type="checkbox"/> Entre 3 e 10 episódios no mês
<input type="checkbox"/> < 3 episódios no mês

5. Urge-incontinência:
<input type="checkbox"/> Não
<input type="checkbox"/> Sim

6. Perda sem urgência:
<input type="checkbox"/> Não
<input type="checkbox"/> Sim – Frequência: <input type="checkbox"/> Diária – ___ x dia
<input type="checkbox"/> > 10 episódios no mês
<input type="checkbox"/> Entre 3 e 10 episódios no mês
<input type="checkbox"/> < 3 episódios no mês

6.1 Incontinência Diurna Não Sim

Sim se 5 e/ou 6, forem "sim".

7. Polaciúria:
(≥ 8 x ao dia) Não Sim**8. Micção Infrequente:**
(até 3 x ao dia) Não Sim**9. "Giggle" (sorriso) Incontinência:** Não Sim**10. Incontinência aos Esforços:** Não Sim**11. Dificuldade Miccional:** Não Sim**12. Noctúria (acorda a noite para urinar):** Não Sim**13. Manobra de Vincent:** NA Não Sim**14. "Dança do Xixi":** Não Sim

15. Se há manobras, qual a frequência:

- Diária – ____ x dia
- > 10 episódios no mês
- Entre 3 e 10 episódios no mês
- < 3 episódios no mês

16. Jato Miccional: Contínuo Intermitente**17. Corrimento Vaginal:** NA Não Sim**18. Irritação Vaginal:** NA Não Sim**19. Dor em Região Hipogástrica:** Não Sim**20. Enurese Noturna:** Não Sim**20.1. Tipo:** Primária
 Secundária**20.2. Quantas vezes por semana:** Todos os dias
 Em torno de 3 x por semana
 < 3 x por semana
 Ocasionalmente**20.3. Usou medicação:** Não
 Sim – Qual: Anticolinérgica
 Alfa-bloqueador**Resposta ao tratamento:** Falha
 Pouca melhora
 Melhora significativa
 Cura com recidiva

23. Constipado? Sim Não – * APLICAR CRITÉRIOS DE ROMA ABAIXO

Crianças de 04 a 18 anos	
No mínimo 02 dos 06 seguintes critérios por pelo menos 02 meses:	
22. 02 ou - evacuações no vaso sanitário por semana:	<input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim
23. Pelo menos 01 episódio de incontinência fecal por semana:	<input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim
24. História de postura retentiva ou retenção voluntária:	<input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim
25. Evacuações com dor ou esforço intenso para a eliminação das fezes:	<input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim
26. Presença de grande massa fecal no reto:	<input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim
27. História de fezes grandes que obstruem o vaso sanitário:	<input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim
28. Tipo de fezes (utilizar figura):	<input type="checkbox"/> Tipo 1 <input type="checkbox"/> Tipo 4 <input type="checkbox"/> Tipo 2 <input type="checkbox"/> Tipo 5 <input type="checkbox"/> Tipo 7 <input type="checkbox"/> Tipo 3 <input type="checkbox"/> Tipo 6
29. Classificação da dor:	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 6

D) Exames Complementares:

EXAME FÍSICO
30. Peso:
31. Altura:
32. Impactação Fecal: <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim
33. Reflexo Anal: <input type="checkbox"/> Presente <input type="checkbox"/> Diminuído <input type="checkbox"/> Ausente
34. Reflexo Bulbocavernoso: <input type="checkbox"/> Presente <input type="checkbox"/> Diminuído <input type="checkbox"/> Ausente
35. Reflexo Cremastérico: <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> Presente <input type="checkbox"/> Diminuído <input type="checkbox"/> Ausente
36. Coordenação Perineal: <input type="checkbox"/> Presente <input type="checkbox"/> Alterada
OBS:

37. ULTRASSONOGRAFIA (todos os pacientes)
Data: ___/___/___
37.1. Há dilatação renal direita: <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim – Grau: <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV
37.2. Há dilatação renal esquerda: <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim – Grau: <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV
37.3. Espessamento vesical: <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim
37.4. Parênquima diminuído: <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim – Local: <input type="checkbox"/> Direita <input type="checkbox"/> Esquerda
37.5. Aumento de ecogenicidade do parênquima: <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim – Local: <input type="checkbox"/> Direita <input type="checkbox"/> Esquerda
37.8. Resíduo pós-miccional: <input type="checkbox"/> Desprezível – ___ mL <input type="checkbox"/> Significativo – ___ mL
37.9. Diâmetro Retal: ___ Espessura parede retal: ___
OBS.:

38. RADIOGRAFIA DA COLUNA LOMBO-SACRA (todas as pacientes)
Data: ___/___/___
38.1. Presença de espinha bífida: <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim
OBS:

39. SUMÁRIO DE URINA E URO CULTURA (todas as pacientes)
Data: ___/___/___
39.1. Alterações no sumário de urina: <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim – Qual? _____
39.2. Urocultura: <input type="checkbox"/> Negativa <input type="checkbox"/> Positiva – Qual o patógeno? _____
OBS:

40. CISTURETROGRAFIA MICCIONAL (CUM) (realizar se ITU febril)
Data: ___/___/___
40.1. CUM: <input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Alterada – Quais achados estão presentes?
40.2. Alargamento do colo: <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim
40.3. Uretra em Pião: <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim
40.4. Trabeculação vesical: <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim
40.5. Divertículos: <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim
40.6. Presença de refluxo vesico-ureteral: <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim – Grau de refluxo a direita: <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> V
Grau de refluxo a esquerda: <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> V
OBS:

41. UROFLUXOMETRIA (todas as pacientes)
Data: ___/___/___
41.1. Volume urinado: _____ x _____ mL
41.2. Uroflu assimétrico: _____ mL/seg
41.3. Curva de fluxometria: <input type="checkbox"/> Forma de sino <input type="checkbox"/> Achatada <input type="checkbox"/> Fracionada
OBS:

42. ELETROMIOGRAFIA
Data: ___/___/___
42.1. Tipo de atividade perineal: <input type="checkbox"/> Constante <input type="checkbox"/> Intermitente <input type="checkbox"/> Ausente
OBS:

43. DIÁRIO MICCIONAL (todos os pacientes)	
Período: De	__/__/__ a __/__/__
43.1. Número mínimo de micções por dia:	_____
43.2. Número médio de micções por dia:	_____
43.3. Capacidade máxima da bexiga:	_____
43.4. Capacidade média da bexiga:	_____
43.5. Episódios de enurese noturna:	_____
43.6. Número de episódios de incontinência:	_____
OBS:	

E) Escore de Toronto: _____

F) Conduta:

- Diagnóstico:

- Paciente participará de algum estudo?
() SIM - _____ () NÃO- Paciente recebeu o Diário Miccional?
() SIM () NÃO

- Paciente recebeu o Diário Sol e Chuva? () SIM () NÃO

- Data do Retorno: _____

ATENÇÃO. CERTIFIQUE-SE QUE TODOS OS QUÊSITOS FORAM RESPONDIDOS!*44. Tratamento realizado (Assinalar todos os utilizados):** Medicamentoso Eletroestimulação Parassacral Eletroestimulação Percutânea Parassacral Outro(s) _____

Obs.:

45. Psicologia45.1 Escada de Stress: SIM () NÃO

45.2 Questionário de Capacidades e Dificuldades:

45.2.1 Versão para Pais/Responsáveis

Capacidades Normal () Limítrofe () AnormalDificuldades Normal () Limítrofe () Anormal

45.2.2 Versão para Crianças

Capacidades Normal () Limítrofe () AnormalDificuldades Normal () Limítrofe () Anormal

45.3 Qualidade de Vida:

Escore positivos Neutros () Negativos ()

Apendice B - Termo de Consentimento



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO DA PESQUISA

O Sr(a) _____

Responsável Legal _____

RG nº _____, nascido em _____,

do sexo _____, residente à _____

na cidade de _____, está sendo convidado a participar do estudo “Neuromodulação parassacral percutânea X transcutânea 1 vez na semana em crianças com bexiga hiperativa: um ensaio clínico randomizado”, cujo objetivo é avaliar a eficácia da neuromodulação percutânea e transcutânea parassacral (PENS) uma vez na semana no tratamento de bexiga hiperativa em crianças, isto é, avaliar se o uso do PENS e do TENS uma vez por semana melhora as queixas relacionadas ao xixi.

Além de participar do tratamento, que é a estimulação elétrica com agulhas de acupuntura ou eletrodos adesivos, os participantes serão orientados sobre os hábitos alimentares e outras condutas que podem interferir (prejudicar) nos sintomas da criança.

Este tratamento não provoca dor, mas apenas leve formigamento no local usado. Não conhecemos nenhum risco ou desconforto, nem qualquer outro efeito colateral, nem nenhuma situação em que não seja possível usar o aparelho.

Este procedimento acontecerá em um consultório do CEDIMI, onde apenas o participante, seu responsável e os pesquisadores participarão da sessão, sem interferência de outras pessoas. São cinco passos em cada encontro:

1ª passo: o pesquisador irá fazer um sorteio através de envelopes marrons, para saber se a criança irá ficar no grupo A (grupo que utilizará os eletrodos de adesivo – TENS) ou no grupo B (grupo que utilizará os eletrodos de agulha – PENS)

2ª passo: o pesquisador vai marcar na criança com uma caneta o local onde será colocada a agulha ou o eletrodo, explicando para o participante o que está sendo feito.

3ª passo: será colocada uma agulha de acupuntura no ponto marcado, dos dois lados. A agulha de acupuntura é bem fininha e tem um dor muito leve no momento, como se fosse uma picadinha de formiga. Essa picadinha é só na pele, por isso dói muito pouco e não corre o risco de sangrar ou perfurar algum órgão da criança. Nas crianças que ficarem no grupo do eletrodo de adesivo, será colado o adesivo a criança terá a mesma sensação de quem estiver com a agulha.

4ª passo: os fios do aparelho serão ligados nas agulhas de acupuntura, como se fosse prendedor de roupa no varal.

5ª passo: será ligado o aparelho no mínimo, a criança sente como se fosse um formigamento no local. Nós podemos aumentar de acordo com a sensibilidade de cada participante da pesquisa, sem que provoque dor ou desconforto.

Quando terminar cada sessão o Sr. (a) deverá dar uma nota de 0 a 10 na melhora do participante. Nós garantimos que ninguém mais poderá ver essa nota ou outras informações do participante.

O participante tem a garantia que será acompanhado de forma gratuita, em caso de ocorrência de danos diretos ou indiretos; imediatos ou tardios, se os danos sofridos forem devido ao uso do aparelho, pelo tempo que for necessário. Será garantida indenização quando necessário e ressarcimento dos gastos aos participantes de acordo com a Resolução 466/12. O participante será acompanhado semanalmente, durante 20 semanas, para ser reexaminado e ter sua assistência continuada.

O Sr. (a) tem a garantia de que todas as informações e exames realizados nesta pesquisa serão guardados e terceiros não poderão receber essas informações, de acordo com as normas brasileiras. O Sr(a) pode desistir a qualquer momento, sem nenhum prejuízo ou perda de benefício. Não será publicado em nenhum momento

informações que possam identificar o participante, os dados serão publicados sem que ninguém possa identificar o participante da pesquisa.

Esse termo será assinado em duas vias, ficando uma retida com o pesquisador responsável ou outro pesquisador da equipe e a outra com o participante da pesquisa ou responsável legal e todas as páginas serão rubricadas pelo pesquisador responsável ou por outro pesquisador e pelo participante da pesquisa ou responsável legal.

Qualquer dúvida ou esclarecimento poderá ser dado pelo pesquisador responsável, Dr. Ubirajara Barroso no telefone (71) 98133-4336, pelo e-mail ubirajarabarroso@uol.com, ou na ADAB localizada no endereço Avenida Dom João VI número 275- Brotas.

O CEP (Comitê de Ética em Pesquisa) da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública é um órgão colegiado independente, sem fins lucrativos, criado para defender os interesses dos participantes de pesquisa e também pode ser utilizado para dúvidas e esclarecimentos. Ele funciona na Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, avenida Dom João VI, número 275, no Bairro de Brotas nos seguintes horários: segunda-feira de 8:30 a 11:45 e 14 a 17h, terça-feira de 14 a 17h, quinta-feira de 14 a 17h, sexta-feira de 8:30 a 11:45h. Telefones do contato do CEP: (71)3276-8225.

Declaro ter sido informado e estar devidamente esclarecido sobre os objetivos deste estudo, sobre as técnicas e procedimentos e sobre os riscos e desconfortos que poderão ocorrer. Recebi garantias de que as minhas informações serão guardadas e preservadas e de obter novos esclarecimentos sempre que desejar. Assim, concordo em participar voluntariamente deste estudo e sei que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem nenhum prejuízo ou perda de qualquer benefício.

Data: ____ / ____ / _____



Assinatura do participante da pesquisa ou representante legal

Eu, _____,

Responsável pela pesquisa “Neuromodulação parassacral percutânea X transcutânea 1 vez na semana em crianças com bexiga hiperativa: um ensaio clínico randomizado”, declaro que obtive espontaneamente o consentimento deste participante de pesquisa (ou de seu representante legal) para realizar este estudo.

Pesquisador responsável / orientador

Apendice C - Termo de Assentimento



TERMO DE ASSENTIMENTO

Estamos convidando você a participar da pesquisa chamada: “Neuromodulação parassacral percutânea X transcutânea 1 vez na semana em crianças com bexiga hiperativa: um ensaio clínico randomizado” e esse termo de assentimento é para crianças e adolescentes que tem queixas para fazer xixi, atendidas no Centro de Distúrbios Miccionais na Infância (CEDIMI).

O nosso trabalho é pesquisar se o tratamento feito com uma agulha bem fininha é melhor do que o tratamento feito com um adesivo. O tratamento é feito com o mesmo aparelho que faz um formigamento no bumbum. Ele é um bom tratamento para crianças e adolescentes que tem dificuldade para fazer xixi, que molham a calcinha ou cueca com xixi, que têm que correr para ir pro banheiro quando tem vontade de fazer xixi para não fazer na roupa, entre outros. Queremos saber se este tratamento faz com que essas crianças melhorem esses problemas com o xixi e consigam ficar sem molhar a calcinha ou a cueca. Nós utilizamos esse tratamento com a agulhinha 1 vez por semana já em diversos centros de saúde e com melhora dessas queixas, mas com o tipo adesivo, normalmente se realiza 3 vezes na semana. Então queremos saber se utilizando o adesivo 1 vez na semana, terá o mesmo resultado de com agulha.

Você pode escolher se quer participar ou não dessa pesquisa. Se você não quiser participar não precisa se preocupar, pois vamos continuar tratando você e lhe acompanhando. Não se preocupe se você não quiser participar pois vamos lhe dar a mesma atenção. Saiba que nós conversamos sobre esta pesquisa com seus pais ou responsáveis e eles sabem que também estamos pedindo seu acordo. Se você quiser participar da pesquisa, seus pais ou responsáveis também terão que aceitar. Mas se você não desejar fazer parte na pesquisa, não é obrigado, até mesmo se seus pais concordarem.

Você pode perguntar qualquer coisa deste formulário para seus pais, amigos, para mim ou qualquer um com quem você se sentir a vontade para conversar. Você pode decidir se quer participar ou não depois de ter conversado sobre a pesquisa e não é preciso decidir agora. Pode haver algumas palavras que não entenda ou coisas que você queira que eu explique mais

detalhadamente porque você ficou mais interessado ou preocupado. Por favor, peça que eu pare a qualquer momento e eu explicarei.

Se você quiser participar da pesquisa, o tratamento será feito da seguinte forma:

1ª passo: O pesquisador irá fazer um sorteio através de envelopes marrons, para saber se a criança irá ficar no grupo A (grupo que utilizará o adesivo, tipo esparadrapo, chamado de TENS) ou no grupo B (grupo que utilizará a agulha, chamado de PENS).

2ª passo: O pesquisador vai marcar na criança com uma caneta o local onde será colocada a agulha ou o eletrodo, explicando para o participante o que está sendo feito.

3ª passo: Será colocada uma agulha de acupuntura no ponto marcado, dos dois lados. A agulha de acupuntura é bem fininha e tem uma dor muito leve no momento, como se fosse uma picadinha de formiga. Essa picadinha é só na pele, por isso dói muito pouco e não corre o risco de sangrar ou perfurar algum órgão da criança. Nas crianças que ficarem no grupo do eletrodo de adesivo, será colado o adesivo a criança terá a mesma sensação de quem estiver com a agulha.

4ª passo: Os fios do aparelho que vão fazer com que a agulha ou o adesivo funcionem, isto é, façam com que você sinta um formigamento. Eles serão ligados nas agulhas de acupuntura, como se fosse prendedor de roupa no varal. Também serão ligados os fios no adesivo.

5ª passo: Será ligado o aparelho no mínimo, isto é, na menor intensidade. Você vai sentir um formigamento no local. Essa intensidade pode ser aumentada devagarinho. Caso ela incomode você, nós iremos reduzir a intensidade até que se torne confortável, sem dor nem desconforto.

Como esse tratamento já foi utilizado para cuidar de outras crianças, já sabemos que ele causa poucas complicações pra quem o recebe. Pode acontecer uma irritação no local da agulha, mas que se resolve logo que ela é retirada. Qualquer coisa que você sinta, nós estaremos sempre atentos para ajudar você.

Tudo que for realizado com você vai ser falado durante o tratamento, pra que você possa saber e entender o que vai ser feito. Podemos esperar o tempo que você quiser para iniciar. Outras pessoas ou outras crianças não vão saber o que você está fazendo no consultório, apenas seu responsável, você e o pesquisador.

Como aqui é um lugar que oferece cuidados para seus problemas com o xixi, mesmo que a pesquisa acabe, você continuará sendo acompanhado e cuidado no CEDIMI.

Você pode me fazer perguntas agora ou depois. Eu escrevi um número de telefone e endereço onde você pode nos localizar ou, se você estiver por perto, você poderá vir e nos ver. Se você quiser falar com outra pessoa tal como o seu professor ou doutor ou tia, não tem problema. Meu nome é Ubirajara Barroso, meu telefone é 71 98133-4336 e o endereço do CEDIMI é Av. Dom João VI, 275, Brotas, Salvador- BA, localizados na Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública.

O CEP (Comitê de Ética em Pesquisa) da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública é um órgão criado para defender os interesses dos participantes de pesquisa e também pode ser utilizado para dúvidas e esclarecimentos. Ele funciona na Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, avenida Dom João VI, número 275, no Bairro de Brotas nos seguintes horários: segunda-feira de 8:30 a 11:45 e 14 a 17h, terça-feira de 14 a 17h, quinta-feira de 14 a 17h, sexta-feira de 8:30 a 11:45h. Telefones do contato do CEP: (71)3276-8225.

Esse termo será assinado em duas vias, ficando uma com o pesquisador responsável ou outro pesquisador da equipe e a outra com você ou responsável legal. Todas as páginas serão rubricadas pelo pesquisador responsável ou outro pesquisador e por você ou responsável.

Eu entendi que a pesquisa é sobre um novo tratamento para os problemas do xixi e que eu poderei fazer o tratamento novo que está sendo testado ou o outro tratamento feito no CEDIMI. Eu entendi que seguirei orientações e fui informado sobre os riscos e desconfortos da pesquisa.

Assinatura criança/adolescente: _____

Ass. Pesquisador: _____

Apêndice D – Artigo: Eletroneuroestimulação percutânea parassacral (PENS) versus eletroneuroestimulação transcutânea parassacral (TENS) no tratamento de crianças e adolescentes com bexiga hiperativa isolada

Eletroneuroestimulação percutânea parassacral (PENS) versus eletroneuroestimulação transcutânea parassacral (TENS) no tratamento de crianças e adolescentes com bexiga hiperativa isolada

Carneiro TB, Pauletti R, Veiga ML, Barroso U

Introdução

Desde os estudos iniciais de Hoebeke et al(1), a eletroneuroestimulação (ENS), através da aplicação parassacral (TENS) ou do nervo tibial anterior (PTNS)(2), tem sido colocada como uma boa ferramenta de tratamento da bexiga hiperativa (OAB) de crianças após falha de medidas comportamentais iniciais (3). Ela tem a vantagem de tratar os sintomas do trato urinário inferior (LUTS), bem como a constipação(4)(5). Entretanto ainda é motivo de debate qual é a melhor via de aplicação, quais são os melhores parâmetros a serem utilizados e qual seria o tempo de aplicação, bem como a frequência das sessões.

O tratamento com PTNS é habitualmente aplicado uma vez por semana, porém com a desvantagem de ser mais invasivo devido a necessidade do uso de agulhas para aplicar a ENS. A aplicação da ENS através do TENS possui como vantagem a neuromodulação superficial, porém necessita ser realizada em várias sessões semanais. Em estudo prévio, evidenciamos que a utilização do TENS foi superior a PTNS, em um grupo de crianças e adolescentes com OAB, com as mesmas características(6). Entre outras possibilidades que expliquem essa vantagem, a maior distância das raízes nervosas parassacrais, que é maior no PTNS poderia ser a justificativa. Enquanto no TENS a estimulação é incidida sobre a região alvo, podendo ocasionar uma ativação neuronal mais eficaz.

A aplicação da TENS pode ser realizada tanto em casa quanto no consultório. Tendo em vista que em alguns países, o aparelho de neuromodulação é caro e inacessível a muitos pacientes, e uma vez que o tratamento no consultório é reembolsado pelo convênio ou pago pelo estado. Nós idealizamos um novo método de neuromodulação que combina os princípios da PTNS e da TENS, que nós chamamos de estimulação elétrica percutânea parassacral (PENS). Nesse método, se realiza a punção da região de S3 com agulha de acupuntura. Dessa maneira se reduz a resistência elétrica da pele, e diminui a distância entre o ponto de aplicação e a raiz do nervo, maximizando a intensidade da ativação neuronal. O que possibilita a redução do número de sessões de tratamento, para apenas uma vez por semana. A ideia é que esse método possa ser utilizado pelos pacientes que não possam fazer o uso domiciliar do TENS; e que não dispõe de condições de realizarem mais do que uma sessão por semana para tratamento, ou os que foram refratários a tratamentos prévios.

Recentemente nosso grupo publicou um estudo piloto com a utilização do PENS, sendo uma série inicial de 17 pacientes. O qual demonstrou resolução completa dos sintomas em 66% dos casos(7). Além disso o método foi muito bem tolerado pelas crianças, o que nos encorajou a prosseguir por esse caminho. Nos levando ao próximo passo, que foi a comparação dos pacientes tratados com PENS com uma série histórica de pacientes tratados por TENS em nosso serviço. Sendo essa experiência que é aqui relatada nesse estudo.

Materiais e Métodos

Trata-se de um estudo de intervenção, retrospectivo e comparativo, realizado em um centro de referência no tratamento das alterações vesicais em crianças e adolescentes.

Foram incluídas no estudo, crianças e adolescentes entre 4 a 17 anos, com sintomas de urgência miccional, sem alterações neurológicas ou anatômicas do trato urinário inferior, com urofluxometria em sino ou em torre, com resíduo pós miccional na ultrassonografia, menor que 10% da capacidade vesical esperada para a idade, que assentiram em participar do estudo, e cujos os responsáveis preencheram o termo de consentimento livre e esclarecido. Foram excluídos do estudo os pacientes

que tiveram alguma alteração neurológica ou psiquiátrica antes ou durante a evolução do tratamento.

Os pacientes selecionados nesta fase da pesquisa foram submetidos ao tratamento com a utilização do PENS, com apenas uma sessão por semana de tratamento. Enquanto os pacientes que fizeram parte do grupo controle, foram selecionados do nosso banco de dados, os quais haviam sido previamente tratados com TENS, com três sessões semanais de tratamento.

As aplicações do PENS e do TENS foram realizadas por fisioterapeutas experientes, em sessões de 20 minutos, com duração total de 20 minutos cada sessão. Foi utilizado o aparelho da marca Quark, com uma frequência de 10 HZ. No caso do PENS as agulhas de acupuntura foram introduzidas na região entre S2 e S4, conforme descrito no projeto piloto publicado em 2018(7). Já em relação ao TENS a aplicação dos eletrodos na região sacral foi realizada como descrito em estudo prévio em 2010(8).

A melhora dos sintomas foi mensurada por escala visual analógica (EVA), onde zero significa ausência de melhora e 10 resolução completa dos sintomas. Além disso, avaliamos a evolução dos sintomas pré e pós tratamento pelo DVSS (*Dysfunctional Voiding Symptom Score*). As informações foram obtidas através da utilização de diário miccional de 2 dias antes e após o tratamento. A constipação foi avaliada através dos critérios de Roma III, nos pacientes do grupo controle, e do Roma IV no grupo do PENS.

O trabalho obedeceu a todos os requisitos éticos. Foi submetido ao comitê de ética da instituição, sendo aprovado com o CAAE 66103017.0.0000.5544.

A avaliação estatística foi realizada pelo SPSS versão 17, analisando as variáveis contínuas foram analisadas pelo teste T de Student ou Mann Whitney para as distribuições normais e não normais respectivamente. As variáveis categóricas foram avaliadas pelo teste de Fisher ou qui-quadrado. Significância estatística foi considerada quando para um $P < 0,05$ com IC de 95%.

Resultados

Foram analisadas 61 crianças no estudo, sendo 38 do sexo feminino e 23 do sexo masculino. Sendo que 40 crianças foram alocadas no grupo do TENS (sendo 16 meninos e 24 meninas) e 21 crianças no grupo PENS (com 7 meninos e 14 meninas). A idade média foi de $8,57 \pm 2,51$, sendo $8,43 \pm 2,46$ no grupo TENS e $8,86 \pm 2,63$ no grupo PENS. A análise estatística mostrou que ambos os grupos eram passíveis de comparação, uma vez que a análise comparativa entre a diferença dos sexos entre os grupos teve como resultado o valor $p = 0,927$; e em relação a idade o valor de p foi de $0,807$, mostrando que não existe diferença significativa entre os grupos e que ambos são passíveis de comparação.

A tabelas 1 mostra a caracterização dos sintomas avaliados de cada grupo antes do início tratamento.

Tabela 1- Caracterização da amostra pré-tratamento

Variáveis	TENS n (%)	PENS n (%)	p valor*
Sexo			
Masculino	16 (40%)	9 (37,5%)	
Feminino	24 (60%)	15 (37,5%)	
Total	40 (100%)	24 (100%)	0,927
Idade	$8,43 \pm 2,46$	$9,33 \pm 3,01$	0,807
Incontinência diurna	34 (85%)	24 (100%)	0,163
Constipação	17 (42,5%)	15 (62,5%)	0,031
Enurese	23 (57,5%)	19 (79,2%)	0,077

*Teste quiquadrado, n= número percentual, TENS = Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation, PENS = Percutaneous Electrical Nerve Stimulation

Após o tratamento, a urgência do grupo TENS reduziu para 32,5% e a do grupo PENS para 12,5% com valor de $p < 0,001$. Com relação a incontinência urinária antes do tratamento no grupo TENS era de 85%, reduzindo para 30% após o tratamento. Enquanto no grupo PENS a presença de incontinência urinária era em 100% antes do tratamento, e reduziu para 33,3% após o tratamento, com um valor de $p < 0,001$. A tabela 2 mostra a avaliação intra-grupos de ambas técnicas.

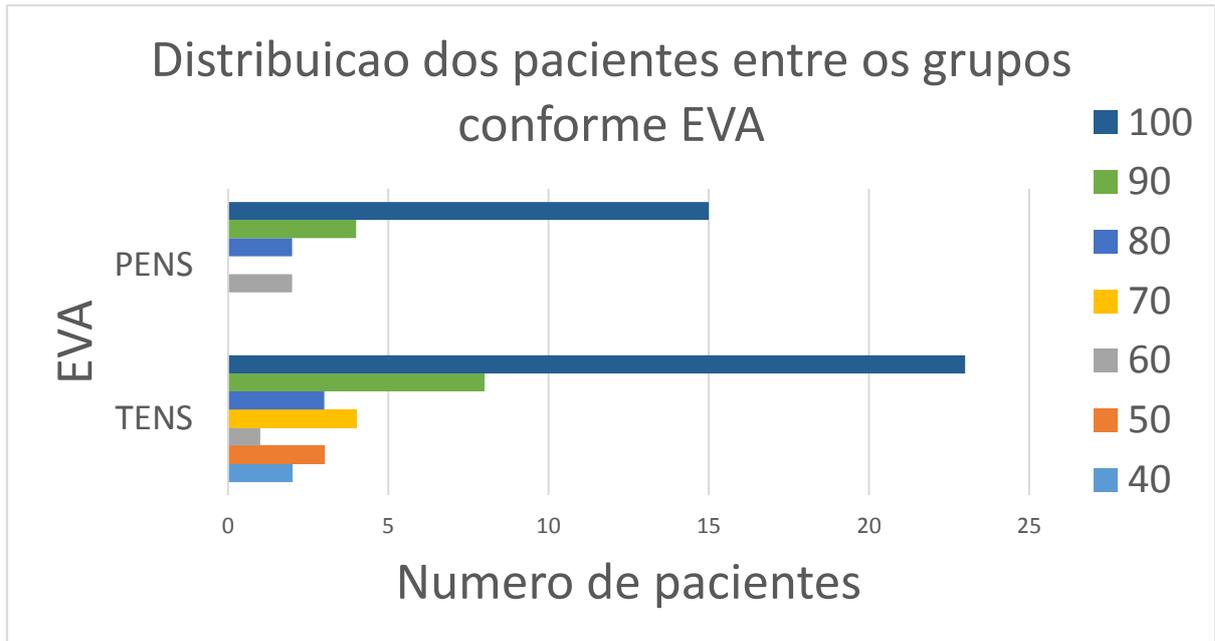
Tabela 2 – Avaliação intra-grupos antes e após intervenções

Variáveis	TENS antes	TENS depois	p*	PENS antes	PENS depois	p*
*Constipação	17 (42,5)	8 (20)	0,004	15 (62,5)	3 (12,5)	0,001
*Enurese	23 (57,5)	18 (45)	0,001	19 (79,2)	6 (25)	0,001
**Urgência	40 (100)	13 (32,5)	$< 0,001$	23 (95,8)	3 (12,5)	$< 0,001$
**Incontinência diurna	34 (85)	12 (30)	$< 0,001$	24 (100)	8 (33,3)	$< 0,001$

*Teste de McNemar; TENS=Trancutaneous electrostimulation; PENS=Percutaneous electrostimulation; n = número percentual.

**Teste Quiquadrado; TENS=Trancutaneous electrostimulation; PENS=Percutaneous electrostimulation; n = número percentual.

Em relação a avaliação dos sintomas, na Escala Visual Analógica (EVA) do grupo TENS, observamos uma mediana de 90 com intervalo interquartil de 76, 25-100 e no grupo PENS uma mediana de 100 com intervalo interquartil de 90-100, mostrando melhora em ambos grupos, pois nosso grupo considera melhora quando está escala obtém resultados acima de 70.



Já em relação ao DVSS (*Dysfunctional Voiding Symptom Score*), o grupo TENS antes do tratamento obtinha um score com a mediana de 12 (7-17) e após o tratamento o score modificou para 1 (0-6). Enquanto no grupo PENS, este score apresentava uma mediana de 10 (7-12,5) e modificou para 2(0-3) ambos com um valor de p igual a 0,00.

Tabela 3 - Comparação intragrupos (TENS E PENS) em relação ao DVSS

Variáveis	DVSS antes	DVSS depois	p*
	M (IC)	M (IC)	
TENS	12 (7- 17)	1 (0-6)	0,000
PENS	10 (7-12,5)	2 (0-3)	0,000

p* Teste de Wilcoxon; TENS–Trancutaneous electrostimulation; PENS – Percutaneous electrostimulation; M:mediana; IC: intervalo interquartil; DVSS: Dysfunctional voiding scoring **system**

Com relação ao abandono ou desistência do tratamento, no grupo PENS, 4 pacientes abandonaram o tratamento, sendo que 3 deles desistiram do tratamento por não observarem melhora e 1 por medo da utilização das agulhas. Já no grupo TENS não foi possível coletar esse dado.

Discussão

Os nossos dados evidenciaram que apesar de ser realizado apenas uma vez por semana a eficácia do PENS foi similar à do TENS, 3 vezes por semana, considerando-se o EVA e o DVSS. Houve resolução completa dos sintomas em 57,5% na TENS e 71,42% na PENS. Diferentes séries têm demonstrado que a TENS tem consistentemente sido efetiva no tratamento da OAB na população pediátrica(9)(10). Entretanto, o TENS tem sido utilizado em várias sessões semanais com diferentes protocolos. Podendo ser utilizado como terapia domiciliar ou ambulatorial. Possíveis dificuldades encontradas com incluem o custo do deslocamento, despesa do aparelho, adesão ao tratamento e absenteísmo nas atividades diárias. Ademais, na realização do TENS há uma perda de intensidade da ativação do neurônio alvo por conta da resistência elétrica da pele e da distância entre a superfície e o nervo.

Nós idealizamos um método que busca minimizar essas desvantagens, através da utilização de agulhas de acupuntura. Uma vez que a aplicação através das agulhas reduziria a perda da condução elétrica, devido impedância da pele, e possibilitaria uma ativação neuronal mais próxima ao alvo(7).

Baseando-se no protocolo da PTNS(2) em crianças, o qual utiliza a neuromodulação uma vez por semana. Foi optado por esse protocolo na tentativa de reduzir o número de sessões necessárias para o PENS. Foi adotado o PENS e não o PTNS por duas razões. Primeiramente, em estudo prévio, identificamos um melhor resultado do TENS com relação ao PTNS no tratamento da OAB em crianças(6). Uma vez que o estudo demonstrou que o TENS alcançou resolução completa dos sintomas em 70% dos pacientes tratados, enquanto a utilização do PTNS teve 9% de resolução completa dos sintomas. Fato este que pode se dever a distância ao nervo alvo, a qual é maior no PTNS. Sendo este problema contornado com a utilização do PENS. Em segundo, a introdução da agulha no PTNS é no membro inferior e, portanto, no campo visual da criança. Enquanto no PENS a introdução da agulha se dá com o paciente em posição de prono, fora do alcance da visão, reduzindo a ansiedade e o medo da introdução do material perfurante.

O PENS poderia ser considerado como uma alternativa menos invasiva ao implante sacral, assim como poderia ser utilizado para avaliação de uma eventual

necessidade do implante. Reinberg et al em 2014, demonstrou que a taxa de reoperações e de uso de anestésicos. poderia ser reduzida nos neuromoduladores implantáveis, se fosse optado pelo implante permanente de imediato, pulando a etapa de teste inicial, uma vez que 88% dos pacientes que utilizaram o modelo temporário foram submetidos ao implante permanente (11).

Como PENS é mais invasivo que o TENS, acreditamos que a sua indicação principal estaria mais restrita aqueles pacientes que desejam o tratamento com menor número de sessões ou nos casos que se mostraram refratários ao TENS ou ao uso de anticolinérgicos. O PENS também poderia estar indicado antes de medidas mais invasivas como o implante de neuromodulador sacral ou a injeção de toxina botulínica.

Um ponto que necessita de melhores dados e novos estudos é a influência e a melhora do quadro de constipação nesses pacientes. Uma vez que se percebeu a melhora desse sintoma em ambos os grupos não havendo diferença estatisticamente entre ambos. Trabalhos futuros precisam ser realizados para avaliação do PENS no tratamento da constipação isolada.

É importante notar que 4 pacientes, ou seja 16%, de 25 abandonaram o tratamento. Entre as razões identificadas, a ineficácia do método utilizado em melhorar o sintoma, foi o motivo de 3 pacientes. Enquanto a intolerância a utilização das agulhas, foi a razão de abandono de 1 paciente. Uma deficiência de nosso estudo é o de não possuir os dados relativos a taxa de desistência dos pacientes tratados com TENS. Não sendo então possível a comparação dos métodos nesse aspecto.

Durante o tratamento aprendemos pequenos detalhes que permitiram reduzir a ansiedade das crianças com as agulhas. Por exemplo, antes da introdução da agulha, a realização de pressão sobre a pele com o dedo, altera a percepção da inserção da agulha, devido a característica somestésica da região dorsal. Outrossim, é o fato de realizar o tratamento das crianças em grupos de 2 ou 3 pacientes. Fato este que permite maior interação entre elas e redução da ansiedade, durante as sessões de eletroestimulação. A largura de pulso foi modificada durante o estudo, sendo reduzida de 700 μ s para 200 μ s, opção que parece dar mais conforto as crianças, sem perda de eficácia.

Esse trabalho possui várias limitações. O número de pacientes ainda é pequeno para validar um novo método de tratamento. Além disso, trata-se de um estudo de pacientes atendidos consecutivamente e, portanto, sem randomização.

Estamos no momento realizando um ensaio clínico comparando o PENS com o TENS, ambos realizados com sessões de frequência de uma vez por semana. Do ponto de vista de tolerabilidade do paciente, não aplicamos nenhuma escala de dor ou escore de ansiedade. Pois é notório que as crianças se sentem pouco incomodadas, uma vez que a maioria delas brinca, lê ou dorme durante o tratamento.

Conclusão

Os resultados obtidos demonstraram que o PENS aplicado uma vez por semana possui a mesma eficácia de resolução de sintomas quanto o TENS aplicado três vezes por semana no tratamento de bexiga hiperativa. Apesar do tamanho reduzido da amostra e da falta de randomização, a utilização do PENS pode ser uma opção nos casos de pacientes com dificuldade de adesão ao tratamento devido a necessidade de múltiplas sessões necessárias com o TENS; assim como nos casos refratários aos tratamentos prévios, ou antes de tratamentos mais invasivos como implante sacral.

Estudo clínico randomizado, com mesmo número de sessões semanais, comparando o TENS e o PENS está sendo realizado para avaliar a real eficácia do método.

Bibliografia

1. Hoebeke P, Laecke EVAN, Everaert K, Renson C, Paepe HDE, Raes A, et al. TRANSCUTANEOUS NEUROMODULATION FOR THE URGE SYNDROME IN CHILDREN : A PILOT STUDY. 2001;166(December):2416–9.
2. Hoebeke P, Renson C, Petillon L, Walle J Vande, Paepe HDE. PERCUTANEOUS ELECTRICAL NERVE STIMULATION IN CHILDREN WITH THERAPY RESISTANT NONNEUROPATHIC BLADDER SPHINCTER DYSFUNCTION : A PILOT STUDY. 2002;168(December):2605–8.
3. Austin PF, Bauer SB, Bower W, Chase J, Franco I, Hoebeke P, et al. The Standardization of Terminology of Lower Urinary Tract Function in Children and

- Adolescents : Update Report From the Standardization Committee of the International Children ' s Continence Society. 2016;481(March 2015):471–81.
4. Veiga ML, Queiroz AP, Carvalho MC, Aparecida A, Martineli N, Sousa AS. Parasacral transcutaneous electrical stimulation for overactive bladder in children : An assessment per session. *J Pediatr Urol* [Internet]. 2016;1–5. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpuro.2016.03.011>
 5. Ian Y, Melanie Y, Anthony CCC, Robertson GCVJ, Sutcliffe JR, Chase JW, et al. Slow-transit constipation with concurrent upper gastrointestinal dysmotility and its response to transcutaneous electrical stimulation. 2011;705–11.
 6. Barroso U, Viterbo W, Bittencourt J, Farias T, Lordêlo P. Posterior Tibial Nerve Stimulation vs Parasacral Transcutaneous Neuromodulation for Overactive Bladder in Children. *JURO* [Internet]. 2013;190(2):673–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.juro.2013.02.034>
 7. Azevedo AR De, Cabral M, Veiga ML, Nascimento AA. percutaneous eletrical nerve stimulation. *J Pediatr Urol* [Internet]. 2018; Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jpuro.2018.10.001>
 8. Lordêlo P, Teles A, Veiga ML, Correia LC, Barroso U. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation in Children With Overactive Bladder : A Randomized Clinical Trial. *JURO* [Internet]. 2010;184(2):683–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.juro.2010.03.053>
 9. Tourinho R, Hoebeke P, Chase J. Electrical Stimulation for Lower Urinary Tract Dysfunction in Children : A Systematic Review of the Literature. 2011;1436(March):1429–36.
 10. Hagstroem S, Mahler B, Madsen B, Djurhuus JC, Rittig S. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation for Refractory Daytime Urinary Urge Incontinence. *JURO* [Internet]. 2009;182(4):2072–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.juro.2009.05.101>
 11. With ASE, Children C, Dwyer ME, Vandersteen DR, Hollatz P, Reinberg YE. Sacral Neuromodulation for the Dysfunctional Elimination Syndrome : *Urology* [Internet]. 2014;84(4):911–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.urology.2014.03.059>

ANEXOS

Anexo 1 – DVSS



ESCORE DE TORONTO

Nome:

Nº do prontuário:

Data:

Total:

No último mês	Nunca ou quase nunca	Menos da metade do tempo	Metade do tempo	Quase todo o tempo	Não foi possível avaliar
1. Tem molhado a cueca/calcinha durante o dia?	0	1	2	3	N/A
2. Quando se molha, a cueca/calcinha fica ensopada?	0	1	2	3	N/A
3. Com que frequência não faz cocô todos os dias?	0	1	2	3	N/A
4. Tem que fazer força para fazer cocô?	0	1	2	3	N/A
5. Com que frequência só vai ao banheiro 1 ou 2 vezes por dia?	0	1	2	3	N/A
6. Tenta segurar o xixi cruzando as pernas, agachando, "dançando"?	0	1	2	3	N/A
7. Quando tem que fazer xixi tem que ir rápido para o banheiro?	0	1	2	3	N/A
8. Precisa fazer força para fazer xixi?	0	1	2	3	N/A
9. Sente dor ao fazer xixi?	0	1	2	3	N/A

10. Passou por alguma situação estressante*?	Não (0)	Sim (3)
--	---------	---------

*Bebê novo em casa, mudança de casa, mudança de escola, problemas escolares, abuso (sexual/físico), problemas em casa (divórcio, morte), eventos especiais (aniversário), acidente/ferimento, outros.

Anexo 2- EVA



Nome: _____

Diagnóstico: _____

Uso de medicamento: sim () não Qual: _____

1) Data: _____

Seguindo orientações: sim () não ()

Urgência: sim () não () _____ IU diurna: sim () não () _____

Enurese: sim () não () _____



Melhora: _____% Sem alteração: () Intensidade final: _____mA

Ass. _____

Anexo 3 - Critério Roma IV

Paciente tem dor abdominal recorrente (≥ 1 dia por semana, em média, nos 3 meses anteriores), com início ≥ 6 meses antes do diagnóstico
<i>A dor abdominal está associada a pelo menos dois dos seguintes sintomas:</i> <ul style="list-style-type: none">- Dor relacionada à defecação- Mudança na frequência das fezes- Mudança na forma (aparência) das fezes
<i>O paciente não possui nenhum dos seguintes sinais de alerta:</i> <ul style="list-style-type: none">- Idade ≥ 50 anos, nenhuma triagem prévia do câncer de cólon e presença de sintomas- Mudanças recentes no hábito intestinal- Evidência de sangramento GI oculto (melena ou hematoquezia)- Dor noturna ou passagem das fezes- Perda de peso involuntária- História familiar de câncer colorretal ou doença inflamatória intestinal- Massa abdominal palpável ou lipofenopatia- Evidência de anemia ferropriva em exames de sangue- Teste positivo para sangue oculto nas fezes

Anexo 4 – Parecer Consubstanciado do CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: NEUROMODULAÇÃO PARASSACRAL PERCUTÂNEA X TRANSCUTÂNEA, UMA VEZ NA SEMANA, EM CRIANÇAS COM BEXIGA HIPERATIVA: UM ENSAIO CLINICO RANDOMIZADO.

Pesquisador: Ubirajara de Oliveira Barroso Júnior

Área Temática:

Versão: 5

CAAE: 66103017.0.0000.5544

Instituição Proponente: Fundação Bahiana para Desenvolvimento das Ciências

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.746.309

Apresentação do Projeto:

Trata-se uma emenda , solicitando prorrogação do prazo de coleta de dados.

A Bexiga Hiperativa (BH) é o distúrbio miccional mais prevalente na infância, tendo como principal manifestação a urgência miccional. A Eletroestimulação Neural Transcutânea (TENS) Parassacral e a Eletroestimulação Neural Percutânea (PENS) Parassacral, são técnicas muito conhecidas e utilizadas como recursos para tratamento da BH em crianças. Hoje essas técnicas são utilizadas 3 vezes por semana para o tratamento da BH. O objetivo deste estudo é avaliar a eficácia destas técnicas 1 vez na semana em crianças com BH. Espera-se com o estudo que a PENS tenha um melhor resultado devido a vantagem de transpor a pele, podendo com menor resistência, alcançar a inervação sacral e, teoricamente, melhorar a eficácia do tratamento.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar a eficácia da neuromodulação percutânea e transcutânea parassacral uma vez na semana no tratamento de bexiga hiperativa em crianças, em um ensaio clínico randomizado.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo o pesquisador:

Riscos:

Existe o risco das crianças sentirem algum desconforto com a corrente elétrica, o risco de sentirem

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 275

Bairro: BROTAS

UF: BA

Município: SALVADOR

CEP: 40.290-000

Telefone: (71)3276-8225

E-mail: cep@bahiana.edu.br



Continuação do Parecer: 2.746.309

dor com o uso das agulhas de acupuntura para o tratamento. Porém, toda a pesquisa será feita num ambiente em que possuímos uma equipe multidisciplinar com psicólogos, pediatras, fisioterapeutas, para amenizar qualquer sintoma que a criança venha a sentir no sentido psicológico ou físico.

Benefícios:

A realização desse método em menos sessões por semana, traria vantagens óbvias para o paciente como redução do custo com deslocamento para grandes centros com conseqüente aumento de adesão ao tratamento por parte da população carente, que precisará comparecer ao serviço de saúde por no mínimo dois meses.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O presente estudo trata de um ensaio clínico do tipo randomizado, realizado no Centro de Distúrbios Miccionais na Infância (CEDIMI), na Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, no Ambulatório DocenteAssistencial da Bahiana (ADAB), em Brotas. A amostra do estudo será de conveniência, em crianças de ambos os sexos que apresentem bexiga hiperativa de forma isolada. Sendo feita a seleção dos pacientes, os mesmos deverão comparecer ao local assim designado uma vez por semana. Os pacientes serão alocados

randomicamente em 2 grupos, sendo o grupo A submetido a eletroneuroestimulação parassacral percutânea (PENS parassacral) e o grupo B a eletroneuroestimulação parassacral transcutânea (TENS parassacral).

Procedimento:

Grupo A- Os pacientes serão colocados em decúbito ventral, com a área da região sacral exposta (entre S3-S4). Será feita a assepsia do local com algodão e álcool a 70% e será inserida uma agulha de acupuntura em ambos os lados. Após a inserção das agulhas será adaptado um eletrodo do tipo jacaré em cada agulha, interligado ao aparelho de eletroestimulação, com frequência de 10 Hz e comprimento de onda de 700 Ms.

Grupo B- Os pacientes serão colocados em sedestação, com a área da região sacral exposta (entre S3-S4). Será feita a assepsia do local com algodão e álcool a 70%, e colocados os eletrodos auto-adesivos, interligados ao aparelho de eletroestimulação com frequência de 10 Hz e comprimento de onda de 700Ms.

Todos os procedimentos já são realizados rotineiramente pelo nosso grupo e nenhum procedimento adicional está sendo proposto para esse estudo. As crianças de ambos os grupos

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 275

Bairro: BROTAS

UF: BA

Telefone: (71)3276-8225

Município: SALVADOR

CEP: 40.290-000

E-mail: cep@bahiana.edu.br



Continuação do Parecer: 2.746.309

irão receber essa corrente por 20 minutos uma vez por semana, sendo a amplitude de estimulação aumentada de acordo com a sensibilidade de cada paciente individualmente. Estes pacientes repetirão todo esse processo por um período de três meses, de forma ininterrupta. A randomização será realizada por meio de envelopes opacos.

O profissional avaliador do desfecho não terá ciência do grupo que a criança pertence. Antes do procedimento os pacientes passarão por um período de washout por no máximo 2 meses. Os pacientes serão submetidos a uroterapia padrão que consiste de orientações miccionais como micção a cada 3 horas, não reter a urina e tratamento da constipação com orientação dietética e laxativos sob orientação médica. Ao término dos 2 meses esses pacientes serão avaliados quanto a melhora dos sintomas. Somente aqueles que persistirem com os sintomas por 2 meses se submeterão ao tratamento proposto

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta todos os termos obrigatórios e solicita alteração do prazo de coleta de dados, justificando a não captação dos participantes em período previamente solicitado.

Apresenta novo cronograma.

Recomendações:

Alterar data de envio do relatório final para o término da pesquisa e não para o término da coleta.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise bioética desta emenda, de acordo com a Resolução 466/12 e documentos afins, sugerimos aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Atenção : o não cumprimento à Res. 466/12 do CNS abaixo transcrita implicará na impossibilidade de avaliação de novos projetos deste pesquisador.

XI DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

XI.1 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

XI.2 - Cabe ao pesquisador: a) e b) (...)

c) desenvolver o projeto conforme delineado;

d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;

e) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;

f) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 275

Bairro: BROTAS

UF: BA

Município: SALVADOR

CEP: 40.290-000

Telefone: (71)3276-8225

E-mail: cep@bahiana.edu.br



Continuação do Parecer: 2.746.309

- responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;
- g) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e
- h) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados

O presente projeto, seguiu nesta data para análise da CONEP e só tem o seu início autorizado após a aprovação pela mesma.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1137447_E1.pdf	16/05/2018 11:34:10		Aceito
Outros	CRONOGRAMA_MODIFICADO.docx	16/05/2018 11:30:04	Ubirajara de Oliveira Barroso Júnior	Aceito
Outros	RESPOSTA_AS_PENDENCIAS_OUTUBRO.docx	06/11/2017 15:31:32	Ubirajara de Oliveira Barroso Júnior	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.doc	06/11/2017 15:30:35	Ubirajara de Oliveira Barroso Júnior	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_ASSENTIMENTO_NOVO.docx	06/11/2017 15:30:04	Ubirajara de Oliveira Barroso Júnior	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_NOVO.docx	06/11/2017 15:29:32	Ubirajara de Oliveira Barroso Júnior	Aceito
Outros	cartadeanuencia.pdf	23/03/2017 08:59:13	Ubirajara de Oliveira Barroso Júnior	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	23/03/2017 08:56:53	Ubirajara de Oliveira Barroso Júnior	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Sim

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 275

Bairro: BROTAS

CEP: 40.290-000

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3276-8225

E-mail: cep@bahiana.edu.br



Continuação do Parecer: 2.746.309

SALVADOR, 29 de Junho de 2018

Assinado por:
Maria Thais de Andrade Calasans
(Coordenador)

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 275

Bairro: BROTAS

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3276-8225

CEP: 40.290-000

E-mail: cep@bahiana.edu.br