



BAHIANA
ESCOLA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA

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

ANANDA NACIF BAIÃO NUNES

CONCORDÂNCIA ENTRE OS INSTRUMENTOS ESCALA VISUAL ANALÓGICA (EVA) E *DYSFUNCTIONAL VOIDING SYMPTOM SCORE* (DVSS) NA AVALIAÇÃO PÓS-TRATAMENTO DE ELETRONEUROESTIMULAÇÃO EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM BEXIGA HIPERATIVA

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

Salvador-BA
2021

ANANDA NACIF BAIÃO NUNES

CONCORDÂNCIA ENTRE OS INSTRUMENTOS ESCALA VISUAL ANALÓGICA (EVA) E *DYSFUNCTIONAL VOIDING SYMPTOM SCORE* (DVSS) NA AVALIAÇÃO PÓS-TRATAMENTO DE ELETRONEUROESTIMULAÇÃO EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM BEXIGA HIPERATIVA

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Medicina e Saúde Humana da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Medicina e Saúde Humana.

Orientador: Ubirajara Barroso de Oliveira Junior

Salvador-BA
2021

Ficha Catalográfica elaborada pelo Sistema Integrado de Bibliotecas

N972 Nunes, Ananda Nacif Baião

Concordância entre os instrumentos escala visual analógica (EVA) e dysfunctional voiding symptom score (DVSS) na avaliação pós-tratamento de eletroneuroestimulação em crianças e adolescentes com bexiga hiperativa. /Ananda Nacif Baião Nunes. – 2021.

110f.: 30cm.

Orientador: Prof.º Dr. Ubirajara Barroso de Oliveira Junior

Mestre em Medicina e Saúde Humana

Inclui bibliografia

1. Bexiga hiperativa. 2. Eletroneuroestimulação. 3. Criança. 4. Adolescente. I. Oliveira Junior, Ubirajara Barroso de. II. Concordância entre os instrumentos escala visual analógica (EVA) e dysfunctional voiding symptom score (DVSS) na avaliação pós-tratamento de eletroneuroestimulação em crianças e adolescentes com bexiga hiperativa.

CDU: 616.62

ANANDA NACIF BAIÃO NUNES

“CONCORDÂNCIA ENTRE OS INSTRUMENTOS ESCALA VISUAL ANALÓGICA (EVA) E *DYSFUNCTIONAL VOIDING SYMPTOM SCORE* (DVSS) NA AVALIAÇÃO PÓS-TRATAMENTO DE ELETROESTIMULAÇÃO EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM BEXIGA HIPERATIVA”

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, 02 de dezembro de 2020.

BANCA EXAMINADORA

Profa. Dra. Adriana Saraiva Aragão dos Santos
Doutora em Ciências da Saúde
Universidade Federal da Bahia, UFBA

Profa. Dra. Glicia Estevam de Abreu
Doutora em Medicina e Saúde Humana
Serviço Estadual de Oncologia, CICAN

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

INSTITUIÇÕES ENVOLVIDAS

Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública (EBMSP) – Bahiana Saúde

Centro de Distúrbios Miccionais na Infância (CEDIMI)

FONTE DE FINANCIAMENTO

Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado da Bahia (FAPESB) – Bolsa de Mestrado

EQUIPE

- Ananda Nacif Baião Nunes: fisioterapeuta, mestranda do Programa de Pós-Graduação em Medicina e Saúde Humana da EBMSP;
- Ubirajara Barroso de Oliveira Júnior: médico, orientador, coordenador do Serviço de Urologia do Hospital das Clínicas da Universidade Federal da Bahia, coordenador-geral do CEDIMI da Bahiana Saúde/EBMSP;
- José de Bessa Junior: médico, professor associado da Universidade Estadual de Feira de Santana (UEFS);
- Glicia Estevam de Abreu: médica, doutora em Medicina e Saúde Humana da EBMSP.

AGRADECIMENTOS

Aos meus pais, Sara Nacif e Frederico Nunes, meus maiores incentivadores e apoiadores. Obrigada por nunca medirem esforços para me ofertar todos os instrumentos necessários para que eu alcançasse meus objetivos.

A todos os meus familiares, em especial a minha avó Sonia Maria, minha irmã Hannah e a madrinha Sonia Regina que, desde o início, acompanham essa jornada.

Ao meu parceiro, Franco, pelo apoio, escuta e suporte. Obrigada por ter tornado mais leve todo esse processo. Gratidão a Songeli pelo acolhimento e por compartilhar comigo os seus conhecimentos acadêmicos.

À Dra. Glicia de Abreu e ao Dr. José Bessa que, incansavelmente, disponibilizaram-se e contribuíram para fazer da dissertação e da estatística um processo de profundo conhecimento.

A toda a família CEDIMI, que sempre me acolheu e me fortaleceu como profissional. Somos um time de sucesso, cujo segredo é o trabalho em equipe, humanizado e sempre com muito respeito ao próximo. Obrigada em especial a Ana Aparecida Braga, Maria Isabel Weibel, Rhaiana Gondim e a minha amiga Maria Luiza Veiga.

Por fim, a Dr. Ubirajara Barroso minha eterna gratidão e admiração. Obrigada pela confiança, pela oportunidade e pelos desafios. Foi um privilégio ter sido orientada por um professor justo, generoso, que possui a sensibilidade em perceber as necessidades durante o processo e conduzir com maestria a aprendizagem.

RESUMO

Introdução: a eletroneuroestimulação é um dos tratamentos para bexiga hiperativa (BH) mais utilizados e bem estabelecidos para esse tipo de disfunção, entretanto, os instrumentos usados para avaliar a resposta ao tratamento têm sido variados entre estudos. **Objetivo:** analisar a concordância entre os instrumentos usados (EVA e DVSS) para avaliação da melhora dos sintomas urinários pós-tratamento de eletroneuroestimulação em crianças e adolescentes com BH. **Métodos:** estudo de corte transversal analítico incluindo crianças e adolescentes de 4 a 17 anos de idade com diagnóstico de BH que realizaram 20 sessões de eletroneuroestimulação (TENS e PENS parassacral). Foram utilizados para avaliação dos sintomas urinários diurnos pós-tratamento o *Dysfunctional Voiding Symptom Score* (DVSS) e a Escala Visual Analógica (EVA), aplicada pelas equipes de fisioterapia e medicina. Foi considerado sucesso quando o DVSS miccional apresentou uma escore zero e $EVA \geq 90\%$. Os métodos EVA e DVSS, aplicados depois do tratamento, foram inter-relacionados por meio da concordância. A escala EVA aplicada pelas equipes de fisioterapia e medicina foram comparadas entre si, para análise de concordância. **Resultado:** foram avaliados 49 indivíduos e, entre eles, 27 eram meninas (55,1%). Entre todos os atendidos, a idade média foi $7,1 \pm 2,6$ anos. Houve uma concordância na análise dos dois instrumentos utilizados, DVSS e EVA, em 34 pacientes (69,4%), com um Kappa moderado de 0,43. A EVA aplicada pelas duas equipes apresentou uma concordância moderada por meio do teste intraclasse e Bland-Altman. **Conclusão:** No presente estudo, pode-se identificar uma concordância moderada entre os instrumentos DVSS e EVA. Sendo assim, sugere-se que ambos possam ser importantes e, possivelmente, complementares. Houve uma concordância na EVA aplicada pelas equipes.

Palavras-chaves: Bexiga hiperativa. Eletroneuroestimulação. Criança. Adolescente.

ABSTRACT

Introduction Electrical nerve stimulation is one of the most used and well altered treatments for overactive bladder (OAB) for this type of dysfunction, however, the instruments used to assess the response to treatment have been varied between studies. **Objective:** to analyze the agreement between the instruments used Visual Analogue Scale (VAS) and Dysfunctional Voiding Symptom Score (DVSS) to assess the improvement of urinary symptoms after electrostimulation treatment in children and adolescents with OAB. **Methods:** cross-sectional analytical study including children and adolescents from 4 to 17 years of age diagnosed with OAB who underwent 20 electrical nerve stimulation sessions (TENS and PENS). Dysfunctional Voiding Symptom Score (DVSS) and Visual Analog Scale (VAS), applied by the physiotherapy and medicine teams, were used to assess daytime urinary symptoms after treatment. It was considered successful when the voiding DVSS had a score of zero and VAS $\geq 90\%$. The VAS and DVSS methods, communicated after treatment, were interrelated through agreement. The VAS scale applied by the physiotherapy and medicine teams were compared with each other for agreement analysis. **Result:** 49 belonging were available and, among them, 27 were girls (55.1%). Among all those attended, the average age was 7.1 ± 2.6 years. There was agreement in the analysis of the two instruments used, DVSS and VAS, in 34 patients (69.4%), with a moderate Kappa of 0.43. The VAS applied by the two teams presented a moderate agreement by intraclass and Bland-Altman test. **Conclusion:** In the present study, it is possible to identify a moderate agreement between the DVSS and VAS instruments. Therefore, it is necessarily necessary that both can be important and, possibly, complementary. There was an agreement in the VAS applied by different evaluators.

Keywords: Overactive bladder. Electrical nerve stimulation. Child. Teenager.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Visão anterior e posterior da EVA.....	17
Figura 2 - Escala Visual Analógica com escala de cor e numeração	18
Figura 3 - Escala Visual Analógica de faces	18
Gráfico 1 - Comparação entre pontuação do DVSS pré e pós eletroneuroestimulação	26
Gráfico 2 - Pontuação da EVA aplicada pela fisioterapia e medicina.....	28
Gráfico 3 - Bland Altman: Concordância entre EVA obtida pela equipe de fisioterapia e de medicina	28

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Taxa de sucesso avaliada por meio do DVSS e da EVA da equipe de fisioterapia e de medicina.....	27
Tabela 2 - Concordância entre taxa de melhora dos sintomas urinários obtidos pela avaliação da EVA e do DVSS (P=0,001)	27

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

DTUI	Disfunção do Trato Urinário Inferior
BH	Bexiga Hiperativa
ICCS	<i>International Children Continence Society</i>
ITU	Infecção do Trato Urinário
TENS	<i>Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation</i>
PENS	<i>Percutaneous Electrical Nerve Stimulation</i>
EVA	Escala Visual Analógica
DVSS	<i>Dysfunctional Voiding Symptom Score</i>
TALE	Termo de Assentimento Livre e Esclarecido
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
µs	Microsegundos
SPSS	<i>Statistical Package for the Social Sciences</i>
s ou seg	Segundos
ml	Mililitro
®	Marca Registrada
Hz	Hertz
mA	Miliampères

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	12
2	OBJETIVOS	14
2.1	Objetivo primário	14
2.2	Objetivo secundário	14
3	HIPÓTESE	15
3.1	Nula	15
3.2	Alternativa	15
4	REVISÃO DA LITERATURA	16
4.1	Bexiga hiperativa	16
4.2	Métodos de avaliação depois do tratamento da BH	16
4.2.1	Escala Visual Analógica (EVA).....	17
4.2.2	<i>Dysfunctional Voiding Symptom Score (DVSS)</i>	18
4.2.3	Queixa miccional.....	19
4.2.4	Diário miccional	19
4.3	Tratamento da bexiga hiperativa	20
5	MÉTODOS	22
5.1	Desenho do estudo	22
5.2	População e critérios de inclusão e exclusão	22
5.3	Coleta de dados	22
5.3.1	Método de avaliação pré-intervenção.....	22
5.3.2	Tratamento	23
5.3.3	Avaliação pós-tratamento.....	24
5.4	Aspectos éticos	25
5.5	Aspectos estatísticos	25
6	RESULTADOS	26
7	DISCUSSÃO	29
7.1	Limitações	32
8	CONCLUSÃO	33
	REFERÊNCIAS	34
	APÊNDICES	37
	ANEXOS	43

1 INTRODUÇÃO

A bexiga hiperativa (BH) é uma das disfunções do trato urinário inferior (DTUI) relacionadas ao enchimento vesical. Segundo a *International Children Continence Society* (ICCS), essa disfunção é definida como urgência miccional associada ou não a urge-incontinência, geralmente acompanhada do aumento da frequência miccional, manobras para contenção de urina e noctúria, na ausência de infecção do trato urinário (ITU) e alterações neurológicas. ⁽¹⁾

O diagnóstico da BH é importante devido a diversos fatores. Estima-se que, de 5 % a 12% das crianças de 5 a 10 anos apresentem algum sintoma urinário. ⁽²⁾ A BH também está associada à constipação intestinal e a alterações psicológicas como ansiedade, baixa autoestima, agressividade e isolamento social. ⁽³⁻⁶⁾ Além disso, é uma relevante causa de ITU, refluxo vesicoureteral e cicatrizes renais e que, se não tratada, pode perdurar, chegando à idade adulta. ⁽⁷⁾ Crianças com BH são comumente tratadas por eletroneuroestimulação parassacral, com resultados positivos em torno de 60%. ⁽⁸⁾

A avaliação da melhora dos sintomas urinários pode ser avaliada por instrumentos como o diário miccional, pelo *Dysfunctional Voiding Symptom Score* (DVSS) ou pela Escala Visual Analógica (EVA). O diário miccional é um instrumento que proporciona uma visão mais detalhada e objetiva dos hábitos miccionais, entretanto, quando preenchido por poucos dias, pode não coletar informações e queixas menos frequentes, sendo possível a ocorrência de preenchimento inadequado. Por sua vez, o DVSS, além de ser um escore validado, permite a avaliação de diferentes sintomas individualmente. ⁽¹⁾ Por outro lado, escores como o DVSS, que categorizam intensidade de sintomas, podem ser de difícil compreensão, além de necessitar um maior tempo de preenchimento, além de apresentar perguntas relacionadas a constipação podendo atrapalhar a análise dos sintomas urinários. A EVA, é rápida e fácil de ser aplicada e compreendida, porém a percepção de totalidade pode não refletir a melhora específica de determinado sintoma, além de existir a possibilidade de o paciente subestimar ou superestimar sua pontuação. ⁽⁹⁾

Apesar dos métodos acima descritos serem conhecidos e amplamente utilizados, até o momento não foram encontrados estudos que comparem melhora depois da eletroneuroestimulação utilizando mais de um método avaliativo para determinação do mais indicado. A não padronização do método avaliativo pós-tratamento resulta na aplicação de mais de um questionário com perguntas semelhantes, sem necessidade, prolongando o

atendimento do paciente e, provavelmente, aumentando o risco de respostas contraditórias e incertas. Além disso, a utilização de diferentes métodos pode fazer com que a comparação entre os estudos seja prejudicada.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo primário

Analisar a concordância entre os instrumentos usados Escala Visual Analógica e *Dysfunctional Voiding Symptom Score*, para avaliação da melhora dos sintomas urinários pós-tratamento de eletroneuroestimulação em crianças e adolescentes com BH.

2.2 Objetivo secundário

Avaliar a concordância interavaliador da Escala Visual Analógica aplicada pelas equipes de fisioterapia e de medicina, pós-tratamento de eletroneuroestimulação em crianças e adolescente com BH.

3 HIPÓTESE

3.1 Nula - A EVA e o DVSS são métodos concordantes para avaliar a resposta pós estroneuroestimulação no tratamento de crianças e adolescentes com bexiga hiperativa, bem como existe uma concordância entre a aplicação da EVA por diferentes profissionais.

3.2 Alternativa - A EVA e o DVSS não são métodos concordantes para avaliar a resposta pós estroneuroestimulação no tratamento de crianças e adolescentes com bexiga hiperativa, bem como não existe uma concordância entre a aplicação da EVA por diferentes profissionais.

4 REVISÃO DA LITERATURA

4.1 Bexiga hiperativa

A bexiga hiperativa é uma das disfunções do trato urinário inferior mais frequentes em crianças acima de cinco anos. A ICCS define bexiga hiperativa como urgência miccional associada ou não a urge-incontinência, geralmente acompanhada do aumento da frequência miccional, manobras de contenção da urina e noctúria, na ausência de infecção do trato urinário e das condições neurológicas. A urgência miccional é definida como necessidade inesperada e imediata de urinar. A urge-incontinência é representada pela urgência miccional associada à perda urinária, e a noctúria é definida como o despertar da criança durante o sono para urinar. ⁽¹⁾

As manobras de contenção são estratégias realizadas pelas crianças, consciente ou inconscientemente, para adiamento da micção ao apresentar uma urgência miccional. Essa manobra pode ser realizada de diferentes formas: cruzando as pernas, ficando na ponta dos pés, agachando-se ou empurrando a genitália gerando compressão no assoalho pélvico. Tais condutas tendem a inibir e cessar o reflexo da micção. Em meninas, durante a manobra, a urina pode chegar ao meato uretral externo fechado pela contração do esfíncter uretral externo, retornando para a bexiga, podendo levar consigo bactérias. Por conseguinte, infecções urinárias podem ser geradas pela postergação miccional, além de refluxo vesicoureteral e cicatrizes renais. ^(1,2)

O diagnóstico na BH é clínico por meio das queixas urinárias, entretanto, a solicitação de exames complementares pode auxiliar, afastando outras condições associadas. A urofluxometria avalia o esvaziamento vesical através do volume e tempo, sendo característico do paciente com BH o fluxo em sino ou em torre. ⁽¹⁾ A ultrassonografia de vias urinárias pode apresentar um espessamento da parede vesical devido à hiperatividade detrusora. O resíduo pós-miccional geralmente inexistente ou é pequeno nos casos de BH. ⁽¹⁰⁾

4.2 Métodos de avaliação BH

A avaliação pré e pós-tratamento da BH pode ser realizada de diferentes formas, a depender do objetivo do trabalho. Comumente os métodos mais utilizados são exames como USG e

Urofluxometria, EVA, DVSS e as perguntas únicas e dicotômicas, relacionadas às queixas urinárias como urgência, urge-incontinência e incontinência. Muitos desses métodos são aplicados simultaneamente num mesmo paciente.

4.2.1 Escala Visual Analógica (EVA)

A Escala Visual Analógica foi descrita pela primeira vez em 1921. Inicialmente criada para avaliação da dor foi, ao longo do tempo, ampliada para avaliar outros sintomas, bem como a melhora pós-tratamento.⁽⁹⁾ Em 1960, a EVA passou a ser utilizada pela psicologia para medir distúrbios de humor.⁽¹¹⁾ O método original para avaliação da dor consiste em uma placa com duas superfícies distintas. A anterior (A) fica voltada para o paciente contendo apenas uma linha horizontal com 10 cm, em que uma extremidade representa a ausência da dor e a outra caracteriza a presença da dor. Já a superfície (B) posterior fica voltada para o profissional, com pontuação crescente de zero (dor leve) a dez (dor intensa), ou seja, o paciente determina o seu grau da dor sem a influência da numeração. (Figura 1).^(9,12)

Figura 1 - Visão anterior e posterior da EVA



(A) Vista anterior voltada para o paciente profissional



(B) Vista posterior – voltada para o

Fonte: <http://www.merithus.com.br/eva>

Posteriormente, essa forma de avaliação foi adaptada com uma linha horizontal de 10 cm e 10 traços verticais representando a pontuação de zero a dez, e a utilização de faces também passou a ser uma das variações (Figuras 2 e 3). Diversas estratégias podem ser utilizadas nesse processo de avaliação, bem como durante todos os atendimentos para observar uma evolução processual ou no fim do tratamento para quantificar a melhora depois do tratamento realizado. O método atualmente é visto como reprodutível, seguro, simples e de rápida aplicação.⁽⁹⁾

Figura 2 - Escala Visual Analógica com escala de cor e numeração



Fonte: <http://revista.hupe.uerj.br/?handler=artigo&id=426>

Figura 3 - Escala Visual Analógica de faces



Fonte: <https://www.joinville.sc.gov.br/wp-content/uploads/2017/05/Exame-Escala-Visual-Analógica-EVA.pdf>

4.2.2 *Dysfunctional Voiding Symptom Score* (DVSS)

O *Dysfunctional Voiding Symptom Score* é um escore que avalia a gravidade da DTUI de acordo com a frequência de sintomas. É amplamente utilizado e, de acordo com ICCS, destaca-se por ter sido testado em diferentes culturas.⁽¹⁾ Possuindo validação para o português, contém perguntas relacionadas às queixas urinárias, defecatórias e uma direcionada ao aspecto psicológico. Trata-se de uma escala tipo Likert que mede a frequência dos sintomas. Cada pergunta apresenta cinco opções de resposta: 0- nunca ou quase nunca; 1- menos da metade do tempo; 2- metade do tempo; 3- quase todo o tempo e NA- não foi possível responder. Sua análise comparativa pré e pós-tratamento pode ser um indicador da resposta clínica à intervenção aplicada.⁽¹³⁾

O DVSS tem como característica a discriminação de cada sintoma, abrangendo diferentes e importantes aspectos envolvidos na DTUI. Entretanto, cada uma das dez perguntas apresenta cinco opções de respostas podendo ser um questionário de difícil aplicação e interpretação. Assim a pontuação total do escore pode ter pouco valor clínico para compressão da real demanda do paciente e determinação do tratamento.⁽¹³⁾

4.2.3 Escala Likert

A escala Likert foi criada em 1932 pelo professor, sociólogo e psicólogo estadunidense Rensis Likert.⁽¹⁴⁾ Suas pesquisas eram voltadas ao comportamento humano em ambientes industriais, analisando seus sistemas de liderança e gestão na relação diretoria e subordinados. Trata-se de uma escala habitualmente utilizada para avaliar a opinião, por meio do nível de discordância

ou concordância de uma determinada afirmação. A escala contém cinco níveis de resposta: 1- discorda totalmente; 2- discorda parcialmente; 3- indiferente; 4- concorda parcialmente e 5- concorda totalmente. A escala pode ser aplicada de diferentes formas, inclusive, por uma linha horizontal remetendo à escala visual analógica. A Likert é muito utilizada e adaptada para diferentes áreas e objetivos, porém, a depender do número de perguntas, pode-se tornar uma escala de aplicação longa. ⁽¹⁴⁾

4.2.4 Queixa miccional

Sendo clínico o diagnóstico de BH, por meio das queixas miccionais, esse é um instrumento de relevância. A avaliação da queixa miccional é feita, em geral, pelo questionário estruturado e é amplamente utilizada por alguns autores. São perguntas como: sintomas e frequência de urgência, urge-incontinência, incontinência, manobra de contenção, entre outros. São importantes, pois traduzem informações e queixas subjetivas em questões objetivas, auxiliando no monitoramento da disfunção ao longo do tratamento e da reavaliação. Entretanto, por não se tratar de um instrumento validado, dificulta a reprodutibilidade em pesquisas. ⁽¹⁾

4.2.5 Diário miccional

O diário miccional é uma ferramenta muito utilizada, não invasiva, simples e objetiva para avaliação da função da bexiga por meio da documentação domiciliar. Sua aplicação pode ser realizada antes ou depois do tratamento. Atualmente, a ICCS recomenda a utilização do diário de 48 horas, não necessariamente registrado em dois dias consecutivos. É realizada a mensuração do volume urinado (ml), o horário das micções e se há presença de urgência ou incontinência. A ingesta hídrica também é contabilizada por volume, tipo de líquido e pelo horário. De acordo com os dados preenchidos, são calculados o volume urinado máximo, médio, a frequência urinada média e o número de perdas urinárias. O diário possui a desvantagem de um possível preenchimento inadequado, podendo não representar o hábito miccional do paciente, interferindo, assim, no diagnóstico ou no resultado terapêutico por imprecisão na coleta das informações. Em alguns casos, crianças que possuem episódios menos frequentes de urgência ou incontinência, podem não ser capitados em um diário de dois dias. ^(1,14)

Entretanto, a aplicação de mais de um método para avaliar a melhora dos sintomas de BH depois do tratamento pode ser repetitivo, cansativo, prolongado, assim como pode aumentar o risco de viés. No nosso conhecimento até o momento, não há trabalhos que comparem os métodos avaliativos e estabeleçam quais seriam os mais indicados depois do tratamento.

4.3 Tratamento da bexiga hiperativa

Os tratamentos mais utilizados em crianças com bexiga hiperativa são: uroterapia, medicamentoso e eletroneuroestimulação. A uroterapia é considerada a primeira linha de tratamento da BH, na qual são realizadas orientações comportamentais para pacientes e familiares sobre a disfunção.⁽¹⁾ Segundo a ICCS, a uroterapia abrange informações e desmistificações a respeito da DTUI, com explicações do funcionamento normal da bexiga e sobre a disfunção que o paciente está apresentando.⁽¹⁾ Essa informação inclui instruções sobre a resolução da disfunção por meio da modificação do comportamento, como hábitos miccionais regulares, postura de micção adequada; evitar manobra de contenção e ter hábito intestinal regular; orientações no estilo de vida como ingestão hídrica equilibrada, evitar substâncias irritativas como a cafeína e padrão regular de esvaziamento da bexiga e do intestino; utilização de recursos para acompanhamento dos sintomas e hábitos miccionais como o uso do diário miccional, apoio e incentivo de forma regular com o responsável. Cerca de 40% a 50% das crianças tratadas apenas com uroterapia apresentaram uma melhora nos sintomas de urgência e frequência miccional. Porém, apesar de a uroterapia ser usada como tratamento de primeira linha, muitos pacientes necessitam de tratamentos adicionais e específicos, podendo ser indicados medicamentos ou a eletroneuroestimulação.⁽¹⁵⁾

Os anticolinérgicos são o tratamento medicamentoso mais utilizado para a BH. Essa droga age nos receptores muscarínicos, reduzindo o estímulo aferente da parede vesical e inibindo as contrações involuntárias e a urgência sensorial. Entretanto, algumas das desvantagens de seu uso são: necessidade de administração prolongada, baixa adesão e efeitos colaterais indesejáveis como constipação, boca e olhos secos em cerca de 50% dos pacientes.⁽¹⁶⁾

A eletroneuroestimulação é uma técnica minimamente invasiva utilizada no tratamento dos distúrbios urinários e, especialmente, nos casos refratários à uroterapia. Sugere-se que o mecanismo de neuromodulação, pela eletroestimulação, permite um recondicionamento fisiológico neuronal em longo prazo por meio da neuroplasticidade.⁽¹⁷⁾ A aplicação mais

utilizada é pela via transcutânea, por meio de eletrodos de superfície, na região entre S2-S4.

⁽⁸⁾ Estudos randomizados têm demonstrado que a taxa de sucesso com a eletroneuroestimulação transcutânea parassacral é em torno de 60%.⁽⁸⁾ Um ensaio clínico randomizado demonstrou que a eletroneuroestimulação transcutânea parassacral é tão eficaz quando a oxibutinina para o tratamento da BH. Neste estudo, a medicação foi eficaz na redução da frequência miccional com resolução de 20%, porém a eletroneuroestimulação transcutânea parassacral apresentou ausência de efeitos colaterais e melhora da constipação, com resolução dos sintomas em 46% dos casos.⁽¹⁶⁾

5 MÉTODOS

5.1 Desenho do estudo

Trata-se de um estudo de corte transversal analítico, descritivo, com dados coletados no período de outubro de 2018 a novembro de 2019, no Centro de Distúrbios Miccionais na Infância (CEDIMI), localizado no Centro Médico Bahiana Saúde, na Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública (EBMSP), em Brotas, Salvador; Bahia.

5.2 População e critérios de inclusão e exclusão

Foram incluídos crianças e adolescentes na faixa etária de 4 a 17 anos, com diagnóstico de BH que haviam realizado urofluxometria e ultrassonografia, preenchido o questionário estruturado, o DVSS, a EVA, um diário miccional de dois dias e que realizaram o tratamento completo da eletroneuroestimulação. No diário miccional, foram considerados elegíveis aqueles com um número mínimo de quatro micções por dia. Na urofluxometria, foram considerados os pacientes que urinaram mais do que 50 ml e que apresentavam fluxo com curva em sino ou torre. Na ultrassonografia, o resíduo pós-miccional deveria ser menor que 10% da capacidade vesical esperada para a idade da criança, sendo ela igual a: $(idade + 1) \times 30ml$.⁽¹⁾⁽¹⁸⁾ Foram excluídos os pacientes com alterações anatômicas e neurológicas relacionadas ao trato urinário inferior. A amostra foi de conveniência.

5.3 Coleta de dados

5.3.1 Método de avaliação pré-tratamento

Durante a primeira consulta, foi preenchido um questionário estruturado, elaborado pelo serviço, contendo perguntas a respeito dos dados sociodemográficos e dos sintomas urinários. Esse instrumento, não validado, é composto por perguntas dicotômicas (sim ou não) (Anexo 1).

O *Dysfunctional Voiding Symptom Score*, validado para a língua portuguesa, aplicado pela equipe médica, foi utilizado para identificar sintomas e quantificar a intensidade da DTUI.⁽¹⁵⁾ Esse escore é composto por sete perguntas relacionadas às queixas urinárias, duas para as questões defecatórias e uma referente a fatores extrínsecos, como estresse emocional. Cada

pergunta possui uma pontuação de 0 a 3. A alteração do trato urinário é considerada quando a pontuação final encontra-se acima de seis para meninas e acima de nove para meninos, ou seja, quanto maior a pontuação mais severa será a DTUI⁽¹⁶⁾ (Anexo 2).

Toda a avaliação foi conduzida na presença dos responsáveis, em um ambiente privativo e climatizado. Foram avaliadas as regiões lombo sacra, abdominal, coordenação perineal e reflexos (anal, bulbocavernoso, cremastérico). O exame físico foi realizado para descartar qualquer alteração anatômica, neurológica ou, até mesmo, uma incoordenação do assoalho pélvico. As perguntas foram direcionadas aos pacientes, porém, em caso de dúvidas, a resposta dos responsáveis era levada em consideração.

5.3.2 Tratamento

Depois da confirmação do diagnóstico e dos esclarecimentos sobre a BH, os pacientes foram encaminhados para a fisioterapia, sendo realizada as devidas explicações sobre o tratamento e a uroterapia. A uroterapia consistiu em orientações sobre mudanças de comportamento como: não postergar a micção por mais de três horas, ingerir quantidade satisfatória de líquidos durante o dia, evitar líquidos e alimentos potencialmente irritantes para a bexiga como chá preto, alimentos condimentados, refrigerantes, frutas e sucos cítricos, café e chocolate preto. Recomendou-se aos pacientes não reterem urina ou realizarem manobras de contenção. Em seguida, foi iniciada a eletroneuroestimulação, sendo ela realizada por *Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation* (TENS) ou *Percutaneous Electrical Nerve Stimulation* (PENS).

Os atendimentos ocorreram em uma sala climatizada, com dois pacientes por vez. Todas as crianças realizaram um total de 20 sessões de eletroneuroestimulação. A cada sessão, os pais foram questionados sobre episódios de urgência e a porcentagem de melhora diurna por meio da EVA (Anexo 3). O aparelho utilizado para a eletroneuroestimulação foi o modelo Dualpex 961® (Piracicaba, Brasil), da marca Quark Medical. Todos os atendimentos foram conduzidos por uma fisioterapeuta experiente.

As sessões de TENS foram realizadas três vezes por semana. As crianças eram posicionadas em sedestação ou decúbito ventral conforme a sua preferência. Dois autoadesivos (5x5 cm) foram colocados paralelamente na região entre S2 – S4. Os parâmetros utilizados foram:

largura de pulso 700 μ s (milissegundos), frequência de 10 Hz e intensidade, em mA (miliampères) de acordo com o tolerado pelo paciente, sem atingir o ponto motor. ⁽²⁷⁾

A eletroneuroestimulação com PENS foi realizada durante 20 sessões com duração de 2 min, uma vez na semana, em sedestação ou em decúbito ventral. A região sacral (S3 e S4) era limpa com álcool 70% e, em seguida, efetuada a marcação dos pontos. Foi utilizado uma agulha de acupuntura em cada lado, de 0,25 x 0,15 mm ou 0,25x30 mm, a depender da estrutura corporal da criança. A região mais distal da agulha era acoplada a um eletrodo tipo jacaré. Os parâmetros utilizados foram: largura de pulso 250 μ s, frequência de 10 Hz, em mA, de acordo com o tolerado pelo paciente, sem atingir o ponto motor. ⁽³⁴⁾

5.3.3 Avaliação pós-tratamento

A EVA foi aplicada no fim da última sessão por uma fisioterapeuta experiente e, em seguida, na reavaliação pela equipe médica com um intervalo máximo de 15 dias. Esse método é composto por uma linha horizontal de 10 cm, com linhas verticais marcando uma pontuação de zero (sem melhora) e 10 (resolução completa dos sintomas) (Anexo 3). Para obtenção do resultado da EVA, cada pacientes com o seu respectivo responsável, realizaram uma marcação na linha horizontal que representasse a melhora dos sintomas miccionais diurnos. Dessa forma, o paciente e seu responsável responderam duas vezes a mesma escala, aplicada por profissionais diferentes (EVA avaliado pela fisioterapia e EVA avaliado pela medicina). Para melhor interpretação clínica do método, as notas obtidas em números absolutos foram transformadas em porcentagem. Sendo considerado sucesso do tratamento os valores $\geq 90\%$. Apesar de a ICCS considerar como resposta parcial 50 a 99% e resposta completa 100%, consideramos, para efeito de maior poder estatístico na análise, sucesso a resposta $\geq 90\%$.

O *Dysfunctional Voiding Symptom Score* foi aplicado no pré e pós-tratamento somente pela equipe médica. Para a análise estatística dos sintomas miccionais, foram retiradas as perguntas relacionadas às queixas defecatórias (quesitos 3º e 4º) e ao estresse (quesito 10º). Foi considerado sucesso, por meio do DVSS pós-tratamento, quando a pontuação obtida era igual a zero, ou seja, quando o paciente deixava de ter a disfunção.

Os métodos avaliativos do tratamento foram inter-relacionados por meio da concordância entre o DVSS, aplicado pela equipe médica, e a EVA, aplicada pelas equipes de fisioterapia e

de medicina. Avaliou-se também a concordância entre a EVA aplicada pela fisioterapia e pela medicina.

5.4 Aspectos éticos

O trabalho foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa pela Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública com o CAAE: nº 93368418.2.0000.5544. Todas as crianças maiores de seis anos assinaram o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE), assim como os pais ou responsáveis legais o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). É importante salientar que não foi realizado ou solicitado nenhum exame clínico complementar ou qualquer tipo de tratamento diferente do que aqueles já realizados no nosso centro.

5.5 Aspectos estatísticos

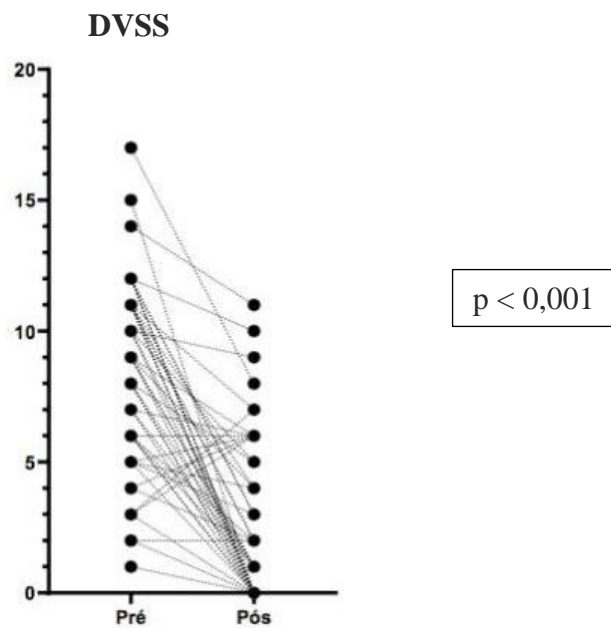
A análise estatística foi realizada pelo Software *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS), versão 14.0 para Windows. As variáveis contínuas com distribuição normal foram expressas em média e desvio padrão (\pm DP) e, aquelas com distribuição assimétrica, em mediana e intervalo interquartil (IIQ). Na avaliação do DVSS antes e depois do tratamento, foi utilizado o teste Wilcoxon. Para a análise de concordância entre os métodos (EVA e DVSS), foi utilizado o teste Kappa sendo: < 0 sem concordância; 0,00-0,20 fraco; 0,21-0,40 razoável; 0,41-0,60 moderado; 0,61-0,80 considerável; 0,81-1 excelente. O teste Wilcoxon foi utilizado para avaliar a pontuação obtida por diferentes profissionais. Para a análise da concordância interavaliador, do EVA, aplicado pela equipe de fisioterapia e de medicina, foi utilizado o Coeficiente de Correlação Intraclasse (confiabilidade: <0,5 fraca; 0,5-0,75 modersa; 0,75-0,9 boa; 0,90 excelente). Para as mesmas variáveis foi utilizado o Bland-Altman na avaliação da magnitude das diferenças. Considerou-se o valor de $P < 0,05$ como significativo.

6 RESULTADOS

Foram avaliados 49 pacientes, com idade média de $7,1 \pm 2,6$ anos, sendo 27 (55,1%) do sexo feminino. Todos os participantes apresentavam urgência miccional, 25 (52%) constipação; 40 (83%) urge-incontinência; 30 (62%) polaciúria e 37 (82%) realizavam manobra de contenção.

No DVSS, observou-se que, depois do tratamento com eletroneuroestimulação, houve uma queda significativa na pontuação do DVSS urinário (Pré: mediana 9, IIQ 5,5-11 X e Pós: mediana 2, IIQ 0-5,5, $p < 0,001$), conforme demonstrado no Gráfico 1.

Gráfico 1 - Comparação entre pontuação do DVSS pré e pós eletroneuroestimulação



DVSS= *Dysfunctional Voiding Symptom Score*

A Tabela 1 demonstra, em número absoluto e em percentual, o que se considerou sucesso depois do tratamento, variando de 37% a 63 %, de acordo com o DVSS= 0 e EVA \geq 90.

Tabela 1 - Taxa de sucesso avaliada por meio do DVSS e da EVA da equipe de fisioterapia e de medicina

Critério	n (%)
DVSS = 0	18 (37)
EVA fisio \geq 90	31 (63)
EVA med \geq 90	28 (57)

n = número; DVSS= *Dysfunctional Voiding Symptom Score*; EVA= Escala visual analógica; fisio = fisioterapia; med= medicina.

Na comparação entre o DVSS e a EVA depois do tratamento, observou-se que, dos 18 participantes que apresentaram o DVSS igual a zero, 17 (94,4%) deles também obtiveram melhora pelo EVA (\geq 90). Em contrapartida, de 31 pacientes com EVA \geq 90 %, 14 (45,2%) tiveram DVSS maior do que zero (Tabela 2).

Tabela 2 - Concordância entre taxa de melhora dos sintomas urinários obtidos pela avaliação da EVA e do DVSS (P=0,001)

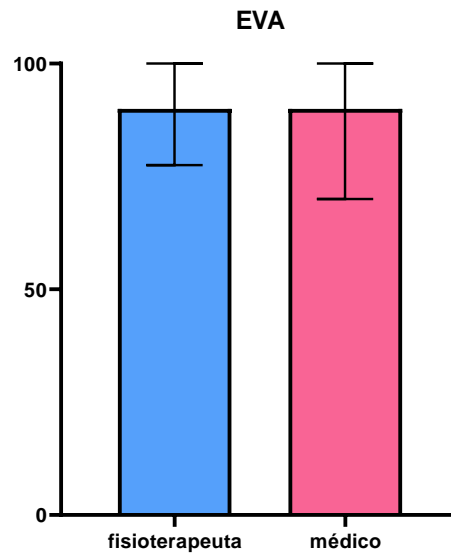
	DVSS =0 (N=18)	DVSS > 0 (N=31)
EVA fisio (\geq 90%) (N=31)	17 (94,4%)	14(45,2%)
EVA fisio (< 90%) (N=18)	1 (5,6%)	17(54,8%)

DVSS= *Dysfunctional Voiding Symptom Score*; EVA= Escala visual analógica; fisio = fisioterapia.

Na análise do grau de concordância entre DVSS e EVA aplicados pela equipe da fisioterapia, foi observada uma concordância moderada em 34 (69,4%) pacientes (Kappa= 0,43).

No gráfico 2 é possível observar a semelhança entre as pontuações da EVA obtidas pela avaliação da fisioterapia (mediana 90, IIQ 77 – 100) e medicina (mediana 90, IIQ 70 – 100), p = 0,22.

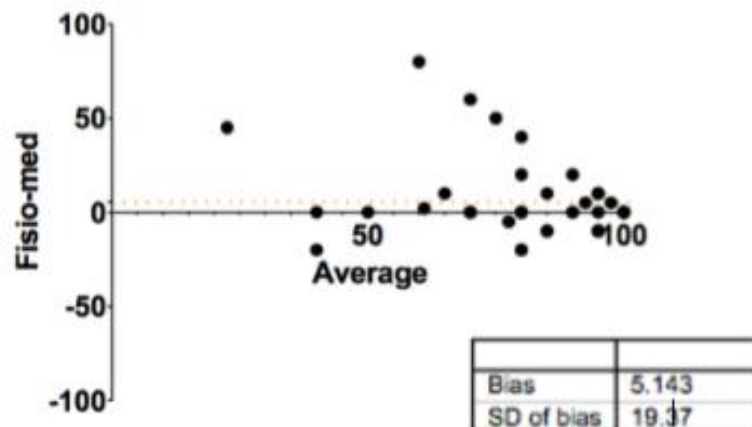
Gráfico 2 - Pontuação da EVA aplicada pela fisioterapia e medicina.



Por meio da análise correlação intraclassa, a concordância entre o EVA, aplicado pela equipe de fisioterapia e de medicina, foi moderada ($Kappa=0,54$) com um intervalo de confiabilidade de 95% de 0,31- 0,71.

Na análise da magnitude das diferenças da EVA, coletada pela equipe de fisioterapia e de medicina, por meio da concordância do Bland-Altman, o Gráfico 3 demonstra boa concordância entre a pontuação de ambos, com um erro médio de 5%.

Gráfico 3 - Bland Altman: Concordância entre EVA obtida pela equipe de fisioterapia e de medicina



7 DISCUSSÃO

No presente estudo, foi observada uma concordância moderada entre o instrumento EVA e o DVSS para avaliação da melhora depois do tratamento com eletroneuroestimulação em crianças com bexiga hiperativa, porém, não se pode afirmar qual dos dois é o mais apropriado. Não foram encontrados estudos que comparem o EVA e DVSS. Na análise interavaliadores, a EVA, aplicada pela equipe de fisioterapia e de medicina, apresentou uma semelhança entre as pontuações, ou seja, a resposta dos pacientes sobre a melhora depois do tratamento não diferiu em relação ao avaliador.

Na literatura, muitos trabalhos utilizam mais de um método para avaliação do paciente com bexiga hiperativa como a urofluxometria, diário miccional, DVSS, EVA ou questionamento objetivo da presença e frequência dos sintomas. Atualmente, a ICCS não recomenda ou padroniza quais instrumentos deveriam ser utilizados para avaliar a melhora depois do tratamento, deixando, assim, a critério do pesquisador. As únicas recomendações sugeridas são: realização de trabalho com padrão uniforme, permitindo que estudos e opções de tratamento possam ser comparados e avaliação de resposta ao tratamento baseada na redução dos sintomas de acordo com porcentagens padronizadas (abaixo de 50%, sem resposta; de 50 a 99%, resposta parcial e 100%, resposta completa.⁽¹⁾

Diversos autores utilizam perguntas dicotômicas para avaliação da melhora dos sintomas urinários, como presença ou ausência de urgência e urge-incontinência.⁽¹⁹⁻²³⁾ A ICCS reconhece como princípio básico no diagnóstico e tratamento de crianças com BH a avaliação dos sintomas por meio de uma pergunta simples e objetiva, o que reduziria a chance de viés.⁽¹⁾ É necessário a investigação de outros sintomas, pois, apesar da urgência e urge-incontinência serem as queixas mais prevalentes na BH, muitos pacientes podem apresentar outros sintomas associados. Dessa forma, não podemos avaliar a melhora apenas por um sintoma isolado, mas sim por um conjunto deles.

O *Dysfunctional Voiding Symptom Score* é um dos métodos de avaliação dos sintomas miccionais, defecatórios e emocionais recomendados pela ICCS por ter sido testado em diferentes culturas. No entanto, na literatura, observamos que o DVSS é amplamente utilizado para avaliação dos pacientes, porém não é o mais usado para avaliar a melhora dos sintomas urinários depois do tratamento de eletroneuroestimulação.^(8,24) Apesar de ser um questionário

completo que envolve aspectos não só urinários, sua aplicação pode ser mais demorada em relação às outras, sendo que cada pergunta apresenta cinco opções de resposta, semelhantes à escala Likert.

Laerhoven et al., ao aplicar em crianças a EVA (simples- apenas com a linha), a EVA (numérica) e a Likert (cinco opções de resposta), observaram uma correlação forte entre as escalas. Os mesmos autores avaliaram a preferência desses participantes em responderem a diferentes tipos de questionários, sendo observada uma predileção pelos instrumentos na seguinte ordem: escala tipo Likert; EVA (numérica) e, por último, a EVA (simples) independentemente da idade.⁽²⁵⁾ Por outro lado, os autores não referem qualquer análise de concordância entre os instrumentos, entretanto, foi observado que crianças imigrantes acharam mais fácil responder a EVA (simples).⁽²⁵⁾ Pela similaridade entre o grau de escolaridade, baixo vocabulário e a capacidade de interpretação das crianças imigrantes, podemos inferir uma semelhança com os participantes do presente estudo. Dessa maneira, a escolha de determinado instrumento deve levar em consideração a preferência e facilidade da criança, assim como seu nível de compreensão em responder às perguntas.

Barroso et al., em sua revisão sobre eletroneuroestimulação no tratamento de bexiga hiperativa, observaram que muitos trabalhos avaliavam a resposta clínica por meio da categorização da melhora, parcial ou completa. Apesar de ser um dado importante, esse tipo de questionamento é muito subjetivo, podendo não traduzir a real situação do paciente.⁽²²⁾ Da mesma forma, Voutilainen et al., ao avaliar a satisfação de adultos atendidos em ambiente hospitalar, utilizando a Escala Visual Analógica (0-10) e a escala Linkert (muito insatisfeito, insatisfeito, neutro, satisfeito e muito satisfeito), afirmam que a EVA possui menor vulnerabilidade ao viés de fatores confundidores, uma vez que o tempo para o seu preenchimento é menor, evitando o efeito teto em comparação com a escala Likert.⁽¹²⁾

O termo efeito teto é utilizado para descrever respostas com uma tendência a pontuações extremas. Essa situação pode ser observada na escala Linkert por apresentar mais perguntas positivas, induzindo o participante a determinadas respostas.⁽¹²⁾ Laerhoven et al., observaram que, na EVA, as crianças apresentam um padrão de respostas à extrema esquerda, que indica respostas positivas, entretanto, na escala Likert, as respostas são mais centrais.⁽²⁵⁾ Marsh W. observou que crianças menores ou com piores hábitos de leitura expressam dificuldade em responder aos itens negativos.⁽²⁶⁾

Barroso et al., ao comparar o tratamento da eletroneuroestimulação transcutânea parassacral versus tibial posterior em crianças com BH, demonstraram uma melhor resposta à estimulação parassacral com base na perspectiva dos pais (EVA), contudo, essa melhora não foi observada na avaliação de melhora pelo DVSS.⁽²⁷⁾ Essa divergência entre os métodos pode ter ocorrido devido à utilização da versão não validada do DVSS ou por terem incluído as perguntas relacionadas à constipação que constam no questionário. Entretanto, não se pode descartar que a discrepância entre os métodos seja inerente à ausência de forte correlação entre ambos.

A Escala Visual Analógica era utilizada, inicialmente, apenas como ferramenta na avaliação da dor e, atualmente, vem sendo difundida e usada para analisar a resposta ao tratamento de forma global.^(8,21-23,28,29) Dessa forma, alguns autores também fazem uso dessa escala para avaliar a melhora dos sintomas urinários, sendo sua aplicação variada e, a depender do objetivo do estudo, é aplicada no fim do tratamento ou a cada sessão de tratamento.^(30,31,24) Apesar de a escala apresentar características básicas, existem diferentes tipos de escala como as numéricas, não numéricas, de faces, em linhas horizontais ou verticais, não exigindo, até o momento, uma recomendação padrão de qual seria a mais apropriada.

Na aplicação da escala EVA por diferentes profissionais, foi possível observar uma semelhança na pontuação entre as escalas obtidas pela equipe de médicos e de fisioterapeutas, ou seja, os pacientes tendem a dar respostas semelhantes para diferentes avaliadores. Rebok et al., observaram que crianças acima de oito anos de idade apresentam capacidade de relatar experiências e todos os aspectos em relação a sua saúde, no entanto, crianças de 6 a 7 anos apresentaram algumas dificuldades em relação aos termos utilizados, e apresentaram respostas extremas.⁽³²⁾ Laerhoven et al. concluíram que não são necessários questionários diferentes para cada idade, pois as crianças compreenderam as questões, mesmo com suas limitações.⁽²⁵⁾

Nas pesquisas que avaliam aplicação e resposta a questionários, não se pode descartar a possível existência de um viés do desejo social em que o entrevistado pode distorcer a informação para causar uma impressão mais favorável e que seja socialmente mais aceita.⁽³³⁾ Os vieses de memória podem ter influenciado também, de alguma forma, pois, entre a avaliação da fisioterapia e da medicina 39 dos 49 pacientes realizaram a avaliação com um intervalo imediato de uma semana. Por outro lado, o vínculo criado com a fisioterapia durante as 20 sessões pode levar os pais e as crianças a superestimar a nota, para não gerar, no profissional, a sensação de ineficiência do tratamento.

7.1 Limitações

Quanto às limitações do presente estudo, salientamos o pequeno número de pacientes. Entretanto, esse é o primeiro estudo a comparar dois instrumentos muito utilizados para avaliação da melhora (EVA e DVSS), trazendo, com isso, a necessidade de novos trabalhos que confirmem nossas observações preliminares. A aplicação da EVA foi realizada apenas depois do tratamento, não apresentando uma visão prévia a respeito das queixas diurnas. Outro ponto a ser considerado na avaliação do interobservador é que o procedimento obedeceu apenas a uma mesma sequência, ou seja, todos os pacientes foram avaliados primeiro pela equipe de fisioterapia e, em seguida, pela de medicina, podendo ter havido alguma interferência nas respostas, pontuações obtidas e algum viés nas respostas dos pacientes. Ademais, apesar da participação ativa da criança durante o preenchimento dos questionários, em casos de respostas divergentes, as perguntas eram redirecionadas aos responsáveis, podendo não representar uma total realidade do paciente.

Por se tratar de um dos primeiros estudos comparando dois métodos muito utilizados, sugere-se como perspectivas futuras a avaliação do DVSS aplicado por diferentes profissionais. Outro aspecto importante que deve ser levado em consideração, nos próximos estudos, é o nível de compreensão das crianças em relação aos instrumentos.

8 CONCLUSÃO

No presente estudo, pôde-se identificar uma concordância moderada entre os instrumentos DVSS e EVA. Sendo assim, sugere-se que ambos possam ser importantes e, possivelmente, complementares. Houve uma concordância de moderada a boa na EVA aplicada pelas equipes de fisioterapeutas e de médicos, demonstrando que a utilização, desse método, é reprodutível.

REFERÊNCIAS

1. Austin PF, Bower SBBW, Chase J, Franco I, Hoebeke P, Rittig S, 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 Urodynam*. 2015.
2. Franco I. Overactive bladder in children. *Nat Rev Urol* [Internet]. 2016;13(9):520–32. Available from: <http://dx.doi.org/10.1038/nrrol.2016.152>.
3. Veiga ML, Costa EV, Portella I, Nacif A, Martinelli Braga AA, Barroso U. Parasacral transcutaneous electrical nerve stimulation for overactive bladder in constipated children: The role of constipation. *J Pediatr Urol* [Internet]. 2016;12(6):396.e1-396.e6. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpuro.2016.04.047>.
4. Von Gontard A, Baeyens D, Van Hoecke E, Warzak WJ, Bachmann C. Psychological and psychiatric issues in urinary and fecal incontinence. *J Urol* [Internet]. 2011;185(4):1432–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.juro.2010.11.051>.
5. 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* [Internet]. 2009;182(4 SUPPL.):2000–6. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.juro.2009.03.065>.
6. Dourado ER, de Abreu GE, Santana JC, Macedo RR, da Silva CM, Rapozo PMB, et al. Emotional and behavioral problems in children and adolescents with lower urinary tract dysfunction: a population-based study. *J Pediatr Urol* [Internet]. 2019;15(4):376.e1-376.e7. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jpuro.2018.12.003>.
7. Fitzgerald MP, Thom DH, Wassel-Fyr C, Subak L, Brubaker L, Van Den Eeden SK, et al. Childhood urinary symptoms predict adult overactive bladder symptoms. *J Urol*. 2006;175(3):989–93.
8. Lordêlo P, Teles A, Veiga ML, Correia LC, Barroso U. Transcutaneous electrical nerve stimulation in children with overactive bladder: A randomized clinical trial. *J Urol* [Internet]. 2010;184(2):683–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.juro.2010.03.053>.
9. Lee HN, Chae JY, Lee HS, Choo MS, Park MG, Lee SY, et al. Translation and linguistic validation of the Korean version of the Treatment Satisfaction Visual Analogue Scale and the overactive bladder satisfaction with treatment questionnaire. *Int Neurourol J*. 2017;21(4):309–19.
10. Nieuwhof-Leppink AJ, Schroeder RPJ, van de Putte EM, de Jong TPVM, Schappin R. Daytime urinary incontinence in children and adolescents. *Lancet Child Adolesc Heal* [Internet]. 2019;3(7):492–501. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S2352-4642\(19\)30113-0](http://dx.doi.org/10.1016/S2352-4642(19)30113-0).
11. Heller GZ, Manuguerra M, Chow R. How to analyze the Visual Analogue Scale: Myths, truths and clinical relevance. *Scand J Pain* [Internet]. 2016;13:67–75. Available from:

<http://dx.doi.org/10.1016/j.sjpain.2016.06.012>.

12. Voutilainen A, Pitkääho T, Kvist T, Vehviläinen-Julkunen K. How to ask about patient satisfaction? The visual analogue scale is less vulnerable to confounding factors and ceiling effect than a symmetric Likert scale. *J Adv Nurs*. 2016;72(4):946–57.
13. Calado AA, Araujo EM, Barroso U, Netto JMB, Filho MZ, Macedo A, et al. Cross-cultural adaptation of the dysfunctional voiding score symptom (DVSS) questionnaire for Brazilian children. *Int Braz J Urol*. 2010;36(4):458–63.
14. Lopes I, Veiga ML, Braga AANM, Brasil CA, Hoffmann A, Barroso U. A two-day bladder diary for children: is it enough? *J Pediatr Urol* [Internet]. 2015;11(6):348.e1-348.e4. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpuro.2015.04.032>.
15. Hodges SJ. Overactive bladder in children. *Curr Bladder Dysfunct Rep*. 2012;7(1):27–32.
16. Quintiliano F, Veiga ML, Moraes M, Cunha C, de Oliveira LF, Lordelo P, et al. Transcutaneous parasacral electrical stimulation vs oxybutynin for the treatment of overactive bladder in children: a randomized clinical trial. *J Urol*. 2015;193(5):1749–53.
17. Wright AJ, Haddad M. Electroneurostimulation for the management of bladder bowel dysfunction in childhood. *Eur J Paediatr Neurol* [Internet]. 2017;21(1):67–74. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejpn.2016.05.012>.
18. Nevéus T, von Gontard A, Hoebeke P, Hjälmås K, Bauer S, Bower W, et al. The standardization of terminology of lower urinary tract function in children and adolescents: report from the standardisation Committee of the International Children's Continence Society. *J Urol*. 2006;176(1):314–24.
19. Tršinar B, Kraij B. Maximal electrical stimulation in children with unstable bladder and nocturnal enuresis and/or daytime incontinence: a controlled study. *Neurourol Urodyn*. 1996;15(2):133–42.
20. Malm-Buatsi E, Nepple KG, Boyt MA, Austin JC, Cooper CS. Efficacy of transcutaneous electrical nerve stimulation in children with Overactive Bladder Refractory to Pharmacotherapy. *Urology*. 2007;70(5):980–3.
21. Hoffmann A, Sampaio C, Nascimento AA, Veiga ML, Barroso U. Predictors of outcome in children and adolescents with overactive bladder treated with parasacral transcutaneous electrical nerve stimulation. *J Pediatr Urol* [Internet]. 2018;14(1):54.e1-54.e6. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpuro.2017.07.017>.
22. Barroso U, Lordelo P. Electrical nerve stimulation for overactive bladder in children. *Nat Rev Urol* [Internet]. 2011;8(7):402–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1038/nrurol.2011.68>.
23. Lordêlo P, Soares PVL, Maciel I, Macedo A, Barroso U. Prospective study of transcutaneous parasacral electrical stimulation for Overactive Bladder in Children: Long-Term Results. *J Urol* [Internet]. 2009;182(6):2900–4. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.juro.2009.08.058>.

24. Veiga ML, Queiroz AP, Carvalho MC, Braga AANM, Sousa AS, Barroso U. Parasacral transcutaneous electrical stimulation for overactive bladder in children: An assessment per session. *J Pediatr Urol* [Internet]. 2016;12(5):293.e1-293.e5. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpuro.2016.03.011>.
25. Van Laerhoven H, Van Der Zaag-Loonen HJ, Derkx BHF. A comparison of Likert scale and visual analogue scales as response options in children's questionnaires. *Acta Paediatr Int J Paediatr*. 2004;93(6):830–5.
26. Marsh HW. Negative Item bias in ratings scales for preadolescent children. *Dev Psychol*. 1986;22(1):37–49.
27. Barroso U, Viterbo W, Bittencourt J, Farias T, Lordêlo P. Posterior tibial nerve stimulation vs parasacral transcutaneous neuromodulation for overactive bladder in children. *J Urol* [Internet]. 2013;190(2):673–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.juro.2013.02.034>.
28. de Paula LI da S, de Oliveira LF, Cruz BP, de Oliveira DM, Miranda LM, de Moraes Ribeiro M, et al. Parasacral transcutaneous electrical neural stimulation (PTENS) once a week for the treatment of overactive bladder in children: A randomized controlled trial. *J Pediatr Urol* [Internet]. 2017;13(3):263.e1-263.e6. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpuro.2016.11.019>.
29. Barroso U, Lordêlo P, Lopes AA, Andrade J, Macedo A, Ortiz V. Nonpharmacological treatment of lower urinary tract dysfunction using biofeedback and transcutaneous electrical stimulation: a pilot study. *BJU Int*. 2006;98(1):166–71.
30. Hagstroem S, Mahler B, Madsen B, Djurhuus JC, Rittig S. Transcutaneous electrical nerve stimulation for refractory daytime urinary urge incontinence. *J Urol* [Internet]. 2009;182(4 SUPPL.):2072–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.juro.2009.05.101>.
31. Borch L, Hagstroem S, Kamperis K, Siggaard C V., Rittig S. Combining transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) with oxybutynin is superior to monotherapy in children with urge incontinence – a randomized, placebo-controlled study. *J Urol* [Internet]. 2017;198(2):430–5. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.juro.2017.03.117>.
32. Rebok G, Riley A, Forrest C, Starfield B, Green JR ETB. Elementary school-aged children's reports of their health: a cognitive interviewing study. 2001;10(1):59–70.
33. Salazar MK. Interviewer bias: how it affects survey research. *AAOHN J*. 1990;38(12):567–72.
34. Barroso Jr U, Azevedo AR, Cabral M, Veiga ML, Braga AA: Percutaneous electrical stimulation for overactive bladder in children: a pilot study. *J Pediatr Urol*. 2019; 15:38.e1-38.e5.

APÊNDICES

Apêndice A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para os pais ou responsáveis

O(A) senhor(a) e seu filho (a) estão sendo convidados para participar da pesquisa **“ASSOCIAÇÃO ENTRE UROFLUXOMETRIA E BEXIGA HIPERATIVA.”**

Por favor, leia este documento com bastante atenção antes de assiná-lo. Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias de igual teor, sendo que uma cópia será arquivada pelo pesquisador responsável e a outra ficará com você. Além disso, todas as folhas deverão ser rubricadas e assinadas no fim, por você, assim como pelo pesquisador responsável.

Essa pesquisa tem como objetivo avaliar a relação entre dados do exame de urofluxometria e os sintomas clínicos de bexiga hiperativa e determinar, assim, um ponto de corte para tratamento fisioterapêutico, ou seja, verificar qual a relação do tempo e da quantidade de xixi com as queixas que ele tem.

O(A) seu(sua) filho(a) foi escolhido(a) a participar do estudo porque é uma criança com idade de 5 a 17 anos e que perde xixi às vezes no caminho do banheiro ou tem que ir correndo para fazer xixi.

Na primeira consulta, ele(a) responderá a um questionário com perguntas sobre como ele(a) faz xixi (ex: se tem que ir correndo para o banheiro fazer xixi, se peder xixi na calcinha/cueca, se faz xixi na cama enquanto dorme etc.) e cocô (ex: faz força para o cocô sair, se sente dor, com que frequência faz cocô etc.). Ele(a) também será submetido(a) a um exame físico, que consta de olhar e tocar a barriga da criança, olhar as partes íntimas, avaliar se ele contrai o ânus quando o médico pede para ele apertar o bumbum. O médico também vai olhar as costas do(a) seu(sua) filho(a) para ver se tem algum tufo de cabelo ou outra alteração, tipo manchas ou caroços. Se seu(sua) filho(a) apresentar qualquer alteração nos exames, será encaminhado(a) para um médico que cuida desses problemas.

O seu(sua) filho(a) só poderá participar do estudo se realizar todos os exames estabelecidos no protocolo de atendimento. Esses exames são solicitados independentemente do(a) seu(sua) filho(a) participar da pesquisa e são utilizados para avaliar o problema do xixi. Esses exames são: sumário de urina e urocultura (exames de laboratório para ver se tem bactéria no xixi); urofluxometria (exame em que ele(a) vai fazer xixi num vaso sanitário e vamos medir a quantidade e força do jato do xixi) e ultrassonografia (exame feito com a bexiga cheia para

enxergar como ela está por dentro). Para fazer parte do estudo seu(sua) filho(a) não pode apresentar alterações neurológicas ou anatômicas no intestino, bexiga e rim, isto é, nos órgãos responsáveis pelo xixi e cocô.

O principal risco que pode vir a ocorrer nesse estudo é o desconforto ou a vergonha do seu(sua) filho(a) durante as perguntas ou, até mesmo, durante o exame de urofluxometria. Para minimizar esses constrangimentos, as perguntas serão realizadas em uma sala privativa, onde a equipe de psicologia estará à disposição, de forma treinada e capacitada para lhe oferecer apoio e acolhimento durante as consultas, caso necessário.

Antes de iniciar o exame de urofluxometria, serão coletadas informações como os dados sociodemográficos, altura, peso, circunferência abdominal e frequência cardíaca (para saber o quanto o coração bate por minuto) durante cinco minutos por meio de um frequencímetro (polar), uma faixa elástica no peitoral. O profissional irá orientar o(a) seu(sua) filho(a) sobre como fazer xixi no vaso sanitário e, em seguida, irá se retirar da sala, deixando apenas o responsável acompanhando, para evitar constrangimento ou alteração no exame. Ao término do exame, o profissional irá retornar à sala quando solicitado e, pela última vez, vai aferir a frequência cardíaca por cinco minutos.

A vantagem deste estudo é que ele vai ajudá-lo a saber se o(a) seu(sua) filho(a) tem muita ou pouca vontade de ir correndo para fazer xixi, assim como se realmente o melhor tratamento para ela será a fisioterapia.

O(A) senhor(a) tem o nosso compromisso de que vamos garantir sigilo, confidencialidade e anonimato, de que todas as informações coletadas, que ficarão em posse do pesquisador por cinco anos, guardados em armários confidenciais do CEDIMI e, posteriormente, descartados. Diante de eventuais danos decorrentes ou causados pela pesquisa, devidamente comprovados, você, paciente, poderá ser indenizado. Os resultados desta pesquisa poderão ser apresentados em reuniões ou publicações, contudo, sua identidade não será revelada nessas apresentações. Em caso de dano proveniente da pesquisa, haverá ressarcimento ao participante.

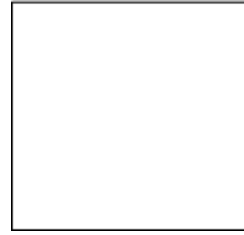
Dúvidas, reclamação, sugestões ou esclarecimentos deverão ser encaminhados ao pesquisador responsável Dr. Ubirajara de Oliveira Barroso Filho – (071) 2108-4670. Email: ubarroso@uol.com.br; CEDIMI – Endereço: Ambulatório Docente-Assistencial da Bahiana. Av. Dom João VI, 275 – Brotas – Salvador – BA. CEP- 40290-000, Salvador – Ba. Site: urologiapediatria.com.br/cedimi/. Telefone: (71) 3276-8215. Em caso de denúncia, contactar o Comitê de Ética em Pesquisa, situado na Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública – Fundação Bahiana para o Desenvolvimento das Ciências. Avenida Dom João VI, nº 275 – Brotas. CEP: 40.290-000. Salvador – BA. Telefone 71 3276-8225. E-mail: cep@bahiana.edu.br.

Salvador, ____/____/____

Assinatura do participante convidado

Assinatura do(a) pesquisador(a)

Assinatura da testemunha



Impressão do dedo polegar, caso não
saiba assinar.

Apêndice B – Termo de Assentimento

Termo de Assentimento para criança e adolescente (maiores de 6 anos e menores de 18 anos)

Você está sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar da pesquisa “ASSOCIAÇÃO ENTRE UROFLUXOMETRIA E BEXIGA HIPERATIVA.”

Por favor, leia este documento com bastante atenção antes de assiná-lo. Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias de igual teor, sendo que uma cópia será arquivada pelo pesquisador responsável e a outra será fornecida a você. Além disso, todas as folhas deverão ser rubricadas e assinadas no fim, por você, assim como pelo pesquisador responsável.

Essa pesquisa tem como objetivo avaliar a relação entre dados do exame de urofluxometria e os sintomas clínicos de bexiga hiperativa e determinar, assim, um ponto de corte para tratamento fisioterapêutico, ou seja, verificar qual a relação do tempo e da quantidade de xixi com as queixas que ele tem.

Você não precisa participar da pesquisa se não quiser, é um direito seu e você não terá nenhum problema nem será prejudicado, assim como está livre para desistir em qualquer momento da pesquisa. Você irá receber o tratamento já feito no serviço, com todo o apoio e suporte de vários profissionais, participando ou não da pesquisa.

A entrevista ocorrerá em uma sala privada com apenas o profissional e a pessoa responsável por você. O entrevistador vai fazer perguntas sobre como é feito o xixi e o cocô e se há algum outro problema que lhe incomode (ex: se molha a calcinha/cueca de xixi e/ou cocô, se faz xixi na cama à noite etc.) e, no fim, irá olhar a sua barriga e suas partes íntimas, sendo esse momento importante para descartar outros problemas. Em seguida, serão solicitados exames que poderão ser agendados e realizados no nosso centro. Depois dos resultados prontos, você vai retornar à consulta e o médico responsável irá encaminhar você para o melhor tipo de tratamento.

Os exames solicitados são: sumário de urina e urocultura (exames de laboratório para ver se tem bactéria no xixi); ultrassonografia (exame feito com a bexiga cheia para enxergar como ela está por dentro) e urofluxometria (exame em que ele(a) vai fazer xixi num vaso sanitário e vamos medir a quantidade e força do jato do xixi).

Antes de iniciar o exame de urofluxometria, serão coletadas informações como os dados sociodemográficos, altura, peso, circunferência abdominal e frequência cardíaca (para saber o

quanto o coração bate por minuto) durante cinco minutos por meio de um frequencímetro (polar), uma faixa elástica no peitoral. Durante esse exame serão passadas as orientações para você sobre como urinar no vaso sanitário. Para o seu conforto o profissional vai se retirar da sala e só irá retornar depois do término do exame. No fim, o profissional retornará à sala, quando solicitado e, pela última vez, vai aferir a frequência cardíaca por cinco minutos. O responsável pela pesquisa estará sempre disponível para esclarecer suas dúvidas.

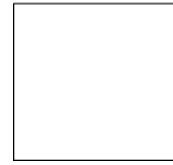
A pesquisa será feita no Centro de Distúrbios Miccionais da Infância (CEDIMI), no bairro de Brotas, em Salvador, Bahia. Você e seus pais não gastarão nem receberão nenhum dinheiro para participar do estudo. Você pode ficar envergonhado(a) ao responder às perguntas do questionário e com o exame físico, mas eles são necessários mesmo que você não queira participar. O principal risco que pode vir a ocorrer nesse estudo é você sentir algum desconforto ou vergonha durante as perguntas ou, até mesmo, durante o exame de urofluxometria. Para minimizar esses constrangimentos, as perguntas serão realizadas em uma sala privativa, onde a equipe de psicologia estará à disposição, de forma treinada e capacitada para lhe oferecer apoio e acolhimento durante as consultas, caso necessário.

Ninguém saberá que você está participando do estudo; não falaremos a outras pessoas nem daremos a estranhos as informações que você nos der. Diante de eventuais danos decorrentes ou causados pela pesquisa, devidamente comprovados, você, paciente, poderá ser indenizado. Os resultados da pesquisa vão ser publicados, mas sem identificar as crianças que participaram. Quando terminarmos a pesquisa, os resultados estarão à sua disposição quando finalizada. Os dados e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de cinco anos e, depois desse tempo, serão destruídos.

Dúvidas, reclamações, sugestões ou esclarecimentos deverão ser encaminhados ao pesquisador responsável, Dr. Ubirajara de Oliveira Barroso Filho – (071) 2108-4670. Email: ubarroso@uol.com.br; CEDIMI – Endereço: Ambulatório Docente-Assistencial da Bahiana. Av. Dom João VI, 275 – Brotas – Salvador – BA. CEP- 40290-000, Salvador – Ba. Site: urologiapediatrica.com.br/cedimi/. Telefone: (71) 3276-8215. Em caso de denúncia, contactar o Comitê de Ética em Pesquisa, situado na Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública – Fundação Bahiana para o Desenvolvimento das Ciências. Avenida Dom João VI, nº 275 – Brotas. CEP: 40.290-000. Salvador – BA. Telefone 71 3276-8225. E-mail: cep@bahiana.edu.br.

Salvador, ____/____/____

Assinatura do participante convidado





Impressão do dedo polegar, caso não
saiba assinar.

Assinatura do(a) pesquisador(a)

Assinatura da testemunha

ANEXOS

Anexo 1 – Ficha de Avaliação Padronizada do CEDIMI

 	
AVALIAÇÃO PRIMEIRA CONSULTA	
DATA: ____ / ____ / ____	ENTREVISTADOR: _____
A) IDENTIFICAÇÃO:	
NOME: _____	PRONTUÁRIO: _____ IDADE: _____
RESPONSÁVEL: _____	
ENDEREÇO: _____	
TELEFON/CELULAR: _____	DATA NASCIMENTO: ____ / ____ / ____ RAÇA: _____
B) ANAMNESE:	
SUSPEITA DIAGNÓSTICA: _____	
1. COM QUE IDADE LARGOU A FRALDA DURANTE O DIA?	
<input type="checkbox"/> COM MENOS DE 02 ANOS	<input type="checkbox"/> ENTRE 02 E 03 ANOS
<input type="checkbox"/> APÓS OS 03 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. ANTECEDENTES DE ITU	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 INDETERMINADA	4. URGÊNCIA
<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> NÃO
<input type="checkbox"/> SIM – QUANTOS EPISÓDIOS: ____ (1, 2, 3 OU +)	<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	6. PERDA SEM URGÊNCIA
<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> NÃO
<input type="checkbox"/> SIM	<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	
<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> SIM (SIM se 5 e/ou 6, forem 'SIM')
7. POLACIÚRIA (8 X AO DIA)	8. MICÇÃO INFREQUENTE (ATÉ 3 X AO DIA)
<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> NÃO
<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> SIM
9. "GIGGLE" (SORRISO) INCONTINÊNCIA	10. INCONTINÊNCIA AOS ESFORÇOS
<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> NÃO
<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> SIM
11. DIFICULDADES MICCIONAIS	12. NOCTÚRIA (ACORDA À NOITE PARA URINAR)
<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> NÃO
<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> SIM
13. MANOBRAS DE VINCENT	14. "DANÇA DO XIXI"
<input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> NÃO
<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> SIM
<input type="checkbox"/> SIM	
15. SE HÁ MANOBRAS, QUAL A FREQUÊNCIA:	16. JATO MICCIONAL?
<input type="checkbox"/> DIÁRIA - ____ X DIA	<input type="checkbox"/> CONTÍNUO
<input type="checkbox"/> > 10 EPISÓDIOS NO MÊS	<input type="checkbox"/> INTERMITENTE
<input type="checkbox"/> ENTRE 3 E 10 EPISÓDIOS NO MÊS	
<input type="checkbox"/> < 3 EPISÓDIOS NO MÊS	
17. CORRIMENTO VAGINAL	18. IRRITAÇÃO VAGINAL
<input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> NA
<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> NÃO
<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> SIM
19. DOR EM REGIÃO HIPOGÁSTRICA	20. ENURESE NOTURNA
<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> NÃO
<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> SIM
20.1. TIPO	20.2. QUANTAS VEZES POR SEMANA
<input type="checkbox"/> PRIMÁRIA	<input type="checkbox"/> TODOS OS DIAS
<input type="checkbox"/> SECUNDÁRIA	<input type="checkbox"/> EM TORNO DE 3 X POR SEMANA
	<input type="checkbox"/> < 3 X POR SEMANA
	<input type="checkbox"/> OCASIONALMENTE
20.3. USOU MEDICAÇÃO	RESPOSTA AO TRATAMENTO:
<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> FALHA
<input type="checkbox"/> SIM, QUAL: <input type="checkbox"/> ANTICOLINÉRGICA	<input type="checkbox"/> POUCA MELHORA
<input type="checkbox"/> ALFA-BLOQUEADOR	<input type="checkbox"/> MELHORA SIGNIFICATIVA
	<input type="checkbox"/> CURA COM RECIDIVA

NOME: _____ PRONTUÁRIO: _____

21. CONSTIPADO	
<input type="checkbox"/> NÃO* APLICAR CRITÉRIOS DE ROMA ABAIXO	
<input type="checkbox"/> NÃO	
22. CRIANÇAS DE 04 A 18 ANOS – NO MÍNIMO 02 DOS 06 SEGUINTE CRITÉRIOS POR, PELO MENOS, 02 MESES	
22.1. 02 OU + EVACUAÇÕES NO VASO SANITÁRIO POR SEMANA:	<input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM
22.2. PELO MENOS 01 EPISÓDIO DE INCONTINÊNCIA FECAL POR SEMANA:	<input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM
22.3. HISTÓRIA DE POSTURA RETENTIVA OU RETENÇÃO VOLUNTÁRIA:	<input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM
22.4. EVACUAÇÕES COM DOR OU ESFORÇO INTENSO PARA ELIMINAÇÃO DAS FEZES:	<input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM
22.5. PRESENÇA DE GRANDE MASSA FECAL NO RETO:	<input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM
22.6. HISTÓRIA DE FEZES GRANDES QUE OBSTRUEM O VASO SANITÁRIO:	<input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM
22.7. TIPOS 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 3 <input type="checkbox"/> TIPO 6 <input type="checkbox"/> TIPO 7
22.8. 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

C). EXAMES COMPLEMENTARES:

23. EXAME FÍSICO	
23.1. PESO: _____	
23.2. ALTURA: _____	
23.3. IMPACTAÇÃO FECAL:	<input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM
23.4. REFLEXO ANAL:	<input type="checkbox"/> PRESENTE <input type="checkbox"/> DIMINUÍDO <input type="checkbox"/> AUSENTE
23.5. REFLEXO BULBOCARVENOSO:	<input type="checkbox"/> PRESENTE <input type="checkbox"/> DIMINUÍDO <input type="checkbox"/> AUSENTE
23.6. REFLEXO CREMASTÉRICO:	<input type="checkbox"/> PRESENTE <input type="checkbox"/> DIMINUÍDO <input type="checkbox"/> AUSENTE
23.7. COORDENAÇÃO PERINEAL:	<input type="checkbox"/> PRESENTE <input type="checkbox"/> ALTERADA
23.8. OBSERVAÇÕES:	
24. ULTRASSONOGRAFIA (TODOS OS PACIENTES) DATA ____/____/____	
24.1. HÁ DILATAÇÃO RENAL DIRETA:	<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
24.2. 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
24.3. ESPESSAMENTO VESICAL:	<input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM
24.4. PARÊNQUIMA DIMINUÍDO:	<input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM – LOCAL: <input type="checkbox"/> DIREITA <input type="checkbox"/> ESQUERDA
24.5. AUMENTO DE ECOGENICIDADE DO PARÊNQUIMA:	<input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM – LOCAL: <input type="checkbox"/> DIREITA <input type="checkbox"/> ESQUERDA
24.6. RESÍDUO PÓS-MICCIONAL:	<input type="checkbox"/> DESPREZÍVEL _____ ml <input type="checkbox"/> SIGNIFICATIVO _____ ml
24.7. DIÂMETRO RETAL: _____ ESPESSURA PAREDE RETAL: _____	
24.8. OBSERVAÇÕES:	_____

25. RADIOGRAFIA DA COLUNA LOMBO-SABRA (TODOS OS PACIENTES)	DATA ____ / ____ / ____
25.1. PRESENÇA DE ESPINHA BÍFIDA: () NÃO () SIM	
25.2. OBSERVAÇÕES: _____	
26. SUMÁRIO DE URINA E UROCULTURA (TODOS OS PACIENTES)	DATA ____ / ____ / ____
26.1. ALTERAÇÕES NO SUMÁRIO DE URINA: () NÃO () SIM – QUAL? _____	
26.2. UROCULTURA: () NEGATIVA () POSITIVA – QUAL O PATÓGENO? _____	
27. CISTOURETROGRAFIA MICCIONAL – CUM (REALIZAR SE ITU FEBRIL)	DATA ____ / ____ / ____
27.2. CUM: () NORMAL () ALTERADA – QUAIS ACHADOS ESTÃO PRESENTES? _____	
27.2. ALARGAMENTO DO COLO: () NÃO () SIM	
27.3. URETRA EM PIÔ: () NÃO () SIM	
27.4. TRABECULAÇÃO VESICAL: () NÃO () SIM	
27.5. DIVERTÍCULOS: () NÃO () SIM	
27.6. PRESENÇA DE REFLUXO VESICURETRAL: () NÃO () SIM-GRAU DE REFLUXO À DIREITA: () I () II () III () IV () V	
GRAU DE REFLUXO À ESQUERDA: () I () II () III () IV () V	
27.7. OBSERVAÇÕES: _____	
28. UROFLUXOMETRIA (TODOS OS PACIENTES)	DATA ____ / ____ / ____
28. VOLUME URUNÁRIO: _____ X _____ mL	
28. UROFLUXOMETRIA: _____ mL/seg	
28. CURVA DA FLUXOMERIA: () FORMA DE SINO () ACHATADA () FRACIONADA	
28. OBSERVAÇÕES: _____	
29. ELETROMIOGRAFIA	DATA ____ / ____ / ____
29.1. TIPO DE ATIVIDADE PERINEAL: () CONSTANTE () INTERMITENTE () AUSENTE	
29.2. OBSERVAÇÕES: _____	



BAHIANA
ESCOLA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA



NOME: _____ PRONTUÁRIO: _____

30. DIÁRIO MICCIONAL (TODOS OS PACIENTES)

PERÍODO DE ____ / ____ / ____ A ____ / ____ / ____

30.1. NÚMERO **MÍNIMO** DE MICÇÕES POR DIA _____

30.2. NÚMERO **MÉDIO** DE MICÇÕES POR DIA _____

30.3. CAPACIDADE **MÁXIMA** DA BEXIGA _____

30.4. CAPACIDADE **MÉDIA** DA BEXIGA _____

30.5. EPISÓDIOS DE ENURESE NOTURNA _____

30.6. NÚMERO DE EPISÓDIOS DE INCONTINÊNCIA _____

OBSERVAÇÕES _____

D) ESCORE DE TORONTO: _____

E) 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 DE QUE TODOS OS QUESITOS FORAM RESPONDIDOS.

31. TRATAMENTO REALIZADO (ASSINALAR TODOS OS UTILIZADOS)

() MEDICAMENTOSO

() ELETROESTIMULAÇÃO PARASSACRAL

() ELETROESTIMULAÇÃO PERCUTÂNEA PARASSACRAL

() OUTRO(S) _____

OBSERVAÇÃO: _____

32. PSICOLOGIA

32.1. **ESCALA DE STRESS:** () SIM () NÃO

32.2. **ESCALA DE STRESS:**

32.2.1. **VERSÃO PARA PAIS/RESPONSÁVEIS**

CAPACIDADES: () NORMAL () LÍMÍTROFE () ANORMAL

DIFICULDADES: () NORMAL () LÍMÍTROFE () ANORMAL

32.2.2. **VERSÃO PARA CRIANÇAS**

CAPACIDADES: () NORMAL () LÍMÍTROFE () ANORMAL

DIFICULDADES: () NORMAL () LÍMÍTROFE

33. QUALIDADE DE VIDA

() ESCORES POSITIVOS

() NEUTROS

() NEGATIVOS

ASSINATURA: _____

Anexo 2 – *Dysfunctional Voiding Scoring (DVSS)* – Validado para a língua portuguesa



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 3 – Ficha de Avaliação da Fisioterapia



BAHIANA
ESCOLA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA



CEDIMI

Nome: _____

Diagnóstico: _____

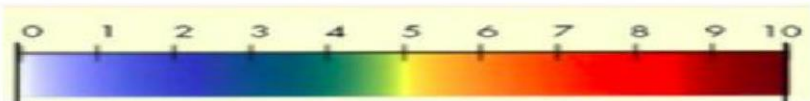
Uso de medicamento: sim () não Qual: _____

1) Data: _____

Seguindo orientações: sim () não () _____

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

Enurese: sim () não () _____



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

Ass. _____

Anexo 4 – Parecer Consubstanciado do CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Associação entre urofluxometria e bexiga hiperativa. Correlação entre lag time da urofluxometria e resposta clínica ao tratamento em crianças com bexiga hiperativa. Atividade eletromiográfica na urofluxometria dos músculos do assoalho pélvico em crianças com bexiga hiperativa.

Pesquisador: Ubirajara de Oliveira Barroso Júnior

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 93368418.2.0000.5544

Instituição Proponente: Fundação Bahiana para Desenvolvimento das Ciências

Patrocinador Principal: Fundação de Amparo a Pesquisa do Estado da Bahia - FAPESB

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.308.093

Apresentação do Projeto:

A bexiga hiperativa (BH) encontra-se muito presente na população pediátrica e é classificada pela urgência miccional associada ou não a urgeincontinência. As crianças que apresentam esse quadro merecem uma atenção especial a respeito dos aspectos psicológicos pois o desejo miccional abrupto gera um desconforto muito grande levando a criança a interromper as suas atividades, nos casos em que o desejo miccional se associa a perda urinária o desconforto é ainda maior. Portanto é possível observar que essas crianças apresentam um sofrimento psicológico associado a características de ansiedade, atitudes transgressoras, baixa auto estima e irritadiças. O diagnóstico é clínico, porém exames como a urofluxometria auxiliam no afastamento de outras disfunções do trato urinários (DTU e fornecem informações que não são possíveis obter na entrevista clínica.

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: 3.308.093

Este protocolo já foi aprovado por este CEP-Bahiana em setembro de 2018, sendo solicitado nesta oportunidade uma emenda referente a inclusão da valiação de mais um parâmetro (lag time) já naturalmente inserido na avaliação inicial.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Testar a hipótese de que o menor tempo de fluxo máximo associa-se a falha ao tratamento clínico da bexiga hiperativa em crianças, obtendo, se comprovada associação, um ponto de corte com melhor sensibilidade e especificidade para a resposta terapêutica

Objetivo Secundário:

Avaliar a associação entre tempo de fluxo máximo e a gravidade dos sintomas clínicos de bexiga hiperativa

Através da emenda é solicitado a inclusão de mais um objetivo secundário:

> Avaliar e comparar o lag time dessas crianças antes de realizarem o tratamento com eletroestimulação transcutânea especificidade para a resposta terapêutica

Objetivo Secundário:

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não há previsão de risco ou benefício diferenciados a partir da inclusão do novo objetivo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Segundo o pesquisador o presente adendo refere-se a inclusão de mais um objetivo secundário referente ao calculo mais

um parâmetro, o lag time, que é obtido a partir do mesmo exame do projeto inicial, a urofluxometria com a eletromiografia. A avaliação deste parâmetro (lag time) de forma adicional é importante para diagnosticar e avaliar a contratilidade pélvico de crianças com bexiga hiperativa. O presente estudo, objetiva, portanto, avaliar e

comparar o lag time dessas crianças antes de realizarem o tratamento com eletroestimulação transcutânea parassacral, e o lag time após o tratamento. Assim, com o presente estudo, poderá ser possível

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: 3.308.093

avaliar se

o tratamento teve eficácia ou não, em reduzir o valor do lag time, cujo valor normal é de 2-6 segundos, sendo 2 ou 6 > segundos, valores considerados patológicos. Associado a isso, a própria eletromiografia permite observar a atividade elétrica dos músculos do assoalho pélvico, que será também avaliada e feita nos mesmos pacientes do projeto inicial (crianças com bexiga hiperativa). A avaliação da atividade elétrica muscular do assoalho pélvico tem um papel decisivo na elaboração do tratamento fisioterapêutico e no conhecimento da disfunção, pois o nível de atividade elétrica muscular pode interferir na classificação e na gravidade dos distúrbios miccionais da infância, portanto faz-se necessário o estudo da avaliação dessa atividade muscular para melhor compreensão da atuação dos músculos do assoalho pélvico no distúrbio da bexiga hiperativa. Devido à adição de forma complementar se faz necessário também a extensão do cronograma, como na coleta.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Sem alterações relativas ao protocolo anteriormente aprovado.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A partir da análise bioética embasada na Resolução 466/12 do CNS e outros documentos afins, a emenda solicitada a este projeto referente a inclusão de mais um parâmetro de avaliação (lag time) foi julgada exequível não acarretando riscos previsíveis para os participantes do estudo.

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) (...)

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



**ESCOLA BAHIANA DE
MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA -
FBDC**



Continuação do Parecer: 3.308.093

- 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 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

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_130248 2 E1.pdf	27/03/2019 18:31:25		Aceito
Outros	Justificativa.pdf	27/03/2019 18:16:13	Ananda Nacif Baião Nunes	Aceito
Outros	adendo.pdf	21/03/2019 11:28:18	Ananda Nacif Baião Nunes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TAcont.pdf	20/09/2018 17:04:31	Ananda Nacif Baião Nunes	Aceito
Outros	ResposPende.pdf	20/09/2018 15:49:43	Ananda Nacif Baião Nunes	Aceito
Outros	Cronograma.pdf	20/09/2018 15:46:23	Ananda Nacif Baião Nunes	Aceito
Outros	TApes.pdf	20/09/2018 15:44:42	Ananda Nacif Baião Nunes	Aceito
Outros	TCLEpes.pdf	20/09/2018 15:43:20	Ananda Nacif Baião Nunes	Aceito
Outros	TCLCont.pdf	20/09/2018 15:42:14	Ananda Nacif Baião Nunes	Aceito
Cronograma	Cronogramame.pdf	18/09/2018 14:03:33	Ananda Nacif Baião Nunes	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.pdf	05/07/2018 11:07:53	Ananda Nacif Baião Nunes	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuenciabahiana.pdf	05/07/2018 10:42:05	Ananda Nacif Baião Nunes	Aceito

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



Continuação do Parecer: 3.308.093

Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	04/07/2018 16:38:22	Ananda Nacif Baião Nunes	Aceito
----------------	------------------	------------------------	-----------------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SALVADOR, 07 de Maio de 2019

Assinado por:
Roseny Ferreira
(Coordenador(a))

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

Anexo 5 – Parasacral transcutaneous electrical nerve stimulation in children with overactive bladder: comparison between sessions administered two and three times weekly

10-Jul-2020

Dear Mrs. Veiga:

It is a pleasure to accept your manuscript entitled "Parasacral transcutaneous electrical nerve stimulation in children with overactive bladder: comparison between sessions administered two and three times weekly" in its current form for publication in the International Braz J Urol. The comments of the reviewer(s) who reviewed your manuscript are included at the foot of this letter.

Thank you for your fine contribution. On behalf of the Editors of the International Braz J Urol, we look forward to your continued contributions to the Journal.

Sincerely,
Dr. Luciano Favorito
Editor-in-Chief, International Braz J Urol
lufavorito@yahoo.com.br

Associate Editor
Comments to the Author:
The authors have properly answered all questions and added all suggestions.

Abstract

Purpose: This study compares the results achieved following parasacral TENS administered using two different weekly schedules. **Materials and Methods:** Children of at least four years of age with a diagnosis of pure overactive bladder were included in this randomized clinical trial and treated with parasacral TENS (2 versus 3 sessions per week). All the participants also underwent standard urotherapy. **Results:** Sixteen children were included in the twice-weekly group and eighteen in the three times weekly group. There were no statistically significant differences between the two groups with respect to sex; however, there was a difference in age. There were no significant differences regarding complete resolution of urinary symptoms, with 8 children (50%) in the twice-weekly group and 11 children (61%) in the three times weekly group having their symptoms completely resolved ($p=0.73$). There was a significant difference in the DVSS score in both groups following TENS treatment compared to baseline ($p=0.0001$ for both groups), but not between groups. Evaluation of the bladder diary showed no difference between the groups before or after treatment. **Conclusion:** For children with overactive bladder who are unable to undergo parasacral TENS treatment three times weekly, the method can be administered successfully at twice-weekly sessions.

Introduction

According to the International Children's Continence Society (ICCS), overactive bladder (OAB) is characterized by urinary urgency and may be associated with daytime incontinence, frequency and holding maneuvers used to avoid involuntary loss of urine (1). Urinary symptoms are present in 38% of children and consist of incontinence in 14% of cases and urgency in 18%, with daytime symptoms being more common in girls compared to boys (2). Lower urinary tract symptoms (LUTS) in children are associated with nocturnal enuresis, recurrent urinary tract infections (UTI) and constipation (1). LUTS are also associated with psychological alterations and social embarrassment. These issues tend to improve following successful treatment of urinary incontinence (3).

Parasacral transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) has been used to treat OAB in children since 2001 (4,5). TENS was applied daily for 1-2 hours/day for periods exceeding six months. The success rate ranges from 13% to 86% depending on the form of stimulation and the intensity of the problem (6).

Although parasacral TENS has been shown to be effective in randomized clinical trials, the periodicity with which it should be performed has yet to be established. Various authors have described daily applications conducted at home (4,5). In our clinic, parasacral TENS is administered on an outpatient basis three times a week for a total of twenty 20-minute sessions. In a randomized clinical trial, parasacral TENS was found to be associated with partial or complete response of symptoms in 94% of cases (62% and 38%, respectively), whereas only 31% of the sham group (TENS performed in the scapular region) had a similar outcome (7). Another long-term study conducted in our center using the same method showed

that of the patients with urinary urgency or incontinence prior to treatment, 84% and 74%, respectively, remained asymptomatic for at least two years following treatment with parasacral TENS, with a recurrence rate of 10% in that study population (8).

Therefore, the effectiveness of this technique applied three times weekly has already been well documented. Nevertheless, this schedule is empirical and one involving fewer sessions could be beneficial both insofar as the convenience of the family is concerned and in reducing costs. The objective of the present study was to compare the results achieved following treatment involving different weekly schedules (twice weekly and three times weekly).

Materials and Methods

This randomized clinical trial included children of at least four years of age with a diagnosis of pure OAB who were treated with parasacral TENS. The internal review board of the Bahia School of Medicine and Public Health approved the study protocol under reference CAAE: 12141113.0.0000.5544 in compliance with the requirements of Resolution 466/12 of the Brazilian Ministry of Health. All the parents/guardians signed an informed consent form and the children signed an assent form.

Overactive bladder was defined as symptoms of urinary urgency with or without urge incontinence associated with a bell or tower shaped flow pattern at uroflowmetry and post-void residual urine at ultrasonography $<10\%$ of the expected bladder capacity for age (capacity in ml = age + 1 x 30) or <20 ml (1). Children with a urinary infection were treated prior to enrollment. TENS was the first treatment for urinary symptoms, with children who had previously been treated with anticholinergics or any other treatment being excluded from

the study. Therefore, all the patients were treatment naïve. A pediatric urologist conducted the physical examinations, and children with urinary symptoms secondary to anatomical or neurological lower urinary tract abnormalities were excluded from the study.

Randomization was performed in blocks of four. Opaque envelopes were used to guarantee concealment of the study group allocation. An individual who was not involved in evaluating or treating the patients performed the entire procedure.

The treatment consisted of the application of an electric current with the use of surface electrodes placed symmetrically in the parasacral region (between S2 and S4), using a Dualpex Uro 961 device (Quark, Piracicaba, São Paulo, Brazil). The self-adhesive rubber electrodes used measured 5 x 5 cm. A biphasic, symmetrical current with a frequency of 10Hz and pulse width of 700 μ s was used. Intensity was increased up to the level immediately below the motor point and sessions were conducted for 20 minutes on two or three non-consecutive days per week: Mondays, Wednesdays and Fridays in the case of the children treated three times weekly and Mondays and Fridays for those treated twice weekly.

All the participants in the study were submitted to urotherapy, which consisted of the following recommendations: to urinate at least every three hours; to avoid coffee, carbonated drinks, chocolate and citrus fruits during treatment; to urinate before going to bed; to drink more fluids during the day; and not to put off urinating when experiencing urgency. An illustrated booklet adapted for children and containing the aforementioned guidance was given to each participant.

Immediately after completion of the 20-session treatment, a professional who had not taken part in the treatment and who was unaware of the group to which the participant had been allocated evaluated the patients to analyze their response to treatment. If constipation was a complaint, the children were instructed to eat fiber-rich food and were referred to a specialist. The Rome III questionnaire (9) was also used to evaluate constipation and a two-day bladder diary (as standardized by the ICCS) was used prior to and following treatment to evaluate mean voiding frequency, as well as the mean and maximum urinary volume voided.

After the 20th session of treatment, symptoms were evaluated in three ways: using a visual analogue scale (VAS), by applying a structured questionnaire on the presence of lower urinary tract symptoms (urgency, daytime incontinence, frequent urination) and using the Dysfunctional Voiding Score System (DVSS). The version of the DVSS used has been validated for use in the Portuguese language (10). In brief, this instrument is used to quantify urinary symptoms and also includes two questions related to constipation and one on a history of stressful events. Scores above 9 for boys and above 6 for girls are considered abnormal. The VAS consists of a scale in which the patients and their parents/guardians record the degree of improvement experienced following treatment, with 0 reflecting no improvement and 10 complete response to treatment (100% improvement).

The Statistical Package for the Social Sciences (SPSS), version 17.0 for Windows, was used to create the database and to perform the descriptive and inferential statistics. The categorical variables are expressed as absolute and relative values (n; %) and the continuous variables with normal distribution as means \pm standard deviations (SD) of the mean. The inferences with respect to the categorical variables were made using the chi-square test and McNemar's

test for paired samples. Student's t-test and the Wilcoxon test were used to compare the independent data. Significance was defined as $p < 0.05$.

The groups were evaluated prior to treatment with respect to the frequency of urinary symptoms, sociodemographic data, DVSS score and data from the two-day bladder diary. After treatment, clinical response was evaluated within and between groups based on a reduction in clinical symptoms, DVSS score and data from the bladder diary. The VAS was used to compare the percentage of individuals who experienced complete response to treatment between the groups.

Results

Sixteen children were included in the twice-weekly group and eighteen in the three times weekly group. There were no statistically significant differences between the two groups with respect to sex, with 68.8% of the twice-weekly group consisting of girls compared to 61.1% of the three times weekly group. However, there was a difference in age, with a mean age of 6.44 ± 2.12 years for the children in the twice-weekly group compared to a mean of 8.44 ± 2.93 years in the three times weekly group ($p=0.03$).

There were no statistically significant differences regarding complete resolution of urinary symptoms, as evaluated by the VAS, with 8 children (50%) in the twice-weekly group and 11 children (61%) in the three times weekly group having their symptoms completely resolved ($p=0.73$). There was a significant difference in the DVSS score in both groups following TENS treatment compared to baseline. In the twice-weekly group, the mean baseline score of 11.14 ± 3.2 decreased to a mean of 4.57 ± 4.3 after treatment ($p=0.0001$) and in the three times

weekly group, the mean score of 10.5 ± 4.65 prior to TENS treatment decreased to 3.18 ± 3.18 after treatment ($p=0.0001$). There was no statistically significant difference in DVSS score between the two groups following treatment (5.07 ± 4.57 versus 3.11 ± 3.10 ; $p=0.17$).

Evaluation of the urinary symptoms prior to and following treatment in each group, as well as an inter-group evaluation, is shown in Table 1. There was no statistically significant difference between the two groups following treatment.

Evaluation of the bladder diary showed no difference in mean urinary frequency ($p=0.87$), mean urine volume voided ($p=0.5$) or maximum urine volume voided ($p=0.67$) between the two groups (Table 2).

Discussion

Parasacral transcutaneous electrical nerve stimulation has yielded good results for the treatment of bladder dysfunction in children when administered three times a week (7). De Paula et al. (11) reported that it is possible to administer treatment even once a week; however, the number of patients evaluated in that study was very small. Other previous protocols have been presented, but with the disadvantage that the treatment was more prolonged, although that disadvantage was offset by the comfort of being able to administer treatment at home, thereby reducing costs (4,5). One of the advantages of outpatient treatment is that it is performed by a professional who is then able to reinforce the recommendations given during standard urotherapy. In addition, there is the theoretical advantage of being able to achieve greater current intensity levels when a physiotherapist is administering treatment compared to when the patient's parents are doing so; however, no studies have yet been conducted to

compare the two methods. In this country, parents are not reimbursed for the costs of purchasing the device to use at home. On the other hand, the state Department of Health or the health insurance companies pay for outpatient treatment, making this form of therapy less expensive for patients.

Going to the clinic for treatment three times a week involves indirect costs that cannot be disregarded. The costs of transportation, food and having to miss work or school also have to be taken into account. Therefore, an attempt to reduce the number of weekly sessions is fully justified. The results of the present study show that it is possible to administer this treatment twice a week, since there was a significant reduction in lower urinary tract symptoms in both groups. There was also a reduction in enuresis and in constipation; however, this difference was not statistically significant, probably because few patients were suffering from constipation and enuresis prior to treatment.

One study, conducted in an attempt to reduce the number of sessions, evaluated patient response to parasacral TENS administered once a week in association with urotherapy and compared those patients to a control group submitted to placebo electrical stimulation in the scapular area plus urotherapy (11). The patients were submitted to 20 treatment sessions. At the end of the 20th session, there was no statistically significant difference between the groups with respect to the symptoms of urinary urgency and daytime incontinence. Sixty days after treatment, urinary urgency was found to have improved significantly only in the parasacral TENS group. Although those data appear to show that some patients do respond to once weekly sessions of parasacral TENS, it is impossible to know whether they would have improved faster and to a greater extent if they had been submitted to a greater number of sessions.

Other studies have published results on twice-weekly TENS treatment. One study conducted in Brazil treated 25 children with symptoms of urgency and urge incontinence using a protocol similar to that used in the present study (12). There was no difference in symptoms of urgency following TENS treatment; however, there was an improvement in the symptoms of urge incontinence. No comparison was made with any other treatment group. Another randomized controlled study compared sacral TENS in association with interferential current and urotherapy with urotherapy alone in 36 children. Children diagnosed with bladder emptying problems (infrequent voiding, straining at urination, post-void residual urine and an interrupted pattern on uroflowmetry) were included in the study. The results were favorable, with an increase in urinary frequency and a reduction in bladder volume (13). The sample included and the treatment protocol both differed in that study from those of the present study. In the present study, both groups experienced an improvement in symptoms of urgency and urge incontinence. Nevertheless, despite a reduction in the percentage of children experiencing incontinence following treatment in the twice-weekly group, this difference was not statistically significant. Explanations for this may include a different response to treatment in the two groups or a type 2 error due to a small sample size.

Briefly, TENS has been found to play a significant role in the improvement of urodynamic patterns and the objective symptoms of OAB in children with neurogenic and non-neurogenic dysfunctions (14-16) using differing numbers of weekly sessions. The search for safe and effective treatment resources may benefit patients and their families. A recent publication described a pilot study conducted to evaluate a new treatment option, percutaneous electrical stimulation (PENS) applied in the sacral region (17). Further studies are currently being conducted.

The limitations associated with the present study include the small sample size of patients. For almost all the symptoms, results were better when parasacral TENS was administered three times weekly; however, this did not translate into statistical significance. Although there could be a type 2 error, the present data show that from the clinical point of view and in accordance with the results presented here, nerve modulation can be administered on a twice weekly basis when parents are unable to attend the clinic three times a week.

The symptoms were evaluated subjectively; therefore, there could be a certain degree of imprecision. Since it is impossible to blind the therapist, it is always possible that there could be some effect of this bias in the results. In the present study, this is minimized by randomization and by blinding the final evaluator. Furthermore, since all the patients were submitted to standard urotherapy, the results may have been improved by the addition of this treatment. Nevertheless, parasacral TENS is routinely administered together with standard urotherapy and the idea of the present study was to replicate the usual clinical setting. It is possible that the urinary symptoms of some patients could have been resolved if constipation had been treated first. However, part of our investigation project includes a research protocol in which TENS is evaluated as the first treatment for constipation. We believe that in view of the high failure rate with the usual treatment methods and the high recurrence rate, TENS may play a relevant role in the treatment of functional constipation in children.

Conclusion

The present study suggests that the results achieved with TENS administered twice weekly may be similar to those achieved when TENS is administered three times weekly for the treatment of symptoms of OAB in children.

Table 1: Comparison of urinary symptoms prior to and following parasacral transcutaneous electrical nerve stimulation administered two or three times weekly

	Twice a Week (n = 16)				Three times a Week (n = 18)			Twice versus Three-times weekly
	Before	After	p-value*		Before	After	p-value*	p-value**
Urgency (16)	16 (100%)	6 (37.5%)		Urgency (17)	17 (100%)	5 (29.4%)		0.72
Urge incontinence (16)	14 (87.5%)	7 (43.8%)	0.039	Urge incontinence (18)	16 (89%)	5 (27.8%)	0.001	0.47
Urinary incontinence (14)	12 (85.7%)	8 (57%)	0.219	Urinary incontinence (16)	15 (94%)	5 (31.3%)	0.002	0.26
Enuresis (16)	12 (75%)	8 (50%)	0.289	Enuresis (18)	9 (50%)	7 (39%)	0.5	0.73
Holding maneuvers (16)	12 (75%)	5 (31.3%)	0.016	Holding maneuvers (18)	17 (94.4%)	4 (22.2%)	0.000	0.7
Constipation (15)	7 (46.7%)	5 (33.3%)	0.688	Constipation (18)	8 (44.4%)	4 (22.2%)	0.289	0.69

The data presented in this table were taken from the structured questionnaire used to evaluate urinary symptoms and from the Rome III criteria for the evaluation of constipation. In the case of urgency, the p-value is missing since this was one of the inclusion criteria, and therefore, a symptom experienced by all participants. *McNemar's test. ** Chi-square test.

Table 2: Bladder diary data prior to and following treatment as compared between the two and three-times weekly groups

	Twice a week		Three times a week		p-value
	Before	After	Before	After	
Urinary frequency	10.5 ± 3.7	6.7 ± 1	7.2 ± 0.7	7.1 ± 0.6	0.87
Mean volume of urine voided (ml)	97.4 ± 18.2	132.5 ± 23.7	117 ± 13.4	126.7 ± 16.9	0.50
Maximum volume of urine voided (ml)	186.2 ± 34.7	241 ± 47.7	248.6 ± 43	233.6 ± 21.6	0.67

References

1. 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. *J Urol.* 2014; 191:1863-1865.e13.
2. Sampaio C, Sousa AS, Fraga LG, Veiga ML, Bastos Netto JM, Barroso U Jr: Constipation and lower urinary tract dysfunction in children and adolescents: a population-based study. *Front Pediatr.* 2016; 4:101.
3. von Gontard A, Lettgen B, Olbing H, Heiken-Löwenau C, Gaebel E, Schmitz I: Behavioural problems in children with urge incontinence and voiding postponement: a comparison of a paediatric and child psychiatric sample. *Br J Urol.* 1998; 81 Suppl 3:100-6.
4. Hoebeke P, Van Laecke E, Everaert K, Renson C, De Paepe H, Raes A, et al: Transcutaneous neuromodulation for the urge syndrome in children: a pilot study. *J Urol.* 2001; 166:2416-9.
5. Bower WF, Moore KH, Adams RD: A pilot study of the home application of transcutaneous neuromodulation in children with urgency or urge incontinence. *J Urol.* 2001; 166:2420-2.
6. Barroso U Jr, Tourinho R, Lordêlo P, 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.
7. 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; 184:683-9.

8. Lordelo P, Soares PV, Maciel I, Macedo A Jr, Barroso U Jr: Prospective study of transcutaneous parasacral electrical stimulation to overactive bladder in children: long term results. *J Urol.* 2009; 182:2900-4.
9. Burgers RE, Mugie SM, Chase J, Cooper CS, von Gontard A, Rittig CS, et al: Management of functional constipation in children with lower urinary tract symptoms: report from the standardization Committee of International Children's Continence Society. *J Urol.* 2013; 190:29-36.
10. Calado AA, Araújo EM, Barroso U Jr, Netto JM, Filho MZ, Macedo A Jr, et al: Cross-cultural adaption of the dysfunctional voiding score symptom (DVSS) questionnaire for Brazilian children. *Int Braz J Urol.* 2010; 36:458-63.
11. de Paula LI, de Oliveira LF, Cruz BP, de Oliveira DM, Miranda LM, de Moraes Ribeiro M, et al: 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; 13:263.e 1-263.e6.
12. Alcantara AC, Mello MJ, Costa e Silva EJ, Silva BB, Ribeiro Neto JP: Transcutaneous electrical neural stimulation for the treatment of urinary urgency or urge-incontinence in children and adolescents: a phase II clinical trial. *J Bras Nefrol.* 2015; 37:422-6.
13. Kajbafzadeh AM, Sharifi-Rad L, Ladi-Seyedian SS, Mozafarpour S: Transcutaneous interferential electrical stimulation for the management of non-neuropathic underactive bladder in children: a randomised clinical trial. *BJU Int.* 2016; 117:793-8.
14. Cui H, Yao Y, Xu Z, Gao Z, Wu J, Zhou Z, et al: Role of transcutaneous electrical nerve stimulation in treating children with overactive bladder from pooled analysis of 8 randomized controlled trials. *Int Neurourol J.* 2020; 24:84-94.

15. Reis JN, Mello MF, Cabral BH, Mello LF, Saiovici S, Rocha FE: EMG biofeedback or parasacral transcutaneous electrical nerve stimulation in children with lower urinary tract dysfunction: a prospective and randomized trial. *Neurourol Urodyn.* 2019; 38:1588-94.
16. Dombek K, Monteiro LM, Fontes JM, Ramos EG: Immediate effect of transcutaneous electrical nerve stimulation on urodynamic parameters of children with myelomeningocele. *Neurourol Urodyn.* 2019; 38:2351-8.
17. Barroso Jr U, Azevedo AR, Cabral M, Veiga ML, Braga AA: Percutaneous electrical stimulation for overactive bladder in children: a pilot study. *J Pediatr Urol.* 2019; 15:38.e1-38.e5.

Anexo 6 – Evaluation of autonomic function in children and adolescents with overactive bladder

19-Oct-2020

Neurourology and Urodynamics online - <https://mc.manuscriptcentral.com/neurourology>

NAU-20-0660 - Evaluation of autonomic function in children and adolescents with overactive bladder

Dear Mrs. GONDIM,

This is an automated email from the Neurourology and Urodynamics website to confirm that your manuscript has been successfully submitted and is being given full consideration for publication. You can view the status of your manuscript by checking your Author Center.

Your manuscript's Document ID number is NAU-20-0660 - please mention this in all correspondence regarding this submission.

Co-authors: If you were unaware of this submission or do not agree with being listed as a co-author for this manuscript please contact the Editorial Office immediately.

Sincerely,

Neurourology and Urodynamics Editorial Office

Evaluation of autonomic function in children and adolescents with overactive bladder

Journal:	<i>Neurourology and Urodynamics</i>
Manuscript ID	NAU-20-0660
Wiley - Manuscript type:	Original Clinical Article
Subject Sections:	Overactive bladder, Pediatrics
Keywords:	overactive bladder, urgency, heart rate variability, autonomic dysfunction

SCHOLARONE™
Manuscripts

Abstract

Aims: Evaluate autonomic activity in children/adolescents with isolated overactive bladder.

Methods: Descriptive, analytical, non-interventional, cross-sectional study conducted between February 2017 and January 2018 with individuals of 5 to 17 years of age. Either with an overactive bladder (OAB group) or symptomless. Neurological or anatomical abnormalities, diabetes mellitus and kidney failure constituted exclusion criteria. The DVSS and the Rome III questionnaire were applied, and heart rate variability was assessed. The chi-square test, Student's t-test, analysis of variance (ANOVA) and the Mann Whitney U test were used in the statistical analysis. **Results:** 41 patients with OAB and 20 controls were included. In the OAB group, there were more girls ($p=0.23$) and more overweight/obese and constipated patients. The DVSS score was higher in the OAB group ($p<0.001$). Heart rate variability was greater within the control group ($p=0.02$), the LF/HF ratio consideration was also significant in the control group ($p=0.05$). In the intergroup evaluation, LF (Hz) was predominant in the control group at the post-voiding evaluation moment ($p=0.03$).

Conclusion: Adaptive capacity during voiding was better in the control group, with a predominance of sympathetic activity during urinary storage and better heart rate variability.

Introduction

Overactive bladder (OAB) is characterized clinically by the presence of urinary urgency, sometimes associated with daytime urinary incontinence and frequent urination. The condition may present alone or together with other symptoms of lower urinary tract dysfunction (LUTD) such as voiding postponement and dysfunctional voiding [1]. OAB is commonly found in children and adolescents, affecting around 5-12% of children of 5 to 10 years of age and 0.5% of adolescents up to 18 years of age [2-4]. Urinary tract infections and/or vesicoureteral reflux are often present in cases of OAB. Constipation is also commonly associated with OAB, affecting around 60% of cases and defining a condition referred to as bladder and bowel dysfunction (BBD) [5].

Micturition is divided into the storage phase, which is coordinated by the sympathetic nervous system, and the voiding phase, which is coordinated by the parasympathetic nervous system. The storage phase occurs as a result of the action of norepinephrine on the β_3 and $\alpha_1\delta$ receptors, promoting relaxation of the detrusor muscle, and on the α_1 receptors, promoting contraction of the bladder neck. The voiding phase occurs as a result of the action of acetylcholine on the M3 muscarinic receptors leading to contraction of the detrusor muscle and on M2 inhibiting the effect of adenylyl cyclase to produce Cyclic AMP which leads to bladder relaxation. The somatic nervous system exerts an effect on the external urethral sphincter [6].

Few studies have evaluated autonomic activity in children with LUTD. Fazeli et al. reported that children with BBD (n=40) had less heart rate variability in the frequency domain (Total

Power ms^2/Hz), as well as less parasympathetic activity (HF ms^2/Hz) between the resting phase and bladder filling, compared a control group ($n=19$) [7]. However, that study was limited by the use of a heterogeneous classification of the patients with BBD, generating a confounding bias, and by the fact that not all the data on heart rate variability were effectively measured or analyzed. Subsequently, Demir et al. analyzed 40 children with OAB and 28 controls. They used the methodology of the Sympathetic Skin Response (SSR) system to analyze heart rate variability (HRV) and the Mean RR during the normal breathing and during deep breathing. They found that patients in the control group were better adapted physiologically compared to the OAB group [8].

Therefore, the present study was designed to evaluate autonomic activity in children with isolated overactive bladder, i.e. unassociated with any other symptoms of LUTD.

Material and Methods

This was a prospective, descriptive, analytical, non-interventional, and cross-sectional study conducted to evaluate children and adolescents of 5 to 17 years of age attending a referral center for the diagnosis and treatment of LUTD between February 2017 and January 2018. The institution's internal review board approved the study protocol under reference number 5954316.7.0000.5544. All the parents/guardians of the children signed an informed consent form.

To be included in the OAB study group, patients had to have urinary urgency, with bell- or tower-shaped curve at uroflowmetry. Patients with neurological abnormalities, cognitive abnormalities or anatomical abnormalities of the lower urinary tract, a diagnosis of diabetes

mellitus, kidney failure, hypertension or abnormal thyroid function were excluded from the study.

The urinary symptoms were evaluated using the Dysfunctional Voiding Scoring System (DVSS), validated for use in Brazilian Portuguese [9,10]. Constipation was assessed using the Rome III questionnaire. Participants with ≥ 2 Rome III criteria were considered constipated. Anthropometric data including weight, height and body mass index (BMI) were measured in all cases.

While the patients with urinary urgency constituted the OAB group, individuals recruited in the pediatric outpatient clinic of the same institute, whose age and gender matched those of the OAB group, served as controls and were submitted to the same measurements. The criteria for admission to the control group were a DVSS score of 0 and no indication of constipation according to the Rome III criteria.

All the patients underwent analysis of heart rate variability at three different moments prior to voiding; empty bladder (*pre-voiding moment, pre VM*), with a full bladder (*full bladder moment, FBM*) and after voiding (*post-voiding moment, post VM*). Measurements were performed using a Polar H10 heart rate monitor that transmitted data via Bluetooth. Placement of the heart rate monitor was performed by the same investigator in all the participating children. Heart rate data were recorded over a 1-minute period in three different phases: 1) After confirming that the child's bladder felt empty (he/she did not want to urinate), he/she was asked to sit quietly for five minutes. After resting, the heart rate monitor was placed on the child's chest and the first measurement was taken (*pre-voiding moment*); 2) After drinking as much water as the child wanted, he/she was again asked to rest for five

minutes and heart rate was measured again when the child reported needing to urinate (*full bladder moment*); 3) After spontaneous voiding into the uroflowmeter, the child was once again asked to sit down comfortably for five minutes before the final data recording (*the post-voiding moment*). The collected data was sent via e-mail to another investigator, who was blinded to the study groups, and who performed data processing and analysis using Kubios 2.2 software.

The processed data were subjected to linear analysis, both as a function of the time domain and of the frequency domain, with the following endpoints being taken into consideration in the study.

1. Linear analysis - *Time domain*

- a. Mean RR interval: changes in the intervals between successive heartbeats (RR intervals) in milliseconds (ms) inferred by the peak of a QRS complex;
- b. SDNN: standard deviation of normal to normal RR intervals recorded over an interval of time, expressed in milliseconds (ms);
- c. RMSSD: the root mean square of successive differences in RR intervals measured over an interval of time, expressed in ms;
- d. pNN50: the proportion of differences in successive RR intervals greater than 50 ms;

2. RR index: geometric analysis of the RR interval between heartbeats in ms.

3. Linear analysis - *Frequency domain*

- a. High frequency (HF) component: variation between 0.15 to 0.4 Hz that corresponds to the respiratory modulation and is an indicator of parasympathetic function (vagal tone);
- b. Low frequency (LF) component: variation between 0.04 and 0.15 Hz that is

the result of the joint action of the vagal component and the sympathetic component with sympathetic predominance.

- c. LF/HF ratio: this parameter reflects absolute and relative alterations between the sympathetic and parasympathetic components. LF/HF ratio ≥ 1 indicates sympathetic predominance.
- d. Very low frequency (VLF) component: variation of 0.003 to 0.04 Hz that results from the action of the baroreceptors and visceral signaling.

Data analysis was conducted using the Statistical Package for the Social Sciences (SPSS), version 22.0 for Windows. The Kolmogorov-Smirnov test was used to verify the normality of the data distribution. The descriptive variables with normal distribution were described as means and standard deviations, while those evaluated as non-parametric were described as medians with their interquartile ranges. To analyze the parametric variables involved in heart rate variability, analysis of variance (ANOVA) (intragroup analysis) and Student's t-test (intergroup analysis) were used, while the Friedman test (intragroup analysis) and the Mann Whitney U test (intergroup analysis) were used for the non-parametric variables. P-values < 0.05 were considered statistically significant.

Results

Sixty-one patients were recruited to this study, 41 to the OAB group and 20 to the control group. In the OAB group, 23 of the participants were girls and the mean age was 9.54 years (range 5-15 years). In the control group, 8 were girls and mean age was 9.95 years (range 6-17 years). However, there was no statistically significant difference between the groups regarding sex and age ($p=0.24$ and $p=0.64$, respectively). Analysis of BMI showed that 2

patients were underweight, 10 were of normal weight, 9 were overweight and 9 were obese in the OAB group compared to 1 underweight, 14 of normal weight and 4 obese participants in the control group ($p=0.01$).

The mean DVSS score of the participants in the OAB group was 9.59 (95%CI: 8.14 - 11.03) compared to 0 (95%CI: 0-0) for the control group ($p=0.000$). In the OAB group, 19 patients were classified as constipated compared to none in the control group. The principal complaints were straining during bowel movements, hardened stools, rectal tenesmus and frequent bowel movements (Table 1).

Uroflowmetry showed higher Q_{avg} in control group 11.46 (95% CI: 8.02-14.89) compared to 6.70 (95% CI: 5.16-8.24) at OAB group ($p=0.02$) and lower interval between the time to Q_{max} at the control group 6.58 (95% CI: 4.95-8.21) compared to 8.22 (95% CI: 7.00-9.44) at OAB group ($p=0.02$). No difference between curve type, urine volume, Q_{max} and total time of voiding was demonstrated. (Table 2)

The intra-group analysis of time domain data, HR mean revealed a statistical difference in the control group demonstrating higher frequency at the pre VM ($p=0.02$). The frequency domain analysis revealed that LF (nu) had a higher score at the pre VM when compared to the FBM and post VM ($p=0.01$) in the control group and the LF/HF in the control patients was different at prior to voiding moment when compared to the FBM and post VM ($p=0.05$).

These data suggested a sympathetic activity during the pre VM as physiologically expected.

There was trend that showed a rise in the OAB group with the FBM group having the highest LF/HF ratio but this did not reach statistical significance. (Table 3)

Since there were more obese and constipated individuals in the OAB group compared to control group, an additional analysis was performed to evaluate whether these characteristics constituted confounding factors. When separately analyzing the participants whose weight was normal we identified a statistical significance of mean RR ($p=0.02$) and the mean HR (beats/minute) reached significance in the control group. When we consider only obese patients we identified higher parasympathetic activity at post VM in the control group (HF [ms] $p=0.03$). Likewise, when only non-constipated patients were evaluated, there were no significant changes.(supplementary data).

Measurements at the different evaluation moments were then compared between the OAB and the control group (intergroup analysis). At the post VM, a statistically significant difference was found between the two groups in relation to the frequency domain(LF peak [Hz]; $p=0.03$) but it do not repeat at LF Power (nu) and LF Power (ms^2) analysis ($p=0.48$ and $p=0.49$ respectively). So we should be conservative and do not suggest a classic predominance of sympathetic activity. No other statistically significant differences were found for any of the other activities evaluated, either in the time domain or in the frequency domain (Table 4).

Discussion

Although an apparently simple process, micturition involves a network of complex interactions between the central nervous system and the peripheral nervous system. Attempts have been made to show that autonomic alterations are capable of altering the bladder cycle of filling and emptying. The present study divided this analysis into three different physiological moments in the voiding cycle.

During the bladder-filling process, it is expected that there will be a predominance of sympathetic activity, leading to detrusor muscle relaxation and contraction of the bladder neck, while during the bladder-emptying phase a predominance of parasympathetic activity is expected, promoting contraction of the detrusor muscle and relaxation of the urethral sphincter.

The intragroup analysis revealed that there was a drop-in heart rate on the full bladder state. Such a drop-in heart rate was preceded and followed by subsequent increases in heart rate. These findings would imply normal responses to bladder emptying preparing the bladder to accommodate urine demonstrating a sympathetic reflex while the reduction in heart rate in the moment prior to voiding would indicate a predominance of parasympathetic activation preparing the bladder to empty in the controls [11,12]. Healthy individuals are expected to have a better ability to adapt to different situations, with this being shown by the greater oscillation in heart rate [11,13]. In the OAB group we did not see such changes, but actually noted a rise in HR at full bladder moment which would indicate a sympathetic response. Unfortunately, this did not achieve statistical significance but this rise is in accordance with what is seen in neuroimaging of patients with urgency in which marked activation of the ACG is noted which is a center for sympathetic activation in the brain. The absence of these oscillations in the OAB group may reflect autonomic dysregulation already at an early phase in bladder filling.

Examining the frequency domain data we see that the HF power increases ($p=0,09$) and the LF power decreases ($p=0,02$) with the moment prior to voiding which is consistent with the finding in the time domain and indicative of parasympathetic activity predominating at this

time. Of note is the fact that in the OAB group there is little to no change in the HF or LF activity at this moment. This lack of response can be explained by a potential constant state of increased activity in the sympathetic activation with a subsequent response to bladder filling to further increased sympathetic tone or by a lack of response to signaling. The former is more likely to be supported by our findings but more work needs to be done on this matter.

This study helps elucidate and corroborate our understanding of the neurophysiology of normal voiding in controls. Our findings are in line with what would be expected from what we know about the principles of voiding. The findings in the OAB group appear to have a different HRV pattern than controls and indicate a loss of variability in these patterns which would indicate a lack of sensing or signaling or more plausibly an imbalance in the sympathetic/parasympathetic equilibrium.

Patients with OAB were more likely to be constipated compared to the control group and were also more likely to be overweight or obese. These findings confirm data previously published in the literature reporting an association between the presence of urinary symptoms, with urinary urgency being one of these symptoms, and the presence of obesity and abnormalities of the gastrointestinal tract [1,5,14,15]. The incidence of OAB is greater in obese children compared to children of normal weight due probably to frontal lobe disinhibition, resulting in alterations both to eating behavior and in voiding control [15-17]. With respect to constipation, the correlation between bowel symptoms and urinary patterns, referred to as BBD, is already well-established. The bowel's control is controlled by autonomic function and constipation is associated with increased sympathetic tone. Children with OAB are three times more likely to be constipated compared to children without urinary urgency [5,18,19]. Therefore a disruption in the sympathetic/parasympathetic balance seen

in OAB can also lead to the commonly seen effect of constipation in this group of patients.

With respect to the limitations of the present study, the duration of heart rate monitoring was too short to collect adequate VLF data, additionally, longer timed collections would have been more beneficial to allow for heart rate fluctuations to be minimized. We chose the shorter time frame to minimize the risk of urinary incontinence and of increasing this patient's stress levels which could have a confounding effect on the HRV data. It is possible if we exposed patients especially the OAB group to a longer waiting period we may have seen reverse effect compared to what was seen in the control group, that is an increase in HR and predominance of LF and diminution of HF. Another limitation refers to the small number of patients, both in the OAB group and in the control group; however, the sample size was similar to those used in earlier studies. For example, Fazeli et al., who evaluated 40 children with BBD and compared them to a control group of 19 children, reported less heart rate variability in patients with BBD [7]. Likewise, Demir et al. evaluated 40 children with OAB and 28 controls and showed greater heart rate variability during the Valsalva maneuver in participants of the control group; however, the methodology used did not involve a heart rate monitor [8]. The sample size could have affected the ability of the study to detect a difference between some variables, increasing the likelihood of a type 2 error. Finally, since there were more overweight and constipated individuals in the OAB group, the possibility cannot be ruled out that these variables could have interfered somehow in the findings.

Conclusions

The capacity for adaptation during the urination process was found to be better in the control

group, with a predominance of sympathetic activity during the bladder-filling phase and better heart rate variability. In patients with OAB, there is dysregulation in the autonomic balance between the sympathetic nervous system and the parasympathetic nervous system and less sympathetic activity at the post-voiding moment.

Table List – Legend.

Table 1: Frequency distribution of constipated participants as evaluated by the Rome III criteria in the two study groups

OAB: Overactive bladder. ^a Qui Square Analysis

Table 2: Characteristics of uroflowmetry

^a Qui Square analysis

Table3: Heart rate variability within the overactive bladder (OAB) and control groups at three evaluation moments: intragroup analysis

¹Repeated-measures analysis of variance (ANOVA); ²Friedman test.

Table4: Comparison of heart rate variability parameters between the two study groups at three different evaluation moments: intergroup analysis

OAB: Overactive bladder. ^a Student's t-test; ^b Mann Whitney test.

Acknowledgements

Funding: This research did not receive any specific grant from funding agencies in the public, commercial, or not-for-profit sectors.

References

- [1] 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. *Neurourol Urodyn* 2016;35:471–81. doi: 10.1002/nau.22751.
- [2] Franco I. Overactive bladder in children. *Nat Rev Urol* 2016;13:520–32. doi: 10.1038/nrurol.2016.152.
- [3] Gondim R, Azevedo R, Braga AA, Veiga ML, Barroso U Jr. Risk factors for urinary tract infection in children with urinary urgency. *Int Braz J Urol* 2018;44:378–83. doi: 10.1590/s1677-5538.ibju.2017.0434.
- [4] Ramsay S, Bolduc S. Overactive bladder in children. *Can Urol Assoc J* 2017;11(1-2Suppl1):S74–9. doi: 10.5489/cuaj.4337.
- [5] Veiga ML, Lordêlo P, Farias T, Barroso C, Bonfim J, Barroso U. Constipation in children with isolated overactive bladders. *J Pediatr Urol* 2013;9(6 Pt A):945–9. doi: 10.1016/j.jpuro.2013.01.013.
- [6] Leue C, Kruiemel J, Vrijens D, Masclee A, van Os J, van Koeveeringe G. Functional urological disorders: a sensitized defence response in the bladder-gut-brain axis. *Nat Rev Urol* 2017;14:153–63. doi: 10.1038/nrurol.2016.227.
- [7] Fazeli MS, Collet JP, MacNeily AE, Afshar K. Cardiac autonomic nervous system activity in children with bladder and bowel dysfunction. *J Urol* 2016;195(4 Pt 2):1245–9. doi: 10.1016/j.juro.2015.11.020.
- [8] Demir AD, Gursoy AE, Goknar N, Uzuner S, Ozkaya E, Erenberk U, et al. Evaluation of autonomic nervous system function in children with overactive bladder syndrome.

- NeuroUrol Urodyn 2017;36:673-6. doi: 10.1002/nau.22993.
- [9] Rizzini M, Donatti TL, Bergamaschi DP, Brunken GS. [Conceptual, item, and semantic equivalence of the Brazilian version of the Dysfunctional Voiding Scoring System (DVSS) instrument for evaluating lower urinary tract dysfunction in children]. *Cad Saude Publica* 2009;25:1743-55. doi:10.1590/s0102-311x2009000800010.
- [10] Farhat W, Bägli DJ, Capolicchio G, O'Reilly S, Merguerian PA, Khoury A, et al. The dysfunctional voiding scoring system: quantitative standardization of dysfunctional voiding symptoms in children. *J Urol* 2000;164(3 Pt 2):1011-5. doi:10.1097/00005392-200009020-00023.
- [11] Kawaguchi LY, Nascimento AC, Lima MS, Frigo L, de Paula Jr AR, Tierra-Criollo CJ, et al. [Characterization of heart rate variability and baroreflex sensitivity in sedentary individuals and male athletes.] *Rev Bras Med Esporte* 2007;13:231-6. doi:10.1590/S1517-86922007000400004.
- [12] Sayers BM. Analysis of heart rate variability. *Ergonomics* 1973;16:17-32. doi:10.1080/00140137308924479.
- [13] Vanderlei LC, Pastre CM, Hoshi RA, Carvalho TD, Godoy MF. [Basic notions of heart rate variability and its clinical applicability]. *Rev Bras Cir Cardiovasc* 2009;24:205-17. <http://dx.doi.org/10.1590/S0102-76382009000200018>.
- [14] Franco I. Neuropsychiatric disorders and voiding problems in children. *Curr Urol Rep* 2011;12:158-65. doi:10.1007/s11934-010-0168-7.
- [15] Franco I. Pediatric overactive bladder syndrome: pathophysiology and management. *Paediatr Drugs* 2007;9:379-90.
- [16] Fraga LG, Sampaio A, Boa-Sorte N, Veiga ML, Martinelli Braga AA, Barroso U. Obesity and lower urinary tract dysfunction in children and adolescents: further

research into new relationships. *J Pediatr Urol* 2017;13:387.e1-387.e6.

doi:10.1016/j.jpuro.2017.03.014.

- [17] Grape HH, Dederig A, Jonasson AF. Retest reliability of surface electromyography on the pelvic floor muscles. *NeuroUrol Urodyn* 2009;28:395–9. doi:10.1002/nau.
- [18] Santos J, Lopes RI, Koyle MA. 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;11(1-2Suppl1):S64-S72. doi:10.5489/cuaj.4411.
- [19] Wolfe-Christensen C, Manolis A, Guy WC, Kovacevic N, Zoubi N, El-Baba M, et al. Bladder and bowel dysfunction: evidence for multidisciplinary care. *J Urol* 2013;190:1864–8. doi:10.1016/j.juro.2013.05.012.

Table 1: Frequency distribution of constipated participants as evaluated by the Rome III criteria in the two study groups

ROME III criteria		OAB Group	Control Group	p-value
Straining during defecation	0	17	15	0.005
	1	4	5	
	2	2	0	
	3	6	0	
	4	12	0	
Hard stools	0	18	17	0.009
	1	4	3	
	2	2	0	
	3	8	0	
	4	9	0	
Sensation of incomplete evacuation	0	26	20	0.04
	1	5	0	
	2	3	0	
	3	3	0	
	4	4	0	
Sensation of anorectal obstruction	0	32	20	0.16
	1	3	0	
	2	3	0	
	3	0	0	
	4	3	0	
Manual maneuvers to facilitate defecation	0	39	20	0.31
	1	2	0	
	2	0	0	
	3	0	0	
	4	0	0	
Number of evacuations (times/week)	0-3	12	1	p= 0.04
	>4	29	19	

OAB: Overactive bladder.

Table 2: Characteristics of uroflowmetry

Parameters	Group		p
	OAB	Control	
Curve			0.14*
Bell	37	20	
Tower	4		
Urine volume	146.35 (116.47-176.22)	181.97 (130.04-233.90)	0.31*
Qmax	15.48 (13.00-17.97)	22.67 (15.52-29.82)	0.16*
Qavg	6.70 (5.16-8.24)	11.46 (8.02-14.89)	0.02*
Interval between beginning-Qmax	8.22 (7.00-9.44)	6.58 (4.95-8.21)	0.02*
Duration	20.10 (17.37-19.50)	16.26 (13.02-19.50)	0.39*

* Chi Square analysis

Table3: Heart rate variability within the overactive bladder (OAB) and control groups at three evaluation moments: intragroup analysis

Parameters	Group	Evaluation Moment			p
		Pre-voiding	Full bladder	Post voiding	
Mean RRi (ms)	OAB	681.7± 127.2	679.3±125.4	696.1±117.0	0.46 ¹
	Control	676.7 ± 144.7	714.0 ± 160.7	699.4 ± 138.9	0.09 ¹
Mean HR(bpm)	OAB	91.8 ± 16.0	92.6 ± 16.6	89.7± 14.2	0.26 ¹
	Control	92.7 ± 17.1	87.8 ± 16.0	89.4 ± 15.2	0.02¹
SDNN (ms)	OAB	71,06 (38.8-89.6)	78.4 (44.3-81.6)	81.0 (42.5-83.9)	0.18 ²
	Control	57.9 (32.8 -92.6)	53.9 (33.2-69.4)	72.5 (36.8-73.0)	0.84 ²
pNN50 (%)	OAB	29.7(9.2-50.8)	31.5(12.7-53.3)	32.0 (13.9-50.5)	0.53 ²
	Control	23.22 (2.50-41.55)	27.65 (7.72-46.75)	28.10 (5.97-46.80)	0.10 ²
LF Peak(Hz)	OAB	0.086 (0.049-0.110)	0.082 (0.043-0.116)	0.078 (0.043-0.11)	0.66 ²
	Control	0.084 (0.044-0.108)	0.083 (0.047-0.112)	0.096 (0.054-0.147)	0.69 ²
LF Power (ms)	OAB	50,56 (34,80-61,70)	51,69 (32,50-71,90)	49,04 (35,27-68,82)	0.35 ²
	Control	56,45 (43,30-79,90)	43,97 (30,30-55,62)	52,48 (40,70-63,17)	0.01²
LF Power (ms ²)	OAB	4093 (268-2692)	10991 (437-1858)	3148 (314-2435)	0.58 ²
	Control	1579 (332-1545)	1109 (363-1195)	2788 (255-1529)	0.67 ²
HF Peak(Hz)	OAB	0.252 (0.167-0.344)	0.242(0.169-0.324)	0.0256 (0.170-0.336)	0.76 ²
	Control	0.253 (0.152-0.369)	0.268(0.161-0.346)	0.0239 (0.152-0.358)	0.69 ²
HF Power (ms)	OAB	49,12 (38,30-65,10)	50,70 (31,10-64,10)	48,03 (27,95-67,40)	0.35 ²
	Control	43,20 (38,90-56,60)	62,02 (36,40-60,92)	51,18 (34,95-65,52)	0.09 ²
HF Power (ms ²)	OAB	3760 (285-2173)	2942 (398-2418)	4197 (417-1787)	0.90 ²
	Control	1593 (149-2733)	1026 (294-1568)	1566 (257-1310)	0.25 ²
LF/HF ratio	OAB	1.766 (0.550-1,624)	2.276 (0,482-2,572)	1,787 (0,551-2,213)	0.35 ²
	Control	2,057 (0,765-2,453)	1,612 (0,512-1,909)	1,520 (0,690-1,733)	0.05²

¹Repeated-measures analysis of variance (ANOVA); ²Friedman test.

Table4: Comparison of heart rate variability parameters between the two study groups at three different evaluation moments: intergroup analysis

Evaluation Moment	Parameter analyzed	OAB Group (n=41)	Control Group (n=20)	p-value
Pre-voiding	Mean RRII (ms)	681.7 ± 127.2	676.7 ± 144.7	0.87*
	Mean HR (beats/minute)	91.8 ± 16.0	92.7 ± 17.1	0.83*
	SDNN (ms)	70.3 (39.4-88.4)	57.9 (32.8-92.6)	0.35 ^b
	pNN50 (%)	29.7 (9.55-50.3)	23.2 (2.5-82.0)	0.23 ^b
	LF Peak (Hz)	0.086 (0.051-0.112)	0.084 (0.044-0.108)	0.80 ^b
	LF Power (ms)	50.94 (36.70-61.70)	56.45 (43.30-70.90)	0.25 ^b
	LF Power (ms ²)	398.1 (287-2506)	1579 (332-1545)	0.29 ^b
	HF Peak (Hz)	0.253 (0.168-0.343)	0.253 (0.152-0.369)	0.80 ^b
	HF Power (ms)	48.76 (38.30-63.12)	43.20 (28.90-56.60)	0.24 ^b
	HF Power (ms ²)	3653 (304-2078)	1593 (149-2733)	0.24 ^b
LF/HF ratio	1.759 (0.597-2.648)	2.057 (0.765-2.453)	0.26 ^b	
Full bladder	Mean RRII (ms)	679.3 ± 125.4	714.0 ± 160.6	0.36 ^c
	Mean HR (beats/minute)	92.6 ± 16.6	87.8 ± 16.0	0.29*
	SDNN (ms)	77.98 (45.3-81.5)	53.9 (33.2-69.4)	0.23 ^b
	pNN50 (%)	32.2 (14.3-54.4)	27.6 (7.72-46.7)	0.54 ^b
	LF Peak (Hz)	0.081 (0.043-0.113)	0.083 (0.047-0.112)	0.79 ^b
	LF Power (ms)	51.32 (32.50-71.80)	43.97 (30.30-55.62)	0.25 ^b
	LF Power (ms ²)	10728 (440-1857)	1109 (363-1195)	0.17 ^b
	HF Peak (Hz)	43.97 (30.30-55.62)	51.18 (34.95-65.52)	0.57 ^b
	HF Power (ms)	43.97 (30.30-55.62)	51.18 (34.95-65.52)	0.57 ^b
	HF Power (ms ²)	2898 (413-2399)	1026 (294-1568)	0.29 ^b
LF/HF ratio	2.233 (0.482-2.563)	1.611 (0.512-1.909)	0.57 ^b	
Post-voiding	Mean RRII (ms)	696.1 ± 117.0	699.4 ± 138.9	0.92 ^c
	Mean HR (beats/minute)	89.7 ± 14.2	89.4 ± 15.2	0.94 ^c
	SDNN (ms)	79.71 (42.2-85.9)	72.5 (36.8-73.0)	0.31 ^b
	pNN50 (%)	31.4 (13.8-48.8)	28.1 (5.97-46.8)	0.60 ^b
	LF Peak (Hz)	0.075 (0.043-0.111)	0.096 (0.054-0.147)	0.03 ^b
	LF Power (ms)	48.99 (35.25-69.05)	52.48 (40.70-63.17)	0.48 ^b
	LF Power (ms ²)	3049 (295-2436)	2788 (255-1529)	0.49 ^b
	HF Peak (Hz)	0.256 (0.177-0.337)	0.239 (0.152-0.358)	0.37 ^b

HF Power (ms)	50,75 (30,90-64,30)	62,02 (36,40-60,92)	0,69 ^a
HF Power (ms ²)	3955 (410-1471)	1566 (257-1310)	0,24 ^b
LF/HF ratio	1,763 (0,549-2,235)	1,520 (0,690-1,733)	0,47 ^b

OAB: Overactive bladder. ^a Student's t-test; ^b Mann Whitney test.

Anexo 7 – Parascral electrical stimulation for the treatment of children and adolescents with bladder and bowel dysfunction: a randomized clinical trial

The Journal of Urology

Parascral electrical stimulation for the treatment of children and adolescents with bladder and bowel dysfunction: a randomized clinical trial

--Manuscript Draft--

Manuscript Number:	JU-20-1685
Article Type:	Pediatric Article
Full Title:	Parascral electrical stimulation for the treatment of children and adolescents with bladder and bowel dysfunction: a randomized clinical trial
First Author:	Glicia Estevam de Abreu
Corresponding Author:	Glicia Estevam de Abreu Escola Bahiana de Medicina e Saude Publica Unidade Academica Brotas Salvador, Bahia BRAZIL
Corresponding Author E-Mail:	gliciaabreu_pos@bahiana.edu.br
Corresponding Author's Institution:	Escola Bahiana de Medicina e Saude Publica Unidade Academica Brotas
Order of Authors:	Glicia Estevam de Abreu Leonardo Azevedo de Souza Maria Luiza Veiga da Fonseca Tâmara Barreto Carneiro Barbosa Eneida Regis Dourado, de Mello Ananda Nacif Baílo Nunes Ubirajara de Oliveira Barroso Jr
Manuscript Region of Origin:	BRAZIL
Keywords:	functional constipation; lower urinary tract symptoms; parascral TENS; bladder and bowel dysfunction; children
Manuscript Classifications:	70: Nonoperative treatments; 80: Operative treatments; 10: Medical topics
Abstract:	<p>Summary</p> <p>Introduction: Parascral transcutaneous electrical nerve stimulation (PTENS) has been used to manage lower urinary tract symptoms (LUTS) refractory to standard urotherapy. Nevertheless, its actual effectiveness in the treatment of bladder and bowel dysfunction (BBD) remains to be established. Objective: To evaluate the effectiveness of PTENS in children with BBD. Study design: This was a randomized clinical trial conducted with children and adolescents of 5-17 years of age diagnosed with BBD. The sample was divided into two groups: a control group (standard urotherapy plus scapular/sham electrotherapy) and a treatment group (urotherapy plus PTENS). All the patients were submitted to three 20-minute electrotherapies (PTENS or sham) sessions/week for a total of twenty sessions. Urinary symptoms were evaluated by structured questionnaire, Dysfunctional voiding Symptom score (DVSS), and Visual analog scale. Constipation was evaluated by Rome IV criteria, Constipation score, and Bristol scale. Results: Forty patients were evaluated, 20 in the control group and 20 in the treatment group. Mean age (\pm standard deviation) was 8.4 ± 2.8 years and 52.5% were male. LUTS improved in both groups following treatment, with no statistically significant differences in Dysfunctional Voiding Scoring System (DVSS) score, LUTS, or uroflowmetry patterns between the groups. There was a significant improvement in functional constipation post-intervention in the treatment group compared to the control group (70% vs. 20%, $p=0.001$) with 71% (CI 0,28 - 0,88) of Relative Risk Reduction. Conclusion: PTENS is effective for the treatment of BBD in children, particularly insofar as functional constipation is concerned.</p>
Author Comments:	
Suggested Reviewers:	José Murillo Bastos Neto

Powered by Editorial Manager® and Production Manager® from Aries Systems Corporation

	<p>Universidade Federal de Juiz de Fora jose.murillo@ufjf.edu.br Dr Bastos Neto has expertise in Parascral tens in children.</p> <p>Andrew Kirsch Children's Healthcare of Atlanta akirschmd@gmail.com Dr. Kirsch has expertise in pediatric urology .</p>
Opposed Reviewers:	

Parasacral electrical stimulation for the treatment of children with bladder and bowel dysfunction: a randomized clinical trial

Glicia Estevam de Abreu, Leonardo Azevedo de Souza, Maria Luiza Veiga da Fonseca, Tâmara Barreto Carneiro Barbosa, Eneida Regis Dourado de Mello, Ananda Nacif Baião Nunes, Ubirajara de Oliveira Barroso Jr.

Center for Children's Urinary Disorders (CEDIMI), Bahiana School of Medicine and Public Health, Salvador, Bahia, Brazil

Running head: Electric Stimulation in Bladder and Bowel Dysfunction

Corresponding author:

Glicia Estevam de Abreu

Av. Juracy Magalhães Jr, 2096 sala 611, Rio Vermelho

41920-90 Salvador, Bahia, Brazil.

E-mail: gliabreu@hotmail.com

Keywords: functional constipation; lower urinary tract symptoms; parasacral TENS; bladder and bowel dysfunction; children.

Summary

Introduction: Parasacral transcutaneous electrical nerve stimulation (PTENS) has been used to manage lower urinary tract symptoms (LUTS) refractory to standard urotherapy. Nevertheless, its actual effectiveness in the treatment of bladder and bowel dysfunction (BBD) remains to be established. **Objective:** To evaluate the effectiveness of PTENS in children with BBD. **Study design:** This was a randomized clinical trial conducted with children and adolescents of 5-17 years of age diagnosed with BBD. The sample was divided into two groups: a control group (standard urotherapy plus scapular/sham electrotherapy) and a treatment group (urotherapy plus PTENS). All the patients were submitted to three 20-minute electrotherapies (PTENS or sham) sessions/week for a total of twenty sessions. Urinary symptoms were evaluated by structured questionnaire, Dysfunctional voiding Symptom score (DVSS), and Visual analog scale. Constipation was evaluated by Rome IV criteria, Constipation score, and Bristol scale. **Results:** Forty patients were evaluated, 20 in the control group and 20 in the treatment group. Mean age (\pm standard deviation) was 8.4 ± 2.8 years and 52.5% were male. LUTS improved in both groups following treatment, with no statistically significant differences in Dysfunctional Voiding Scoring System (DVSS) score, LUTS, or uroflowmetry patterns between the groups. There was a significant improvement in functional constipation post-intervention in the treatment group compared to the control group (70% vs. 20%, $p=0.001$) with 71% (CI 0,28 – 0,88) of Relative Risk Reduction.

Conclusion: PTENS is effective for the treatment of BBD in children, particularly insofar as functional constipation is concerned.

Introduction

In children with bladder and bowel dysfunction (BBD), the treatment of lower urinary tract symptoms (LUTS) is based principally on standard urotherapy, biofeedback, anticholinergics, and electrical nerve stimulation [1]. Treating functional constipation (FC) is known to be an essential step when treating children with LUTS and can lead to an improvement in or even complete resolution of urinary symptoms [2,3].

Nevertheless, despite success rates of 40-50% for LUTS, standard urotherapy may be insufficient for the management of FC. Approximately 50% of children with FC experience at least one recurrence of the condition in the first five years after their initial recovery and 25-30% of children FC will remain present even after puberty, irrespective of treatment given [4,5]. Some factors that may influence response to treatment include age, child's motivation, often affected by cognitive and behavioral disorders, the motivation of caregivers, dedicated and well-trained therapists in managing cases of BBD [6]. Biofeedback, usually used in cases of dysfunctional voiding, has yielded conflicting results in cases of FC [7,8]. In addition, anticholinergics that improve symptoms of urinary urgency and daytime incontinence may exert a negative effect on colonic transit, making FC worse [9].

Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) has been used as an alternative treatment for patients with LUTS refractory to standard urotherapy, and this treatment has also been reported to exert an effect on FC [10,11]. Of various electrical nerve stimulation techniques used, parasacral TENS (PTENS) has yielded positive effects in children with LUTS. A pilot study has already shown that PTENS can simultaneously

improve LUTS and FC in children with BBD, possibly reducing the duration of treatment and the associated costs [12]. Nevertheless, despite these promising results, studies with a greater level of evidence have yet to be conducted on the effectiveness of PTENS in children and adolescents with BBD. Therefore, the objective of the present clinical trial was to evaluate the effectiveness of PTENS in BBD. To the best of our knowledge, this is the first randomized clinical trial to evaluate neuromodulation for the treatment of children with BBD.

Methods

This was a randomized, prospective, blind clinical trial with intention-to-treat analysis, carried out between October 2017 and December 2019. This study was conducted with children attending an outpatient clinic for the diagnosis and treatment of urinary disorders in childhood and adolescence.

Selection of the sample

Inclusion criteria consisted of children and adolescents of 5-17 years of age with BBD, defined as the presence of FC associated with LUTS. Patients with neurological e/or anatomical abnormalities of urinary e/or digestive tracts, those unable to attend treatment sessions three times a week, individuals with diabetes mellitus or diabetes insipidus, and those in use of anticholinergic drugs or laxatives were excluded from the study.

Instruments

Some instruments were used to evaluate LUTS prior to and following the intervention:

- A structured questionnaire to evaluate LUTS (urinary urgency, daytime urinary incontinence, urinary tract infection, frequent urination, nocturia, stress incontinence, giggle incontinence, holding maneuvers and enuresis);
- Dysfunctional Voiding Scoring System (DVSS) and
- A two-day bladder diary including records of urinary frequency, mean voided volume, and maximum voided volume. A visual analog scale (VAS) was used to measure perceived improvement in daytime urinary symptoms at the end of the twenty sessions, with the response being classified as follows: no response: <50%, partial response: 50-99% or complete response: an improvement of 100%.

FC was evaluated by:

- Rome IV criteria for children of 4-18 years of age, in which children having at least two positive items of the six listed criteria for more than a month were considered to be constipated;
- A modified constipation score for children and adolescents based on an 8-item structured questionnaire on symptoms associated with FC (1. Frequency of bowel movements; 2. Difficulty or pain on defecation; 3. A sensation of incomplete evacuation; 4. Abdominal pain; 5. Time spent on the toilet >5 minutes; 6. use of laxatives or digital assistance; 7. Failed evacuation attempts per 24 hours; and 8. The duration of constipation symptoms) and
- Bristol Stool Scale in which types 1 and 2 were associated with FC.

All the children were submitted to uroflowmetry prior to and following the intervention, including evaluation of maximum flow rate (Q_{max}), time to Q_{max} , average flow rate, voided volume, duration of flow, and flow curve pattern.

Intervention

Randomization was performed by shuffling blocks of four sealed, sequentially numbered brown envelopes. The patients were divided into two groups: the treatment group- TG (standard urotherapy plus PTENS), and the control group- CG (standard urotherapy plus sham-electrotherapy). All patients were submitted to electrical nerve stimulation at 20-minute sessions held three times a week for a total of 20 sessions at a frequency of 10 Hz and pulse width of 700 μ s, with intensity varying according to the patient's tolerance level, and without reaching the motor threshold. Four electrodes were placed on each patient, two in the parasacral region, and two in the scapular region (Figure 1). Electrodes located in the parasacral region were activated in TG, and electrodes located in the scapular region were activated in CG. Parents, children, and post-treatment evaluator were blinded about group allocation. The endpoints were evaluated immediately following treatment.

All children received urotherapy consisting of the following instructions: not to wait longer than three hours between voids; not to ingest foods such as coffee, tea, carbonated drinks, chocolate, or citric fruits during treatment; to void before going to sleep; to drink more fluids during the day (around 5 to 8 x 200-ml glasses/day depending on age), with those complaining of enuresis to avoid drinking fluids for at least 2-3 hours before going to sleep; to avoid postponing voiding when urinary urgency was present; appropriate consumption of fiber-rich foods for patients who had reported poor consumption of these foods; however, neither fiber supplements nor specific nutritional diets were recommended for either group. All patients were instructed to sit appropriately on the toilet for 5-10 minutes three times a day after their main meals.

The study was registered in the Brazilian Clinical Trials Registry (RBR-58c63h) and the institute's internal review board (No. 683884517.5.0000.5544). In all cases, patients were only admitted to the study after their parents/guardians had signed an informed consent form or child, if over six years of age, had signed assent form. The dates were collected only after approval of the institute's internal review board.

Statistical analysis

Analyses were performed using the Statistical Package for the Social Sciences (IBM SPSS® Statistics), version 21 for Windows. The sample size needed for a power of 80% (two-tailed alpha = 5%), with a 95% confidence interval (95%CI), was estimated using the WINPEPI calculator [13]. Taking into consideration an expected rate of resolution of voiding symptoms of 75% in TG and 31.3% in CG, as suggested by previous studies [14,15], a total of 20 patients would be required in each group. Some numeric variables (constipation score, Q_{max}, voided volume, and duration of flow) were expressed in log₁₀(mean/ standard deviation) after transformation in symmetric variables and evaluation by the Kolmogorov-Smirnov test.

In the intergroup analysis, Student's t-test was used to compare the following variables between TG and CG: constipation score_{log10}, Q_{max}_{log10}, voided volume_{log10}, and duration of flow_{log10}. DVSS, number of positive Rome IV criteria, Time to Q_{max}, average flow criteria were analyzed using the Mann-Whitney test. The chi-square test was used to compare the categorical variables: LUTS, flow curve patterns, VAS score, and FC. For the intragroup analysis, McNemar test was used to evaluate all the categorical variables prior to and following interventions evaluated in the intergroup analysis

except for the variables FC in both groups, and urinary urgency in the treatment group, since these were present in all patients before intervention. Wilcoxon test was used to evaluate the following variables: average flow, time to Q_{max} , and DVSS score while the paired Student's t-test was used to analyze the duration of $flow_{log10}$, $Q_{max_{log10}}$, voided volume $_{log10}$, and constipation score $_{log10}$.

Relative Risk, Relative Risk Reduction, Absolute Risk Reduction, and Number Needed were calculated to evaluate the effect's size of PTENS on statistically significant associations.

P-values < 0.05 in the bivariate analysis were considered statistically significant in all cases.

Results

Fifty-one patients were eligible for the study, but 11 children were unable to attend treatment sessions three times a week or were in use of Polyethylene Glycol. Finally, a total of 40 patients with BBD were included in the study, with 52.5% being male. The mean age of the participants was 8.4 ± 2.8 years; mean BMI was 18.57 ± 5.8 kg/m².

One patient of TG stopped treatment (12o. PTENS session) due to social problems.

The intragroup analysis showed daytime LUTS improvement in both groups. Regarding nighttime symptoms, enuresis improved only in TG. Some uroflowmetry patterns also changed significantly only in TG (Table 1). Intergroup evaluation showed no difference between the groups concerning LUTS or uroflowmetry patterns. (Table 2)

In the intragroup analysis, despite CG demonstrated an improvement of constipation score_{log10}, there was an improvement in only one item of Rome IV criteria (fecal incontinence; $p=0.02$). In CG the positive items of these criteria have reduced; however, the median indicated the persistence of FC (median = 2; IQR = 0.25-3) (Table 3).

The intergroup analysis showed an improvement in FC in TG, with only four patients in this group (20%) requiring laxatives following treatment. When each one of Rome IV criteria was evaluated individually, an improvement was found in the frequency of bowel movements, and retentive posturing in the children submitted to PTENS.

Following treatment, there was a greater reduction in the number of positive Rome IV criteria in TG compared to CG (Table 4). Evaluating the effect of PTENS on CF, values to Relative Risk and Relative Risk Reduction were 0.29% (CI 0.11 - 0.72) and 71% (CI - 0.28 - 0.88), respectively.

Discussion

In the present study, PTENS plus urotherapy was an effective approach for children with BBD, particularly concerning FC, with an effect that was significantly greater than that achieved with standard urotherapy. A statistically significant improvement in LUTS was found in both groups, showing that standard urotherapy, although relatively ineffective for CF, can be beneficial in reducing LUTS in BBD patients.

Although standard urotherapy is considered the only measure initially required for many children with LUTS, PTENS in association with urotherapy can be particularly

beneficial in children with BBD, since FC is a symptom that is always present in BBD. In this group of patients, the advantage of PTENS in improving FC and reducing the need for laxatives should be emphasized, since it is well known that the treatment of FC is vital if LUTS is to be resolved. Since parasacral TENS reduced the CF rate by 50%, with the magnitude of the effect demonstrating the need to treat two patients to have a positive effect on one patient, we observed that neuromodulation was beneficial when compared to standard urotherapy. Thus, it is estimated that this is the first study to show the efficacy of parasacral TENS on CF in the treatment of children with BBD, not only using a control group but through a randomized clinical trial.

Randomized studies have shown the positive effects of PTENS on LUTS [14,15]. However, the results of the present study showed that, despite LUTS improvement when electrical nerve stimulation was applied, the positive result found in the treatment group was the same as that achieved in the control group. This finding may have occurred since washout was not performed, i.e. standard urotherapy, a measure that would result in the selection of only refractory cases for the study, possibly benefitting the TENS group to a greater extent, was not given previously. Children who postponed voiding could also have affected our results. In an earlier population-based study, our research group [16] has already shown that children with BBD are more likely to postpone voiding and more likely to perform holding maneuvers. In addition, it is well known that these patients are generally those who benefit most from urotherapy. Nevertheless, changes in uroflowmetry patterns could represent the positive effect on bladder emptying in the PTENS group.

Another interesting finding is enuresis improvement in the PTENS group. This result suggests that, by improving FC, PTENS also produces a positive effect on enuresis. An association between enuresis and FC has been reported in the literature [17] and another recent study found that FC could interfere negatively in the patient's response to desmopressin [18]. A previous study conducted by our research team showed that PTENS can be useful in children with non-monosymptomatic nocturnal enuresis [19]. Interestingly, in children with BBD enuresis can also improve with PTENS.

The use of laxatives is the most recommended treatment for FC, yielding good outcomes, particularly with the use of polyethylene glycol [20]. Nevertheless, due to the risk of a recurrence of bowel dysfunction, the need for prolonged use of these drugs can be quite expensive, often constituting a reason for the patient to abandon treatment. Episodes of fecal incontinence and even fear of bowel damage due to their prolonged use could also be a cause of treatment discontinuation [21]. Therefore, PTENS could prove a promising alternative particularly in cases of BBD.

The short follow-up time is a limitation, which is insufficient to allow us to affirm that PTENS results in a lasting improvement in FC. The fact that it was impossible to blind the professionals who administered PTENS and that there were doubts regarding the effectiveness of the blinding procedure in the families may have led to some biases, a situation that may have been attenuated by blinding the final evaluator and same weekly electrotherapy regimen. Nevertheless, the use of previously validated evaluation instruments such as the DVSS and the Rome IV criteria may have resulted in a slightly more precise analysis of the results.

Conclusion

PTENS is effective as a therapeutic approach in children with BBD, particularly given its effect on FC. Although electrical nerve stimulation leads to an improvement in LUTS, the result is no different from that obtained with standard urotherapy.

Declarations of interest: None.

Funding: This research did not receive any specific grant from funding agencies in the public, commercial, or not-for-profit sectors.

References

1. 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. *Neurourol Urodyn* 2016;35:471-81. <https://doi.org/10.1002/nau.22751>.
2. Loening-Baucke V. Urinary incontinence and urinary tract infection and their resolution with treatment of chronic constipation of childhood. *Pediatrics* 1997;100(2 Pt 1):228-32. <https://doi.org/10.1542/peds.100.2.228>.
3. Borch L, Hagstroem S, Bower WF, Siggaard Rittig C, Rittig S. Bladder and bowel dysfunction and the resolution of urinary incontinence with successful management of bowel symptoms in children. *Acta Paediatr* 2013;102:215-20. <https://doi.org/10.1111/apa.12158>.
4. Bongers ME, van Wijk MP, Reitsma JB, Benninga MA. Long-term prognosis for childhood constipation: clinical outcomes in adulthood. *Pediatrics* 2010;126:e156-62. <https://doi.org/10.1542/peds.2009-1009>.
5. van Ginkel R, Reitsma JB, Büller HA, van Wijk MP, Taminau JA, Benninga MA. Childhood constipation: longitudinal follow-up beyond puberty. *Gastroenterology* 2003;125:357-63. [https://doi.org/10.1016/s0016-5085\(03\)00888-6](https://doi.org/10.1016/s0016-5085(03)00888-6).
6. Arlen AM. Dysfunctional voiders: medication versus urotherapy? *Curr Urol Rep* 2017;18:14. <https://doi.org/10.1007/s11934-017-0656-0>.
7. van Mill MJ, Koppen IJ, Benninga MA. Controversies in the management of

- functional constipation in children. *Curr Gastroenterol Rep* 2019;21:23.
<http://doi.org/10.1007/s11894-019-0690-9>.
8. Rao SS, Benninga MA, Bharucha AE, Chiarioni G, Di Lorenzo C, Whitehead WE. ANMS-ESNM position paper and consensus guidelines on biofeedback therapy for anorectal disorders. *Neurogastroenterol Motil* 2015;27:594-609.
<https://doi.org/10.1111/nmo.12520>.
 9. Hesch K. Agents for treatment of overactive bladder: a therapeutic class review. *Proc (Bayl Univ Med Cent)* 2007;20:307-14.
<https://doi.org/10.1080/08998280.2007.11928310>.
 10. Zivkovic VD, Stankovic I, Dimitrijevic L, Kocic M, Colovic H, Vlajkovic M, et al. Are interferential electrical stimulation and diaphragmatic breathing exercises beneficial in children with bladder and bowel dysfunction? *Urology* 2017;102:207-12. <http://doi.org/10.1016/j.urology.2016.12.038>.
 11. van Wunnik BP, Baeten CG, Southwell BR. Neuromodulation for constipation: sacral and transcutaneous stimulation. *Best Pract Res Clin Gastroenterol* 2011;25:181-91. <http://doi.org/10.1016/j.bpg.2010.12.008>.
 12. Veiga ML, Lordêlo P, Farias T, Barroso Jr U. Evaluation of constipation after parasacral transcutaneous electrical nerve stimulation in children with lower urinary tract dysfunction: a pilot study. *J Pediatr Urol* 2013;9:622-6. 13.
 13. Abramson JH. Age-standardization in epidemiological data. *Int J Epidemiol* 1995;24:238-9. <http://doi.org/10.1093/ije/24.1.238>.
<http://doi.org/10.1016/j.jpuro.2012.06.006>.
 14. de Paula LI, de Oliveira LF, Cruz BP, de Oliveira DM, Miranda LM, de Moraes

- Ribeiro M, et al. 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;13:263.e1-263.e6.
<http://doi.org/10.1016/j.jpuro.2016.11.019>.
15. Lordêlo P, Teles A, Veiga ML, Correia LC, Barroso Jr U. Transcutaneous electrical nerve stimulation in children with overactive bladder: a randomized clinical trial. *J Urol* 2010;184:683-9. <http://doi.org/10.1016/j.juro.2010.03.053>.
 16. Sampaio C, Sousa AS, Fraga LG, Veiga ML, Bastos Netto JM, Barroso Jr U. Constipation and lower urinary tract dysfunction in children and adolescents: a population-based study. *Front Pediatr* 2016;4:101.
<http://doi.org/10.3389/fped.2016.00101>
 17. Averbeck MA, Madersbacher H. Constipation and LUTS: how do they affect each other? *Int Braz J Urol* 2011;37:16-28. <https://doi.org/10.1590/s1677-55382011000100003>.
 18. Ma Y, Shen Y, Liu X. Constipation in nocturnal enuresis may interfere desmopressin management success. *J Pediatr Urol* 2019;15:177.e1-177.e6.
<https://doi.org/10.1016/j.jpuro.2018.11.019>.
 19. Lordêlo P, Benevides I, Kerner EG, Teles A, Lordêlo M, Barroso Jr U. Treatment of non-monosymptomatic nocturnal enuresis by transcutaneous parasacral electrical nerve stimulation. *J Pediatr Urol* 2010;6:486-9.
<https://doi.org/10.1016/j.jpuro.2009.11.005>.
 20. Bhatnagar S. Polyethylene Glycol vs. Lactulose in Infants and Children with Functional Constipation: Pediatric Gastroenterologist's Viewpoint. *Indian*

Pediatr. 2019;56(5):418–9.

21. Van Ginkel R, Reitsma JB, Büller HA, Van Wijk MP, Taminiau JAJM, Benninga MA. Childhood constipation: Longitudinal follow-up beyond puberty. *Gastroenterology*. 2003;125(2):357–63.

KEYS

BBD - bladder and bowel dysfunction

DVSS - Dysfunctional Voiding Scoring System

FC - functional constipation

GC- control group

GT – test group

IQR – Interquartil range

CI - Confidence interval

Q_{max} - maximum flow rate

LUTS - lower urinary tract symptoms

PTNS - Parasacral transcutaneous electrical nerve stimulation

VAS - visual analogue scale

Table 1. Intragroup comparison- urinary symptoms and uroflowmetry patterns in the control and treatment groups.

	Control Group			Treatment Group (PTNS)		
	Baseline	Post-intervention	p-value	Baseline	Post-intervention	p-value
DVSS, median (IQR)	13.5 (11-16)	6 (0.25-10)	<0.001 ^a	13 (8.25-16.75)	2 (0-9)	<0.001 ^a
Urinary urgency, n (%)	19 (95)	7 (35)	<0.001 ^b	20 (100)	7 (35)	-
Daytime incontinence, n (%)	18 (90)	8 (40)	0.002^b	17 (85)	7 (35)	0.002^b
Holding maneuvers, n (%)	16 (80)	6 (30)	0.01^b	17 (85)	6 (30)	0.001^b
Frequent urination, n (%)	11 (55)	2 (10)	0.004^b	12 (60)	4 (20)	0.008^b
Nocturia, n (%)	4 (20)	4 (20)	1.00 ^b	7 (35)	2 (10)	0.06 ^b
Enuresis, n (%)	17 (85)	15 (75)	0.50 ^b	15 (75)	9 (45)	0.03^b
Duration of flow _{log10} , mean ± SD	1.35 ± 0.2	1.36 ± 0.24	0.97 ^c	1.33 ± 0.2	1.22 ± 0.16	0.07 ^c
Time to Q _{max} , median (IQR)	9 (6.2-18)	9.05 (6-13)	0.89 ^c	8.5 (7-12.3)	7 (5.75-8.25)	0.007^c
Q _{max log10} , mean ± SD	1.18 ± 0.27	1.21 ± 0.3	0.55 ^c	1.1 ± 0.21	1.25 ± 0.22	<0.001 ^c
Average flow, median (IQR)	6 (3.25-10.38)	9.4 (6.-11.4)	0.35 ^c	5 (3-9.73)	8.5 (7-12.29)	0.001^c
Voided volume _{log10} , mean ± SD	2.21 ± 0.3	2.26 ± 0.37	0.84 ^c	2.17 ± 0.28	2.21 ± 0.21	0.37 ^c

^a Wilcoxon test, ^b McNemar test, ^c Student's paired t-test, DVSS: Dysfunctional Voiding Scoring system, log: logarithm, n: number, SD: standard deviation, IQR: interquartile range;

Q_{max}: maximum flow rate.

Table 2. Intergroup comparison following intervention: urinary symptoms and uroflowmetry patterns

	Post-intervention		p-value
	Control Group	Treatment Group (PTNS)	
DVSS median(IQR)	6 (0.25-10)	2 (0-9)	0.23 ^a
Urinary urgency, n (%)	7 (35)	7 (35)	1.00 ^b
Daytime incontinence, n (%)	8 (40)	7 (35)	0.74 ^b
Holding maneuvers, n (%)	6 (30)	6 (30)	1.00 ^b
Frequent urination, n (%)	2 (10)	4 (20)	0.38 ^b
Nocturia, n (%)	4 (20)	2 (10)	0.28 ^b
Enuresis, n (%)	15 (75)	9 (45)	0.05 ^b
Duration of flow _{log10} , mean ± SD	1.36 ± 0.24	1.22 ± 0.16	0.08 ^c
Time to Q _{max} , median (IQR)	9.05 (6-13)	7 (5.75-8.25)	0.13 ^c
Q _{max log10} , mean ± SD	1.21 ± 0.3	1.25 ± 0.22	0.59 ^c
Average flow, median (IQR)	9.4 (6.6-11.4)	8.5 (7-12.29)	0.6 ^c
Voided volume _{log10} , mean ± SD	2.26 ± 0.37	2.21 ± 0.21	0.64 ^c
Flow curve patterns, n (%)			0.72 ^b
Bell-shaped	15 (78.9)	16 (88.9)	
Staccato	1 (5.3)	0	
Tower-shaped	1 (5.3)	1(5.6)	
Intermittent	2 (10.5)	1(5.6)	
VAS score			0.75 ^b
No response (VAS <50%)	1 (5)	2 (10)	
Partial response (VAS 50-99%)	12 (60)	10 (50)	
Complete response (VAS =100%)	7 (35)	8 (40)	

^a Student's t-test, ^b Chi-square test, ^c Mann Whitney test, n: number, DVSS: Dysfunctional Voiding Scoring System;

IQR: interquartile range; Q_{max}: maximum flow rate; log₁₀: logarithm; VAS: visual analog scale.

Table 3. Intragroup comparison: bowel symptoms pre- and post-intervention in the control and treatment groups

	Control Group			Treatment group (PTNS)		
	Baseline	Post-Intervention	p-value	Baseline	Post-Intervention	p-value
Constipation, n (%)	20 (100)	14 (70)	-	20 (100)	4 (20)	-
Positive Rome IV criteria, median (IQR)	3 (2-3)	2 (0.25-3)	0.03^b	2.5 (2-3)	0 (0-1)	<0.001^b
Rome IV criteria, n (%)						
<2 bowel movements/week	9 (45)	7 (35)	0.63 ^a	6 (30)	1 (5)	0.06 ^a
Episode of fecal incontinence	11 (55)	4 (20)	0.02^a	11 (55)	2 (10)	0.004^a
Retentive posturing	10 (50)	9 (45)	1.00 ^a	11 (55)	2 (10)	0.01^a
Pain/straining at evacuation	15 (75)	10 (50)	0.18 ^a	14 (70)	6 (30)	0.01^a
Lumpy or hard stools	4 (20)	1 (5)	0.37 ^a	3 (15)	1 (5)	0.63 ^a
Stools that may block toilet	8 (40)	8 (40)	1.00 ^a	11 (55)	4 (20)	0.04^a
Constipation scores _{opto} , median (SD)	1.02±0.2	0.78±0.37	0.002^a	0.91±0.2	0.5±0.34	<0.001^b
Stool types 1 and 2 of the Bristol stool scale, n (%)	8 (40)	10 (50)	0.63 ^a	9 (45)	5 (25)	0.29 ^a

^a McNemar test; ^b Wilcoxon test; ^c Student's paired t-test. n: number; IQR: interquartile range; SD: standard deviation.

Table 4. Intergroup comparison: bowel symptoms

	Post-intervention		p-value
	Control Group	Treatment Group	
Constipation, n (%)	14 (70)	4 (20)	0.001^a
Rome IV criteria, n (%)			
< 2 bowel movements/week	7 (35)	1 (5)	0.02^a
Episode of fecal incontinence	4 (20)	2 (10)	0.38 ^a
Retentive posturing	9 (45)	2 (10)	0.01^a
Pain/straining at evacuation	10 (50)	6 (30)	0.19 ^a
Lumpy or hard stools	1 (5)	1 (5)	1.00 ^a
Stools that may block toilet	8 (40)	4 (20)	0.17 ^a
Stool types 1 and 2 of the Bristol stool scale, n (%)	10 (50)	5 (25)	0.10 ^a
Constipation scores _{opto} , mean (SD)	0.78±0.37	0.5±0.34	0.02^b
Positive Rome IV criteria, median (IQR)	2 (0.25-3)	0 (0-1)	0.002^c
Use of laxatives following treatment, n (%)	13 (65)	4 (20)	0.004^a

^a Chi-square test; ^b Student's t-test; Mann-Whitney test; n: number; SD—standard deviation; IQR—interquartile range

Supplementary Material

Table S1. Sociodemographic and anthropometric characteristics of the study sample at baseline.

	Control Group n=20	Treatment Group (PTNS) n=20	p-value
Sex, n (%)			0.34 ^a
Female	8 (40)	12 (60)	
Male	11 (55)	9 (45)	
Age, mean \pm SD	9 \pm 3.1	7.8 \pm 2.4	0.18 ^b
Body mass index, mean \pm SD	17.7 \pm 3.9	19.5 \pm 7.3	0.35 ^b
Rectal diameter, mean \pm SD	3.02 \pm 0.8	2.74 \pm 1	0.35 ^b
Rectal diameter \geq 3 cm, n (%)	10 (50)	5 (25)	0.1 ^a

^a Pearson's chi-square test; ^b Student's t-test; n: number; SD: standard deviation.

Table S2. Baseline lower urinary tract symptoms and uroflowmetry patterns in the study sample.

	Control Group n=20	Treatment Group (PTNS) n=20	p-value
DVSS, median (IQR)	13.5 (11-16)	13 (8.25-16.75)	0.53 ^b
Urinary urgency, n (%)	19 (95)	20 (100)	0.31 ^a
Daytime incontinence, n (%)	18 (90)	17 (85)	0.63 ^a
Holding maneuvers, n (%)	16 (80)	17 (85)	0.68 ^a
Frequent urination, n (%)	11 (55)	12 (60)	0.75 ^a
Nocturia, n (%)	4 (20)	7 (35)	0.29 ^a
Emuresis, n (%)	17 (85)	15 (75)	0.43 ^a
Duration of flow _{logit} , mean \pm SD	1.35 \pm 0.2	1.33 \pm 0.2	0.78 ^c
Time to Q _{max} , median (IQR)	9 (6-18)	8.5 (7-12.3)	0.61 ^b
Q _{max} _{logit} , mean \pm SD	1.18 \pm 0.27	1.1 \pm 0.21	0.29 ^c
Average flow, median (IQR)	6 (3.25-10.38)	5 (3-9.73)	0.72 ^b
Voided volume _{logit} , mean \pm SD	2.21 \pm 0.33	2.17 \pm 0.28	0.67 ^c
Flow curve patterns, n (%)			0.42 ^a
Bell-shaped	14 (70)	18 (90)	
Staccato	1 (5)	0	
Tower-shaped	2 (10)	1(5)	
Intermittent	3 (15)	1(5)	

^a Chi-square test; ^b Mann-Whitney test; ^c Student's t-test; n: number; SD: standard deviation; DVSS: Dysfunctional Voiding Scoring system; IQR: interquartile range; Q_{max}: maximum flow rate; log_{it}: logarithm.

Table S3. Baseline bowel symptoms in the study sample.

	Control Group	Treatment	p-value
	n=20	Group (PTNS) n =20	
Constipation, n (%)	20 (100)	20 (100)	-
Duration of constipation, n (%)			0.23 ^a
< 1 year	0	4 (20)	
1-3 years	4 (20)	5 (25)	
3-5 years	5 (25)	3 (15)	
5-7 years	5 (25)	5 (25)	
>7 years	6 (30)	3 (15)	
Rome IV criteria, n (%)			
< 2 bowel movements/week	9 (45)	6 (30)	0.33 ^a
Episode of fecal incontinence	11 (55)	11 (55)	1.00 ^a
Retentive posturing	10 (50)	11 (55)	0.75 ^a
Pain/straining at evacuation	15 (75)	14 (70)	0.72 ^a
Lumpy or hard stools	4 (20)	3 (15)	0.68 ^a
Stools that may block toilet	8 (40)	11 (55)	0.34 ^a
Constipation scores _{sq10} , mean (SD)	1,02±0,2	0,91±0,2	0.13 ^c
Stool types 1 and 2 of the Bristol stool scale, n (%)	8 (40)	9 (45)	0.75 ^a

^aChi-square test; ^bMann Whitney test; ^c Student test; n: number; SD: standard deviation.

Figure 1. Position of the electrodes during PTENS and scapular electrotherapy.

[Click here to access/download;Figure \(upload each figure separately, indicate number in Description box\) Figure 1.jpg](#)

