



**CURSO DE MEDICINA**

**THÉO NUNES PUSTILNIK**

**AVALIAÇÃO DA UTILIZAÇÃO PRÁTICA DO *FLOW INDEX* NA  
UROFLUXOMETRIA PEDIÁTRICA QUANDO COMPARADA COM O PRINCÍPIO  
CLÍNICO**

**SALVADOR**

**2024**

**THÉO NUNES PUSTILNIK**

**AVALIAÇÃO DA UTILIZAÇÃO PRÁTICA DO *FLOW INDEX* NA  
UROFLUXOMETRIA PEDIÁTRICA QUANDO COMPARADA COM O PRINCÍPIO  
CLÍNICO**

Projeto de Trabalho de Conclusão de Curso  
apresentado ao curso de graduação em  
Medicina da Escola Bahiana de Medicina e  
Saúde Pública para aprovação parcial no 3º ano  
de Medicina.

Orientador: Professor Livre Docente Ubirajara  
Barroso Junior

Coorientador: Dra. Glicia de Abreu Estevam

**SALVADOR**

**2024**

**Théo Nunes Pustilnik**

**AVALIAÇÃO DA UTILIZAÇÃO PRÁTICA DO *FLOW INDEX* NA UROFLUXOMETRIA PEDIÁTRICA QUANDO COMPARADA COM O PRINCÍPIO CLÍNICO**

Trabalho de conclusão de curso de Théo Nunes Pustilnik apresentado ao curso de graduação em Medicina da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública como requisito parcial para aprovação do 4º ano de medicina.

Local, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

**BANCA EXAMINADORA**

---

Nome do Examinador  
Medicina - EBMSP

---

Nome do Examinador  
Medicina - EBMSP

---

Nome do Examinador  
Medicina - EBMSP

## RESUMO

**Introdução:** A urofluxometria é um exame amplamente utilizado na avaliação dos distúrbios funcionais do trato urinário inferior (DTUI) em homens, mulheres e crianças, o qual permite a ilustração do fluxo urinário em um padrão gráfico de curva. Os DTUI, comumente associados a quadros de constipação funcional, são avaliados por critérios clínicos como o ROMA IV, o Escore de Constipação e o DVSS (Dysfunctional Voiding System Score), bem como por meio da análise ultrassonográfica do resíduo pós-miccional. Apesar de tudo, a urofluxometria não é capaz de concluir o diagnóstico etiológico por si só, uma vez que é um exame predominantemente subjetivo. Visando suprir esta limitação, foi criado o flow index, o qual transforma os dados subjetivos da urofluxometria em valores numéricos, sendo necessária a avaliação de possíveis correlações do flow index com os parâmetros clínicos. **Objetivo:** Este estudo avaliou a correlação dos padrões de curva previstos pelo flow index com o ROMA IV, o Escore de Constipação, o DVSS e a avaliação ultrassonográfica do resíduo pós-miccional. **Métodos:** Foi realizado um estudo observacional transversal com 83 pacientes diagnosticados com DTUI, utilizando dados de prontuários do Centro de Distúrbios Miccionais da Infância, que avaliou a correlação dos padrões de curva previstos pelo flow index com o ROMA IV, o Escore de Constipação, o DVSS e a avaliação ultrassonográfica do resíduo pós-miccional. Foram incluídas neste estudo crianças e adolescentes, entre 03 e 17 anos, com distúrbios do trato urinário inferior. A análise estatística foi realizada por meio do software SPSS versão 25.0. **Resultados:** O flow index não demonstrou significância estatística em sua análise de associação com medidas de desvio central com o ROMA IV ( $p = 0.181$ ), o Escore de Constipação ( $p = 0.621$ ), o DVSS ( $p = 0.689$ ) e nem com o resíduo pós-miccional ( $p = 0.194$ ). **Conclusão:** O presente estudo concluiu que não há correlação entre a escala de Flow Index e os parâmetros clínicos dos instrumentos ROMA IV, DVSS, Escore de Constipação e avaliação ultrassonográfica do resíduo pós-miccional, valendo pontuar, no entanto, que ainda é possível que haja associação com outras variáveis clínicas não avaliados no estudo.

**Palavras-chave:** Urofluxometria, distúrbios do trato urinário inferior, constipação funcional, flow index, estudo transversal.

## ABSTRACT

**Introduction:** Uroflowmetry is a widely used test to evaluate lower urinary tract dysfunction (LUTD) in men, women, and children. It allows for the visualization of urinary flow in a graphical curve pattern. LUTD, commonly associated with functional constipation, is assessed using clinical criteria such as ROMA IV, the Constipation Score, and the Dysfunctional Voiding System Score (DVSS), as well as through ultrasound assessment of post-void residual volume. However, uroflowmetry alone cannot definitively establish an etiological diagnosis, as it is primarily a subjective test. To address this limitation, the flow index was developed, which transforms the subjective data from uroflowmetry into numerical values. It is necessary to evaluate possible correlations between the flow index and clinical parameters. **Objective:** This study aimed to evaluate the correlation of the curve patterns predicted by the flow index with ROMA IV, the Constipation Score, DVSS, and ultrasound assessment of post-void residual volume. **Methods:** An observational cross-sectional study was conducted with 83 patients diagnosed with LUTD using data from medical records at the Childhood Micturition Disorders Center. The study evaluated the correlation of the curve patterns predicted by the flow index with ROMA IV, the Constipation Score, DVSS, and ultrasound assessment of post-void residual volume. The study included children and adolescents between the ages of 3 and 17 years with lower urinary tract disorders. Statistical analysis was performed using SPSS software version 25.0. **Results:** The flow index did not show statistical significance in its association analysis with measures of central tendency with ROMA IV ( $p = 0.181$ ), the Constipation Score ( $p = 0.621$ ), DVSS ( $p = 0.689$ ), or post-void residual volume ( $p = 0.194$ ). **Conclusion:** The present study concluded that there is no correlation between the Flow Index scale and the clinical parameters of the ROMA IV, DVSS, Constipation Score, and ultrasound assessment of post-void residual volume. It is worth noting, however, that there may still be an association with other clinical variables not evaluated in the study.

**Keywords:** Uroflowmetry, lower urinary tract disorders, functional constipation, flow index, cross-sectional study.

## Sumário

1.	INTRODUÇÃO .....	1
2.	OBJETIVO:.....	3
2.1.	Objetivo Geral: .....	3
2.2.	Objetivos Específicos: .....	3
3.	REVISÃO DE LITERATURA .....	4
3.1	– Padrões de curva de fluxo.....	4
3.2	– Urofluxometria na urologia pediátrica .....	5
3.3	– A utilização do Flow index na urologia pediátrica.....	6
4.	MÉTODOS.....	9
4.1.	Desenho do estudo.....	9
4.2.	Local e Período do Estudo.....	9
4.3.	População de estudo .....	9
4.3.1.	Critérios de inclusão .....	9
4.3.2	Critérios de exclusão: .....	9
4.4	Procedimento da coleta de dados.....	9
4.4.1	Fonte de dados .....	9
4.4.2	Coleta de Dados.....	10
4.4.3	Procedimentos realizado – análise do exame por Flow Index e coleta de dados ....	10
4.4.4	Variáveis do Estudo.....	11
4.5.	Cálculo Amostral:.....	11
4.6.	Análise dos dados: .....	11
4.7.	Considerações éticas:.....	12
5.	RESULTADOS .....	14
5.1.	Pacientes: .....	14
6.	DISCUSSÃO.....	16
7.	CONCLUSÃO .....	17

REFERÊNCIAS .....	18
ANEXO A – CURVA EM SINO .....	20
ANEXO B – CURVA EM PLATÔ.....	21
ANEXO C – CURVA EM TORRE .....	22
ANEXO D – CURVA EM STACCATO .....	23
ANEXO E – CURVA INTERROMPIDA .....	24
ANEXO F – FÓRMULAS DO FLOW INDEX.....	25
ANEXO G – TCLE E TALE.....	26
ANEXO H – DVSS .....	30
ANEXO I – Roma IV .....	31
ANEXO J – Escore de Constipação .....	32
ANEXO G - TCLE E TALE .....	26

## 1. INTRODUÇÃO

A urofluxometria é um exame amplamente utilizado na avaliação dos distúrbios funcionais do trato urinário inferior (DTUI) em homens, mulheres e crianças<sup>1,2</sup>. Por meio dele, é possível mensurar o fluxo urinário, que equivale ao produto da contratilidade detrusora pela resistência uretral, sofrendo influência da pressão intra-abdominal<sup>1,3</sup>. Podemos, então, averiguar, a partir do padrão do fluxo urinário do paciente, se sua micção é considerada fisiológica ou não; porém, este exame não permite concluir o diagnóstico acerca da etiologia do distúrbio do paciente<sup>3</sup>.

Como supracitado, a urofluxometria está associada aos DTUI, os quais, por sua vez, podem ser avaliados por meio de diferentes escalas já validadas cientificamente, sendo uma das mais importantes o DVSS (Dysfunctional Voiding System Score)<sup>4</sup>. Tal escore auxilia na investigação clínica, sendo a melhor forma para se quantificar a intensidade dos sintomas urinários, enquanto, por outro lado, possui pouca significância na prática clínica<sup>4</sup>.

Ademais, sabe-se que uma parcela significativa dos pacientes com DTUI também cursam com um quadro de constipação funcional, o qual teoriza-se ser justificado pela origem embriológica comum na cloaca, bem como pelo compartilhamento da inervação e musculatura entre a bexiga e o reto<sup>5</sup>. Dessa maneira, existem critérios que também são utilizadas na prática clínica para diagnosticar e avaliar a constipação dos pacientes.

Assim, é fundamental darmos relevância ao critério de ROMA IV, considerado padrão ouro no diagnóstico de constipação funcional em crianças<sup>6</sup>. O ROMA IV consiste em um questionário composto por 06 perguntas, que tem como principal objetivo classificar o paciente em constipado ou não constipado, por meio da investigação da frequência das evacuações, bem como do volume, associação com dores, incontinência e/ou retenção fecal<sup>6</sup>.

Assim, para o diagnóstico por meio do ROMA IV, é necessário a presença de 02 ou mais critérios, pelo menos 01 vez na semana por no mínimo 01 mês, de tal maneira que, quando há a presença de apenas 01 critério, é necessária a realização do toque retal para avaliar fezes em região de ampola, o que se configura como um segundo critério, se positivo<sup>6</sup>.

Embora o ROMA IV seja o critério padrão ouro para o diagnóstico, a constipação funcional também poder ser avaliada por meio de outros instrumentos, como o Escore de Constipação (EC), utilizado para averiguar a intensidade dos sintomas intestinais<sup>7,8</sup>. Tal ferramenta é considerada mais apropriada para ilustrar essa intensidade por se tratar de um escore mais detalhado, sendo composto por variáveis não presentes no ROMA IV, como uma investigação cronológica dos sintomas ou o tempo que a criança leva para evacuar, por exemplo<sup>7,8</sup>.

Uma outra ferramenta interessante na prática clínica do paciente com DTUI é a avaliação ultrassonográfica do resíduo pós-miccional, ou seja, a quantidade de líquido presente na bexiga após a micção<sup>4</sup>. Pacientes que cursam com uma elevação desse resíduo (>20 mL), geralmente se associam a quadros como infecções urinárias de repetição ou incontinência urinária por transbordamento<sup>4</sup>.

Apesar do exposto, a urofluxometria não é um exame que deve ser utilizado para a avaliação diagnóstica isolada do paciente com DTUI<sup>9</sup>, justamente por se tratar de análises predominantemente subjetivas, estando sujeita à variabilidade interpretativa inter e intraobservador, como já provado em literatura<sup>10</sup>.

Diante dessa perspectiva, Franco et al<sup>11</sup>. criaram um FI associado à hipótese de que poderiam desenvolver um meio reprodutível e confiável para estimar os fluxos em crianças sem o uso de um nomograma de fluxo<sup>11</sup>. Assim, eles foram capazes de estabelecer uma fórmula que pode prever a taxa de fluxo estimada de acordo com um volume específico de urina dentro de parâmetros razoáveis, acreditando que a utilização dessas fórmulas e do FI podem ser ferramentas úteis para melhorar a inspeção visual da curva de fluxo e aumentar a confiabilidade intra e interobservador<sup>11</sup>.

Por fim, foi realizado um segundo estudo comparando o FI à análise médica na interpretação e graduação dos padrões de curva de fluxo, com o intuito de facilitar a análise da urofluxometria nos pacientes pediátricos com sintomas de trato urinário inferior – *Lower Urinary Tract Symptoms*<sup>12</sup>. Assim, tal estudo demonstrou que não há inferioridade do FI à análise médica isolada, no entanto, não houve a investigação do FI em associação a características clínicas do paciente, avaliadas por meio das escalas supracitadas e por meio do resíduo pós-miccional.

## **2. OBJETIVO:**

### **2.1. Objetivo Geral:**

- Comparar os padrões de curva previstos pelo *flow index* com sintomas urinários, intestinais (constipação) e resíduo pós-miccional para avaliar possíveis padrões de associação.

### **2.2. Objetivos Específicos:**

- Avaliar se há associação entre o DVSS e o *flow index* para intensidade dos sintomas urinários;
- Avaliar se há associação entre o ROMA IV e o *flow index* para diagnóstico de constipação funcional;
- Avaliar se há associação entre o Escore de Constipação e o *flow index* para intensidade de sintomas intestinal;
- Avaliar se há associação entre a quantidade de resíduo pós-miccional e o *flow index*.

### 3. REVISÃO DE LITERATURA

#### 3.1 – Padrões de curva de fluxo

A análise do padrão de curvas do fluxo na urofluxometria é provavelmente a parte mais importante do exame no que tange ao pensamento clínico e de sugestão diagnóstica para o quadro de cada paciente. Dessa maneira, tendo em vista que o presente estudo compara os padrões de curva do FI com o princípio clínico, devemos adotar os 5 principais tipos de curva reconhecidos pela ICCS (*International Children's Continency Society*): em sino, em torre, staccato, interrompida e em platô<sup>13</sup>.

Assim, define-se que o padrão contínuo em sino (ANEXO A) reflete o paciente desprovido de qualquer disfunção do trato urinário inferior (se baseando meramente na análise da curva), ou seja, pacientes fundamentalmente saudáveis.<sup>1,3,13</sup> Este tipo de fluxo acontece em decorrência da sincronia entre a contração da musculatura detrusora e o relaxamento do esfíncter uretral, tudo isso associado a uma mínima resistência uretral, conferindo-lhe o formato arredondado.<sup>1,3,13</sup>

Nessa perspectiva, existe também a curva em platô (ANEXO B), com o aspecto também contínuo, assim como nas curvas em sino, porém com uma taxa de fluxo mais baixa e um aspecto de curva plano e suave, com um prolongamento de tempo. Este tipo de curva, por sua vez, frequentemente se vê em pacientes que cursam com redução de atividade detrusora ou aumento de resistência uretral, como por exemplo em casos de constrictões uretrais com redução do lúmen ou demais obstruções anatômicas.<sup>1,3,13,14</sup>

Ainda sob tal óptica, pacientes portadores de bexiga hiperativa, que se manifesta geralmente através de incontinência diurna, tendem a apresentarem a curva de fluxo no padrão em torre (ANEXO C). Este, por sua vez, reflete uma contração detrusora mais explosiva, que se traduz no gráfico em uma alta amplitude de curta duração, com um alinhamento ao atingir o fluxo máximo, se diferenciando assim dos padrões em sino.<sup>14,15</sup>

Em contrapartida, há padrões de curva que não seguem esse aspecto de pico único de fluxo das demais supracitadas, mas, na verdade, apresentam múltiplos picos; são eles os padrões em staccato (flutuante) e interrompida.<sup>13,14</sup> A principal diferença entre estes é que a curva em staccato (ANEXO D) não apresenta interrupção completa do fluxo urinário, o que é um critério

necessário para confirmar o padrão interrompido (ANEXO E) – pelo menos uma interrupção do total, se caracterizando através do toque na linha de base (fluxo zero), sendo geralmente associado a pacientes cursando com a musculatura detrusora em hipoatividade severa ou até ausente de contratilidade, de tal forma que a musculatura abdominal passa a criar a principal força miccional.<sup>13,14</sup>

As curvas em staccato, por sua vez, são vistas como picos e intervalos agudos, porém sem a presença de episódios de zero fluxo desde o início da micção, sendo então uma curva contínua, porém flutuante.<sup>13,14</sup> Ademais, para se qualificar como staccato, as flutuações ainda devem ser maiores do que a raiz quadrada do fluxo urinário máximo. Assim, na prática clínica, se associa pacientes que apresentam padrão em staccato com uma hiperatividade esfínteriana durante o esvaziamento da bexiga.<sup>14</sup>

Em contrapartida, foram feitos estudos prévios que avaliaram os valores e aspectos de curva de fluxo na urofluxometria em pacientes ausentes de sintomas indicativos de disfunção do trato urinário inferior.<sup>16,17</sup> Nestes estudos, notou-se uma alta incidência de pacientes que apresentavam a curva em staccato, mesmo sendo desprovidos de queixas urinárias, de tal forma que Bower, et al.<sup>16</sup> alega que o achado de padrões de curva em staccato deva ser inclusive considerado um fenômeno fisiológico normal.

### **3.2 – Urofluxometria na urologia pediátrica**

A urofluxometria foi com o tempo aceita como um dos exames de primeira linha para a avaliação de possíveis disfunções do trato urinário inferior, justamente pelo fato de ser um exame simples e não invasivo.<sup>1,13-15,18</sup> Dessa forma, o exame é capaz de fornecer desde informações objetivas acerca de pacientes com sintomas de armazenamento ou de esvaziamento, como o fluxo máximo e a capacidade vesical, até diferentes padrões de curva que nos sugerem diferentes diagnósticos possíveis.

Nessa perspectiva, além do aspecto da curva de fluxo, uma das variáveis mais importantes para análise clínica do exame de urofluxometria é o fluxo máximo (Q<sub>máx</sub>).<sup>1,2,13,14</sup> Dessa forma, é importante entender que o volume da bexiga afeta o resultado da urofluxometria, uma vez que pode ocorrer estiramento ou relaxamento das fibras detrusoras com o enchimento o e

esvaziamento vesical, respectivamente, o que altera o potencial contrátil da bexiga urinária, logo, conclui-se que o  $Q_{\text{máx}}$  depende do volume vesical.<sup>13</sup> Ainda sob tal óptica, vale salientar que picos agudos no gráfico da curva sugerem geralmente artefatos, de tal maneira que para averiguarmos e confirmarmos o fluxo máximo, é necessário a duração deste pico por pelo menos 2 segundos.<sup>14</sup>

Além da análise gráfica da urofluxometria em si, após a realização do exame, é importante também a avaliação do resíduo urinário pós-miccional, justamente pela sugestão de obstruções ou como um fator de risco para o surgimento de infecções do trato urinário (ITU). Dessa maneira, atualmente esta parte do exame é feita por meio da ultrassonografia através da fórmula  $Q = abc/2$ .<sup>15</sup> Ademais, é fundamental seguir alguns critérios, como não haver nenhum atraso superior a 5 minutos desde o final da micção até o momento em que a ultrassonografia seja realizada e que a criança não tenha retardado excessivamente a micção e, conseqüentemente, atingido um estado de plenitude vesical além do seu fisiológico.<sup>14</sup>

Entretanto, vale pontuar que caso haja um acréscimo de tempo a mais de 5 minutos, este pode ser compensado pela subtração de 1 ou 2 mL do volume residual para cada minuto além do tempo máximo previamente estipulado.<sup>14</sup> Desta forma, pacientes que apresentem mais de 20 mL de resíduo pós-miccional em ocasiões repetitivas nos sugerem esvaziamento anormal ou incompleto.<sup>14</sup>

### **3.3 – A utilização do Flow index na urologia pediátrica**

No entanto, apesar de sua ampla utilização, ainda existe uma grande problemática acerca da urofluxometria na prática pediátrica: a subjetividade da análise dos padrões de curva. De acordo com Jensen, et al., a urofluxometria é um dos exames mais utilizados no campo da urologia pediátrica, ao mesmo tempo que apresenta a utilização mais indevida.<sup>2</sup> No âmbito prático, tal problemática é resultado de uma ampla variabilidade na interpretação do aspecto do padrão da curva de cada paciente, que pode gerar fatores de confusão para o diagnóstico médico.<sup>10</sup>

Em estudos prévios realizados em pacientes hígidos, observou-se que existe concordância entre observadores na análise do aspecto da curva de fluxo, tendo em vista que a maioria destes se

deu em padrão de normalidade (sino).<sup>2,10,18</sup> No entanto, quando houve análise de curvas em padrões de anormalidade por vários observadores, ou seja, em pacientes investigados para disfunções do trato urinário inferior, notou-se resultados piores de concordância, o que reforça a ideia da subjetividade do exame.<sup>12</sup>

Diante de tal cenário, surgiu a necessidade de desenvolver ferramentas que sejam capazes de fornecer análises quantitativas à urofluxometria, por meio de diferentes variáveis contidas no próprio exame. Primeiramente, Kanematsu et al.<sup>15</sup> compreenderam essa problemática alegando haver uma falta de padronização na interpretação das curvas, propondo então, um novo modelo de análise. Neste modelo, tentou-se objetificar a análise dos diferentes padrões de curva por meio de valores de corte para taxas de fluxo máximo, levando em consideração também o fluxo médio.<sup>15</sup> Assim, foi feita uma comparação de curvas de urofluxometria observadas na clínica com os padrões correspondentes postulados pela ICCS<sup>14</sup>.

O método foi então comparado de duas maneiras, em referência à sintomatologia clínica e com as interpretações subjetivas de 6 urologistas pediátricos. Dessa forma, observou-se que ao utilizar o padrão objetivo como referência para o estudo, a sensibilidade da análise médica dos urologistas para curvas em fluxo de anormalidade se correlacionou inversamente proporcional à especificidade, sugerindo um possível viés de observador.<sup>15</sup> Em conclusão, em relação à padronização proposta, foi pontuado que o fluxo máximo e o fluxo médio não se correlacionam isoladamente com a sintomatologia clínica, mas que apenas o volume urinado ajustado para a idade apontaria essa correlação, sendo melhor representado por um gráfico de esvaziamento de fluxo.<sup>15</sup>

Diante desse cenário, Franco et al. propuseram a utilização do *Flow Index*, se baseando no fato de que o fluxo é dependente do volume da bexiga e, portanto, alegaram ser fundamentalmente impossível definir um critério que não seja associado ao FI e que se aplique a todos os fluxos. Isso porque a correção do fluxo real pelo fluxo estimado nos dá uma medida de esvaziamento que independe do volume urinado, sendo então possível comparar os fluxos sem a necessidade da correção de volume.<sup>12</sup>

Concluiu-se, então, que existe muita variabilidade na interpretação das curvas de urofluxometria por diferentes centros e diferentes leitores, justamente pois cada um tende a ter suas tendências de padronização na análise das curvas, necessitando de uma ferramenta

objetiva para sistematizar com precisão os variados padrões de curvas de fluxo. Assim, foi afirmado que o FI é capaz de definir as formas gráficas com base no sistema atual proposta pela ICCS, podendo ser de utilidade para a avaliação da urofluxometria.<sup>12</sup> Por fim, é fundamental pontuar que o FI ainda não possui evidências suficientes na literatura para ser validado clinicamente, o que justifica a realização do presente estudo.

## **4. MÉTODOS**

### **4.1. Desenho do estudo**

Foi realizado um estudo observacional, ambispectivo, analítico, transversal.

### **4.2. Local e Período do Estudo**

O estudo foi realizado em Salvador – BA, no Centro de Distúrbios Miccionais da Infância (CEDIMI), que faz parte do Centro Médico da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública (EBMSP), sendo um centro de referência nacional, com equipe multiprofissional e o primeiro da Bahia especializado no tratamento de alterações miccionais da infância. O presente estudo ocorreu entre agosto de 2023 e junho de 2024.

### **4.3. População de estudo**

#### **4.3.1. Critérios de inclusão**

Foram incluídos os dados de prontuários de crianças e adolescentes entre 03 e 17 anos de idade atendidos desde janeiro de 2023 até abril de 2024, diagnosticadas com DTUI e que tiveram indicação de realização de urofluxometria. Além disso, foram incluídos os dados de prontuários de pacientes que realizaram exame de estudo urodinâmico por distúrbios do trato urinário inferior, no CEDIMI, com medição do resíduo pós-miccional através de aspiração da sonda utilizada no exame.

#### **4.3.2 Critérios de exclusão:**

Foram excluídos os dados dos pacientes com diagnóstico de alterações anatômicas e neurológicas do trato gastrointestinal e urinário inferior.

### **4.4 Procedimento da coleta de dados**

#### **4.4.1 Fonte de dados**

Os dados foram secundários, coletados a partir dos prontuários dos pacientes e ficaram armazenados em um Banco de Dados para posterior análise.

#### **4.4.2 Coleta de Dados**

Os dados foram coletados a partir de banco de dados de prontuários dos pacientes atendidos desde janeiro de 2023 até abril de 2024, por meio da plataforma RedCap BAHIANA, que já são rotineiramente utilizados em todas as consultas do CEDIMI, que contemplam perguntas associadas aos sistemas urinário e intestinal para averiguar a existência de sintomas do trato urinário inferior que possam sugerir indicação para realização de urofluxometria. Tais perguntas são associadas a alguns questionários, que foram utilizados na análise do presente estudo, como o DVSS (Dysfunctional Voiding Scoring System) (Anexo H), o Roma IV (Anexo I), e o Escore de Constipação (Anexo J). Os dados foram armazenados em *software Statistical Package for Social Sciences (SPSS Inc., Chicago, IL, EUA), versão 21.0 para Windows*. A identificação das crianças foi realizada apenas por codificação alfa numérica (C01; C02; C03...), para garantia da confidencialidade dos dados.

#### **4.4.3 Procedimentos realizado – análise do exame por Flow Index e coleta de dados**

O cálculo do *Flow Index* foi feito pelas fórmulas encaminhadas por Israel Franco<sup>11,12</sup> para a equipe do CEDIMI via e-mail (ANEXO F). Em que PVR significa *post void residual* – resíduo pós-miccional e TBC significa *total bladder capacity* – capacidade vesical total, a qual, por sua vez, se calcula pela soma do volume urinado + volume pós-miccional. Primeiramente, é utilizado um corte de FI por meio da curva ROC já feita em estudo anterior<sup>12</sup>, e a segunda parte é fundamentada em definir se a curva é suave ou fracionada, incluindo staccato e padrão interrompido para obter informações sobre o padrão de micção.

Seguindo a abordagem feita por Franco et al.<sup>12</sup>, os cortes de FI para as formas de fluxo são definidos como torre > 1,253 e 1,071, platô < 0,659 e 0,683, e sino entre esses dois valores para machos e fêmeas, respectivamente. Além disso, foi realizada a análise dos dados dos prontuários avaliando o princípio clínico, os resultados da urofluxometria com ou sem estudo urodinâmico e o resíduo pós-miccional feito por ultrassonografia, todos realizados de maneira independente ao presente estudo.

#### 4.4.4 Variáveis do Estudo

Variáveis categóricas: avaliação da urofluxometria (formato da curva), Roma IV, pontos de corte do Flow Index.

Variáveis numéricas: Flow index, IMC dos pacientes avaliados, Qmax, Qmax estimado, resíduo pós-miccional, capacidade vesical, fluxo médio, tempo ao fluxo máximo, DVSS, Escore de Constipação, resíduo pós-miccional.

Variáveis sociodemográficas: idade, sexo.

#### 4.5. Cálculo Amostral:

Para realização do cálculo amostral, utilizou-se o coeficiente de Kappa para predição da concordância entre os achados clínicos e o Flow index. Adotou-se o coeficiente Kappa da hipótese nula ( $\kappa_0$ ) como 0,4 e o coeficiente Kappa esperado ( $\kappa_1$ ) de 0,7 e a proporção de desfecho de 50%, com um  $\alpha = 0,05$  e um poder ( $1 - \beta$ ) de 80%, serão necessários 83 pacientes, considerando uma perda de seguimento de 10%. Dessa forma, foram selecionados aleatoriamente 83 prontuários do CEDIMI para a realização da análise.

#### 4.6. Análise dos dados:

Inicialmente, as variáveis independentes categóricas foram descritas utilizando números e percentagens, e as numéricas utilizando média e desvio padrão, caso apresentassem uma

distribuição normal, ou mediana e intervalo interquartil, caso a distribuição fosse não normal. A normalidade da distribuição das variáveis foi testada pela análise dos valores de curtose e assimetria, pelo histograma e através do teste de Kolmogorov-Smirnov.

Para descrever e comparar as características clínicas da população, foram utilizadas variáveis numéricas e categóricas. As variáveis numéricas foram expressas por meio de médias (desvio padrão) ou medianas (intervalo interquartil) e comparadas pelo teste T de Student ou pelo teste de Mann-Whitney, a depender da sua distribuição. As variáveis categóricas, por sua vez, foram descritas por frequências absolutas e relativas e comparadas pelo teste Qui-Quadrado de Pearson ou pelo teste exato de Fisher.

Valores de P inferiores a 0,05 foram considerados estatisticamente significativos. Os dados para análise foram armazenados em software *Statistical Package for Social Sciences (SPSS Inc., Chicago, IL, EUA)*, versão 25.0 para Windows e o *MedCalc® Statistical Software version 19.5 (MedCalc Software Ltd, Ostend, Belgium; <https://www.medcalc.org>; 2020)*.

#### **4.7. Considerações éticas:**

O estudo ocorreu de forma a garantir a anonimidade dos pacientes. Os dados médicos coletados foram armazenados na plataforma Research Electronic Data Capture (REDCap) e transformados em Banco de Dados para posterior análise, preservando a identidade de cada paciente por meio de códigos de conhecimento apenas pelos responsáveis pela coleta de dados. Todos que consentirem, assinaram o TALE e o seu responsável o TCLE. Tendo em vista todo o contexto de pesquisa, houve a possibilidade de mobilização por parte dos pacientes.

As diretrizes da Resolução 466/12 do CNS foram obedecidas pelos pesquisadores, enfatizando o sigilo em relação à identidade dos pacientes, cujos dados somente foram utilizados para fins

de pesquisa científica e seus resultados posteriormente publicados em revistas indexadas e apresentados em congressos. O presente estudo foi aprovado pelo comitê de ética da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública (EBMSP), apresentando CAAE de número 73417423.7.0000.5544, só iniciando a coleta de dados após a autorização do referido CEP. E está em acordo com a Declaração de Helsinque de junho de 1964 e demais emendas, e em acordo com o Código de Ética Médico e a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais, lei nº 13.931/2018.

## 5. RESULTADOS

### 5.1. Pacientes:

A amostra deste estudo foi de 83 pacientes, sendo 42 do sexo feminino (50.6%), de modo que a idade mediana foi de 8 (IIQ 6 – 11) anos. Em relação a frequência das curvas do flow index, 16 (19.3%) foram preditas como torre, 34 (41%) foram preditas como sino e 33 (39.7%) foram preditas como achatadas ou em platô. Quanto à constipação, pela análise do Roma IV, 26 (31.3%) pacientes não eram constipados enquanto 57 (68.7%) eram constipados; ao mesmo tempo que o Escore de Constipação apresentou uma mediana de 7 (IIQ 0 – 21). Além disso, o DVSS (Dysfunctional Voiding Sympton Score) apresentou uma mediana de 11 (IIQ 3 – 25) e o resíduo pós-miccional teve como mediana 15 (IIQ 0 – 370). As frequências de análises pelo flow index estão descritas na tabela 1.

**Tabela 01** – Características dos participantes da pesquisa (n=83)

Variáveis		
Sexo (número/%)	<b>Homens</b>	41 (49.4%)
	<b>Mulheres</b>	42 (50.6%)
Faixa etária - em anos (mediana/intervalo interquartil)	8	IIQ 6-11
Flow Index (número/%)	<b>Masculino</b>	
	> 1,253 (torre)	2 (4.9%)
	0,659-1,253 (sino)	16 (39%)
	< 0,659 (platô)	23 (56.1%)
	<b>Feminino</b>	
	> 1,071 (torre)	14 (33.3%)
0,683-1,071 (sino)	18 (42.9%)	
< 0,683 (platô)	10 (23.8%)	

### 5.2 Desfecho primário

A análise do flow index com o Roma IV, com o Escore de Constipação, com o DVSS e com o resíduo pós-miccional não apresentou significância estatística, de tal maneira que os dados das análises estão descritos na tabela 2.

**Tabela 02** – Comparação do princípio clínico com o flow index (n=83)

Variáveis	Torre	Sino	Platô
Escore de Constipação (Média) P = 0.621 <sup>a</sup>	6.75 +/- 4.98	7.47 +/- 5	8.27 +/- 5.7
DVSS (Média) P = 0.689 <sup>a</sup>	11.18 +/- 3.65	12.41 +/- 5.05	11.81 +/- 4.95
Roma IV (Número) P = 0.181 <sup>x2</sup>	<b>Positivo</b> 8 (50%)  <b>Negativo</b> 8 (50%)	<b>Positivo</b> 24 (70.6%)  <b>Negativo</b> 10 (29.4%)	<b>Positivo</b> 25 (75.75%)  <b>Negativo</b> 8 (24.25%)
Resíduo pós-miccional (Mediana) P = 0.194 <sup>x2</sup>	11.65 (0.3 – 44.5) mL	10.95 (4.9 – 22.1) mL	23.1 (6.45 – 45.9) mL

<sup>a</sup>=anova;

<sup>x2</sup>=qui-quadrado.

## 6. DISCUSSÃO

O presente estudo, avaliando correlação entre os padrões de curvas preditos pelo flow index com o princípio clínico, estimado por meio do Escore de Constipação, do Roma IV, do resíduo pós-miccional e do DVSS (Dysfunctional Voiding Scoring System), demonstrou, em seus resultados com 83 pacientes portadores de disfunção do trato urinário inferior, que não há correlação entre as variáveis listadas acima e a análise proposta pelo flow index.

A priori, deve-se reforçar que a principal função prevista do FI é objetificar os resultados obtidos pela urofluxometria por meio de parâmetros numéricos<sup>11,12</sup>. Dessa forma, pode-se teorizar que a falta de associação entre os parâmetros clínicos e o FI esta relacionada a uma possível limitação da própria urofluxometria, a qual, também não tem capacidade de concluir isoladamente diagnósticos etiológicos nem foi provada ter correlação com estes mesmos princípios clínicos<sup>2,4,10,15</sup>.

Em segundo plano, vale salientar que a utilização do flow index para a análise da urofluxometria não é uma medida consolidada e de uso diário pelos centros de urologia pediátrica, justamente por não ter sido percebido ainda demais vantagens na sua utilização além de minimizar o viés interpessoal na análise da curva.

Diferentemente do que foi avaliado em outros estudos,<sup>11,12</sup> nos quais os padrões de curva preditos pelo flow index foram comparados à análise médica e subjetiva, no atual estudo, buscamos averiguar se há alguma correlação da sintomatologia clínica dos pacientes portadores de disfunção do trato urinário inferior e estes padrões de curva preditos pela mesma ferramenta.

Neste mesmo contexto, é fundamental pontuar que esses estudos prévios<sup>11,12</sup> concluíram que os padrões preditos por um sistema tal qual o flow index são tão eficazes quanto ou até melhores os sistemas de avaliação atuais (análise médica guiada pelos critérios do ICCS)<sup>13,14,19</sup> ou seja, demonstraram, por meio de seus resultados uma correlação entre essas duas variáveis.

Apesar disso, como também ratificado neste estudo, não foi provado que a objetividade do flow index traz consigo mais informações para a abordagem do paciente com disfunção do trato urinário inferior quando colocamos em prática as variáveis analisadas, as quais de fato são a tradução clínica do que seria uma hiper micção, uma normo micção e uma hipo micção.

No entanto, cabe pontuar que existem outras variáveis, para além das avaliadas em nossa metodologia, associadas à história e ao exame físico do paciente, bem como outras análises ainda não realizadas que podem demonstrar algum tipo de correlação que justifiquem ainda mais o uso da ferramenta do flow index no uso diário do urologista pediátrico, como, por exemplo, sintomas específicos ao invés de escores completos.

Por fim, como limitações para o presente estudo, devemos pontuar que, apesar de a urofluxometria e a ultrassonografia para avaliação do resíduo pós-miccional terem sido realizadas por indivíduos capacitados, não foram todos realizados pelas mesmas pessoas, nos sujeitando à possibilidade de viés de aferição.

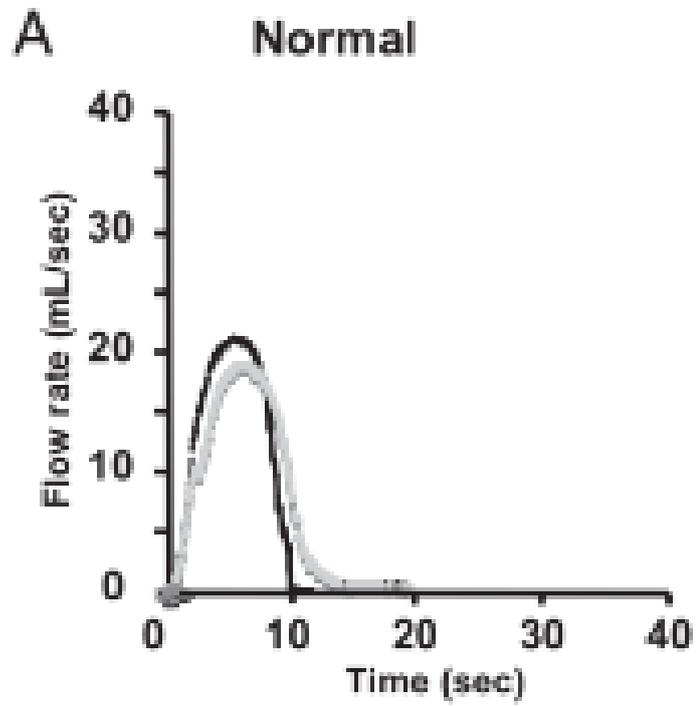
## **7. CONCLUSÃO**

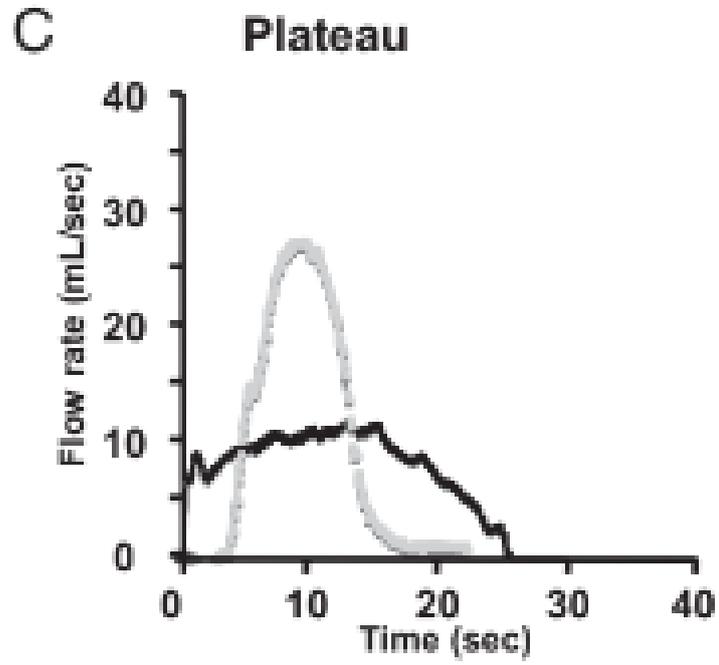
O presente estudo concluiu que não há correlação entre a escala de *Flow Index* e os parâmetros clínicos dos instrumentos ROMA IV, DVSS, Escore de Constipação e avaliação ultrassonográfica do resíduo pós-miccional. Cabe, apesar disso, pontuar que ainda é possível que existam associações do *Flow Index* com outras características clínicas dos pacientes, como na análise de sintomas isolados no lugar de escores mais complexos.

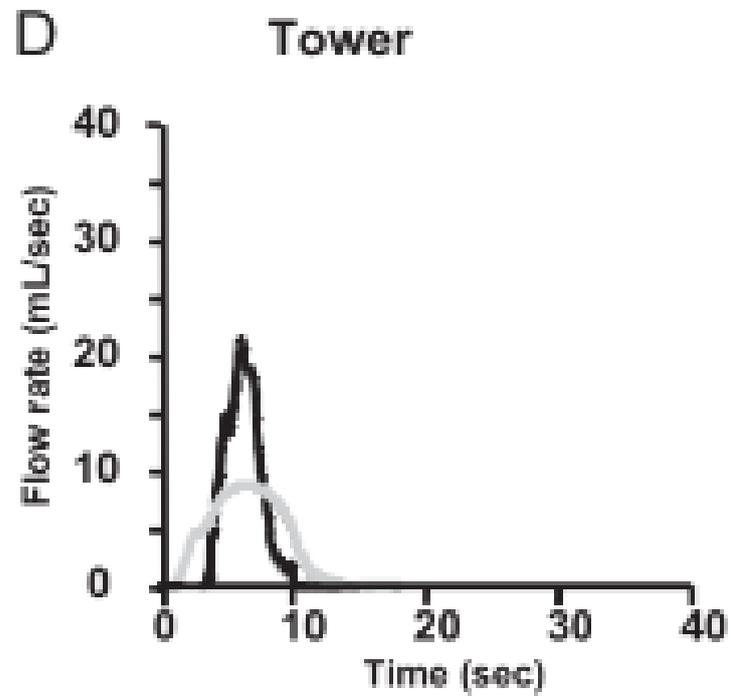
## REFERÊNCIAS

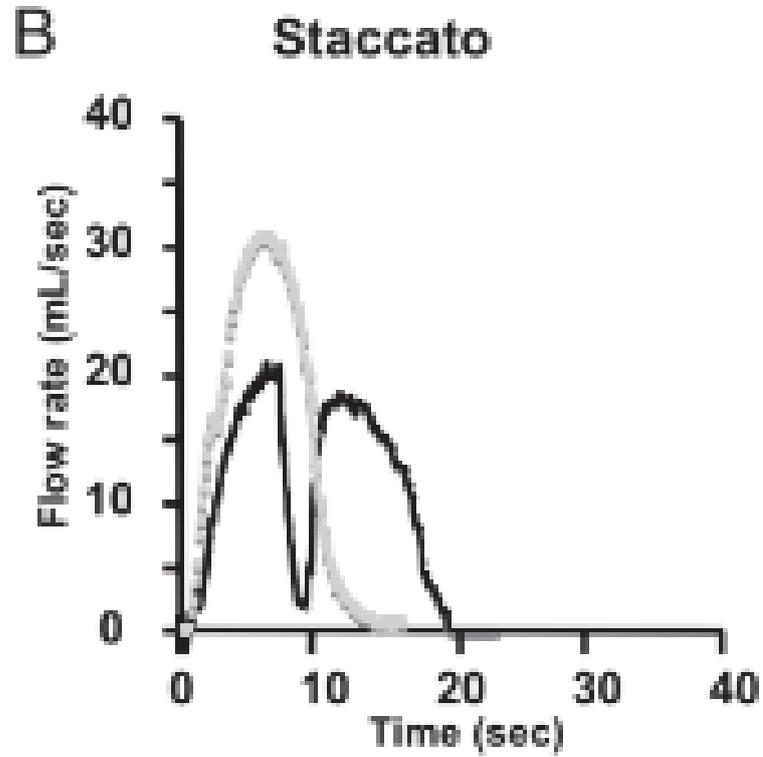
1. Jarrgensen JB. Uroflowmetry. 1996;23(2).
2. Van De Beek C, Stoevelaar HJ, McDonnell J, Nijs HGT, Casparie AF, Janknegt RA. Interpretation of Uroflowmetry Curves by Urologists. *J Urol*. 1997;157(January):164–8.
3. Alberto C, Sacomani R. Avaliação Urodinâmica. 2010; Available from: [http://www.saudedireta.com.br/docsupload/1331413941Urologia\\_cap26.pdf](http://www.saudedireta.com.br/docsupload/1331413941Urologia_cap26.pdf)
4. Fuentes M, Magalhães J, Barroso U. Diagnosis and management of bladder dysfunction in neurologically normal children. *Front Pediatr*. 2019;7(JULY):1–11.
5. Averbeck MA, Madersbacher H. Constipation and LUTS - How do they affect each other? *Int Braz J Urol*. 2011;37(1):16–28.
6. Zeevenhooven J, Koppen IJN, Benninga MA. The new Rome IV criteria for functional gastrointestinal disorders in infants and toddlers. *Pediatr Gastroenterol Hepatol Nutr*. 2017;20(1):1–13.
7. Agachan F, Chen T, Pfeifer J, Reissman P, Wexner SD. A constipation scoring system to simplify evaluation and management of constipated patients. *Dis Colon Rectum*. 1996;39(6):681–5.
8. Taniguchi TM, de Abreu GE, Portugal MM, Barroso Junior U. Cross-cultural adaptation and validation of the Constipation Scoring System for the Brazilian population. *Arq Gastroenterol*. 2022;59(1):3–8.
9. Aguiar LM, Franco I. Bladder Bowel Dysfunction. *Urol Clin North Am [Internet]*. 2018;45(4):633–40. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ucl.2018.06.010>
10. Jørgensen JB, Jensen KM-, Klarskov P, Bernstein I, Abel I, Mogensen P. Intra- and inter- observer variations in classification of urinary flow curve patterns. *Neurourol Urodyn*. 1990;9(5):535–9.
11. Franco I, Yang SSD, Chang SJ, Nussenblatt B, Franco JA. A Quantitative Approach to the Interpretation of Uroflowmetry in Children. *Neurourol Urodyn*. 2015;35(7):836–46.
12. Franco I, Franco J, Lee YS, Choi EK, Han SW. Can a quantitative means be used to predict flow patterns: Agreement between visual inspection vs. flow index derived flow patterns. *J Pediatr Urol [Internet]*. 2016;12(4):218.e1-218.e8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpuro.2016.05.026>
13. Bauer SB, Nijman RJM, Drzewiecki BA, Ulla S, Hoebeke P. International Children's Continence Society Standardization Report on Urodynamic Studies of the Lower Urinary Tract in Children. *Neurourol Urodyn*. 2015;34(7):640–7.

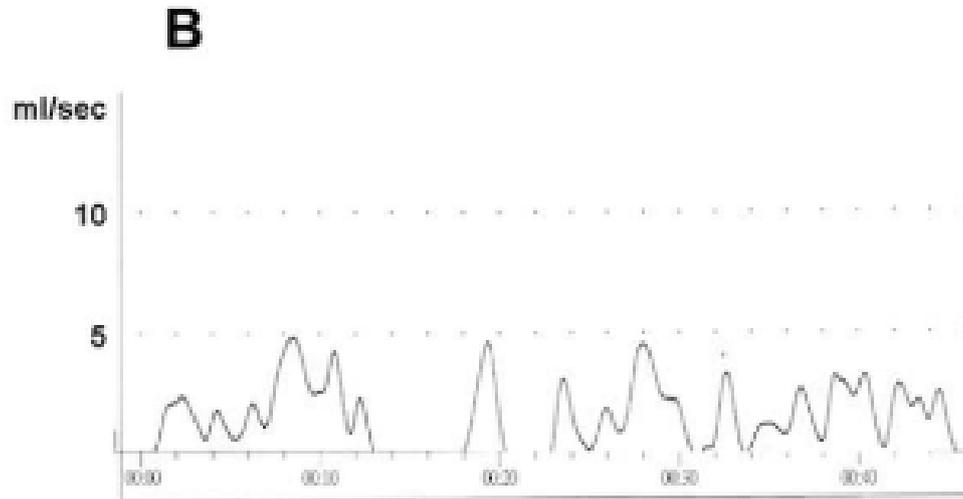
14. Nevéus T, von Gontard A, Hoebeke P, Hjälmås K, Bauer S, Bower W, et al. The Standardization of Terminology of Lower Urinary Tract Function in Children and Adolescents: Report from the Standardisation Committee of the International Children's Continence Society. *J Urol*. 2006;176(1):314–24.
15. Kanematsu A, Johnin K, Yoshimura K, Okubo K, Aoki K, Watanabe M, et al. Objective patterning of uroflowmetry curves in children with daytime and nighttime wetting. *J Urol* [Internet]. 2010;184(4 SUPPL.):1674–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.juro.2010.03.121>
16. Bower WF, Kwok B, Yeung CK. Variability in normative urine flow rates. *J Urol*. 2004;171(6 II):2657–9.
17. Bartkowski DP, Doubrava RG. Ability of a normal dysfunctional voiding symptom score to predict uroflowmetry and external urinary sphincter electromyography patterns in children. *J Urol*. 2004;172(5 I):1980–5.
18. Chang SJ, Yang SSD. Inter-observer and intra-observer agreement on interpretation of uroflowmetry curves of kindergarten children. *J Pediatr Urol* [Internet]. 2008;4(6):422–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpuro.2008.05.002>
19. 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. *Neurol Urodynamics*. 2016;481(March 2015):471–81.

ANEXO A – CURVA EM SINO

ANEXO B – CURVA EM PLATÔ

ANEXO C – CURVA EM TORRE

**ANEXO D – CURVA EM STACCATO**

**ANEXO E – CURVA INTERROMPIDA**

**ANEXO F – FÓRMULAS DO FLOW INDEX**

QMAX:

$$\underline{4-12 \text{ Male PVR} = 11.26 + 0.071 \times \text{tbc} - 0.0000513 \times \text{tbc}^2}$$

$$\underline{4-12 \text{ Male No PVR} = -21.2405 \times (e^{-0.010104 \times \text{voided vl}}) + 26.0677}$$

$$\underline{4-12 \text{ Female PVR} = 10.723 + 0.073 \text{TBC} - 0.0000423 \text{TBC}^2}$$

$$\underline{4-12 \text{ Female No PVR} = -23.6835 \times (e^{-0.00576 \times \text{voided vol}}) + 31.4008}$$

$$\underline{12+ \text{ Male PVR} = 8.73647 + 0.0823265 \times \text{tbc} - 0.0000613882 \times \text{tbc}^2}$$

$$\underline{12+ \text{ Male No PVR} = 8.79194 + 0.0878209 \times \text{VoidedVolume} +}$$

$$\underline{0.0000775054 \times \text{VoidedVolume}^2}$$

$$\underline{12+ \text{ Female PVR} = 9.9825 + 0.0870283 \times \text{tbc} - 0.0000682006 \times \text{tbc}^2}$$

$$\underline{12+ \text{ Female No PVR} = 9.58982 + 0.0891977 \times \text{VoidedVolume} +}$$

$$\underline{0.0000865725 \times \text{VoidedVolume}^2}$$

-

QAVG:

$$\underline{4-12 \text{ Male PVR} = 3.412 + 0.052 \text{TBC} - 0.0000061 \text{TBC}^2}$$

$$\underline{4-12 \text{ Male No PVR} = 3.03029 + 0.057622 \times \text{VoidedVolume} +}$$

$$\underline{0.0000757074 \times \text{VoidedVolume}^2}$$

$$\underline{4-12 \text{ Female PVR} = 3.37 + 0.048 \text{TBC} - 0.0000354 \text{TBC}^2}$$

$$\underline{4-12 \text{ Female No PVR} = 3.71747 + 0.0462913 \times \text{VoidedVolume} +}$$

$$\underline{0.0000385798 \times \text{VoidedVolume}^2}$$

$$\underline{12+ \text{ Male PVR} = 7.16342 + 0.0387241 \times \text{tbc} - 0.0000205045 \times \text{tbc}^2}$$

$$\underline{12+ \text{ Male No PVR} = 7.27494 + 0.0406335 \times \text{VoidedVolume} +}$$

$$\underline{0.0000266142 \times \text{VoidedVolume}^2}$$

$$\underline{12+ \text{ Female PVR} = 3.98785 + 0.0550681 \times \text{tbc} - 0.0000638194 \times \text{tbc}^2}$$

$$\underline{12+ \text{ Female No PVR} = 4.10134 + 0.0604621 \times \text{VoidedVolume} +}$$

$$\underline{0.0000790231 \times \text{VoidedVolume}^2}$$

## ANEXO G – TCLE E TALE

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

**O (A) senhor (a) e seu filho (a) estão sendo convidados para participar da pesquisa “AVALIAÇÃO DA UTILIZAÇÃO PRÁTICA DO *FLOW INDEX* NA UROFLUXOMETRIA PEDIÁTRICA QUANDO COMPARADA COM O PRINCÍPIO CLÍNICO”.**

Por favor, leia este documento com bastante atenção antes de assiná-lo. Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias, sendo que uma cópia será arquivada pelo pesquisador responsável, e a outra ficará com você. O(a) senhor (a) e seu filho estão sendo convidados(as) a participar de um projeto de pesquisa que fará com que seja possível compreender melhor sobre uma ferramenta chamada *Flow Index*, que é um programa de computador que busca facilitar a interpretação do resultado da urofluxometria. A urofluxometria é o exame realizado pelo seu filho (a) que consiste na observação do fluxo da urina dele (a), que nos ajuda a identificar a causa do (s) sintoma (s) que ele apresenta por meio de gráficos, enquanto o *Flow Index* é uma ferramenta matemática que busca facilitar a compreensão desses gráficos através de critérios diagnósticos próprios dos diferentes padrões desse fluxo de urina.

Se você concordar na participação do seu filho, iremos apenas analisar os dados dos exames que estão no prontuário.

Com isso, será possível saber o quanto isso afeta você ou ele(a) e ajudará os profissionais a saberem mais sobre essa questão, ajudando-os a escolher o tratamento adequado. Os dados do prontuário serão analisados pelos pesquisadores em conjunto com as de outros pacientes e garantimos o total sigilo dos dados que serão coletados, que ficarão guardados com o pesquisador por 5 anos, guardados em armários trancados no Centro de Distúrbios Miccionais na Infância (CEDIMI) e, posteriormente, incinerados. Os resultados desta pesquisa poderão ser apresentados em reuniões ou publicações, contudo, sua identidade não será revelada nessas apresentações.

O único risco que a pesquisa pode trazer ao seu filho(a) é o de identificação. Dessa maneira, para não se referir ao seu nome ou ao nome do seu filho, utilizaremos apenas o número do prontuário do seu filho do Centro Médico Bahiana para ser utilizado como identificação na pesquisa, além da utilização de siglas com a abreviação das letras iniciais do seu filho, quando o número do prontuário não for disponível. A pesquisa não terá interferência sobre qualquer tratamento que seu filho(a) esteja fazendo. Você somente deverá assinar esse termo se todas as informações que deseja conhecer foram dadas, sabendo que vocês têm a qualquer momento a possibilidade de fazer perguntas e questionar dúvidas. Vocês têm o direito de se manter atualizados sobre os resultados parciais da pesquisa. Para isto, basta entrar em contato com o médico responsável (Dr. Ubirajara Barroso). Também vocês têm, a qualquer momento e sem necessidade de dar nenhuma explicação, o direito de suspender o seu consentimento. Vocês não terão despesas com exames e consultas e não terão compensações financeiras relacionadas à sua participação. Além disso, em caso de danos da sua pessoa ou do seu filho,

comprovadamente provocados pela pesquisa, nós, como pesquisadores, nos responsabilizaremos pela indenização devida. Não há prejuízo no tratamento do seu filho(a) ou no seu acompanhamento caso você não aceite participar da pesquisa.

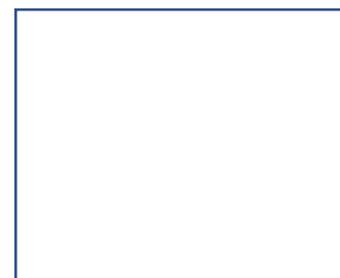
Esclarecemos que esse termo é composto de duas vias de igual conteúdo, sendo a primeira para arquivamento pelo pesquisador, e a segunda entregue ao (à) senhor (a). Você e o pesquisador responsável deverão rubricar todas as páginas e assinar (ou colocar o polegar, caso necessário) na última página. Qualquer dúvida, reclamação, sugestão ou esclarecimento poderá ser dado pelo pesquisador responsável Dr. Ubiraja Barroso Jr. – (071) 99683-1005; CEDIMI – Endereço: Centro Médico Bahiana. Av. Dom João VI, 275 – Brotas–Salvador–BA.CEP-40290-000. Presente às quartas-feiras, das 12:00 até 17:00. Telefone: (71) 3276-8215. Em caso de dúvidas não esclarecidas pelo pesquisador ou denúncia, contactar o Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Bahiana para o Desenvolvimento das Ciências- Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública - (71) 98383-7127; E-mail: cep@bahiana.edu.br – Endereço: Av. Dom João VI, 274 – Brotas -Salvador-BA. CEP- 40285-001.

Salvador, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Assinatura do (a) participante convidado (a)

\_\_\_\_\_  
Assinatura do (a) pesquisador (a)

\_\_\_\_\_  
Assinatura da testemunha



Impressão do dedo polegar caso necessário

## TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado (a) como voluntário (a) a participar da pesquisa **“AVALIAÇÃO DA UTILIZAÇÃO PRÁTICA DO *FLOW INDEX* NA UROFLUXOMETRIA PEDIÁTRICA QUANDO COMPARADA COM O PRINCÍPIO CLÍNICO”**.

Por favor, leia este documento com bastante atenção antes de assiná-lo. Você está sendo convidado(a) a participar de uma pesquisa para ajudar os médicos a entenderem melhor os resultados de um exame chamado urofluxometria, que facilita o tratamento de algumas doenças. A urofluxometria é o exame que você realizou quando fez xixi no aparelho com um balde embaixo, feito para analisarmos se há alguma alteração na forma da saída do seu xixi. Esse projeto está sendo feito para comprovarmos que um programa de computador chamado *Flow Index* pode facilitar o entendimento desse exame.

Se você concordar em participar da pesquisa, iremos analisar os resultados dos seus exames que estão no prontuário (ultrassom e urofluxometria), mas garantimos que seu nome não será divulgado.

Você tem o nosso compromisso de que ninguém saberá que você está participando do estudo; não falaremos a outras pessoas e nem daremos a estranhos as informações que você nos der. Os dados que analisaremos do seu prontuário ficarão guardados com o pesquisador por 5 anos em armários trancados no Centro de Distúrbios miccionais na infância (CEDIMI) e, posteriormente, destruídos. Os resultados desta pesquisa poderão ser apresentados em reuniões ou publicações, mas seu nome não aparecerá nessas apresentações. O único risco que a pesquisa pode trazer a você é o risco de informações serem expostas. Diante disso, para não se referir ao seu nome, serão utilizados apenas números para identificação na pesquisa, além da utilização de siglas com a abreviação das primeiras letras do seu nome quando o número do prontuário não for disponível.

A pesquisa não vai afetar qualquer tratamento que esteja fazendo, mesmo que você não queira participar. Seus responsáveis também precisam autorizar que você participe, porém, mesmo que eles concordem, você poderá não querer participar. Você somente deverá assinar esse termo se você não tiver nenhuma dúvida. Você não precisa responder agora e poderá conversar com seus pais, familiares, professores ou com quem desejar e confiar, antes de decidir. Também você tem o direito, a qualquer momento e sem necessidade de dar nenhuma explicação, de desistir de participar.

Em caso de qualquer dúvida, você pode entrar em contato com o médico responsável (Dr. Ubirajara Barroso Jr).

Você e seus responsáveis não gastarão nenhum dinheiro, nem receberão nenhum dinheiro para participar do estudo. Caso você não aceite participar da pesquisa, você continuará sendo atendido no CEDIMI, sem nenhuma diferença.

Deixamos claro, que esse documento tem duas vias de igual conteúdo, sendo a primeira para arquivamento pelo pesquisador, e a segunda entregue a você. Você e o pesquisador responsável deverão rubricar todas as páginas e assinar a última página.

Qualquer dúvida, reclamação, sugestão ou esclarecimento poderá ser dado pelo pesquisador responsável Dr. Ubirajara Barroso Jr. – (071) 99683-1005. CEDIMI – Endereço: Centro Médico Bahiana. Av. Dom João VI, 275 – Brotas–Salvador–BA.CEP-40290-000, Salvador – Ba. Telefone: (71) 3276-8215. Em caso de dúvidas que o pesquisador não explique

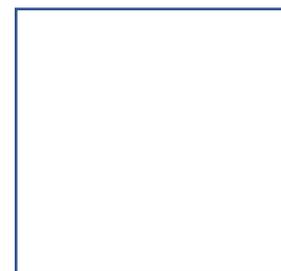
ou denúncia, entre em contato com Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Bahiana para o Desenvolvimento das Ciências- Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública - (71) 98383-7127; E-mail: cep@bahiana.edu.br – Endereço: Av. Dom João VI, 274 – Brotas -Salvador-BA. CEP- 40285-001.

Salvador, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Assinatura do (a) participante convidado (a)

\_\_\_\_\_  
Assinatura do (a) pesquisador (a)

\_\_\_\_\_  
Assinatura da testemunha



Impressão do dedo polegar caso necessário

**ANEXO H – DVSS**

<b>Escore de Toronto (DVSS)</b>						
<b>No último mês,</b>						
	<b>Nunca ou quase nunca (0 ponto)</b>	<b>Menos da metade do tempo (1 ponto)</b>	<b>Metade do tempo (2 pontos)</b>	<b>Quase todo o tempo (3 pontos)</b>	<b>Não foi possível avaliar (NA)</b>	
<b>Tem molhado a cueca/calcinha durante o dia?</b> <i>* must provide value</i>		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
						reset
<b>Quando se molha de xixi, a cueca/calcinha fica ensopada?</b> <i>* must provide value</i>		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
						reset
<b>Com que frequência não faz cocô todos os dias?</b> <i>* must provide value</i>		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
						reset
<b>Faz força para fazer cocô?</b> <i>* must provide value</i>		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
						reset
<b>Com que frequência só vai ao banheiro fazer xixi 1 ou 2 vezes por dia?</b> <i>* must provide value</i>		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
						reset
<b>Tenta segurar o xixi cruzando as pernas, agachando ou "dançando"?</b> <i>* must provide value</i>		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
						reset
<b>Quando precisa fazer xixi, tem que ir rápido ao banheiro (não consegue esperar)?</b> <i>* must provide value</i>		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
						reset
<b>Faz força para fazer xixi?</b> <i>* must provide value</i>		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
						reset
<b>Sente dor ao fazer xixi?</b> <i>* must provide value</i>		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
						reset
<b>Passou por alguma situação estressante? (Bebe novo em casa, mudança de casa ou escola, problemas escolares, abuso físico/sexual, problemas em casa, aniversário, acidente ou ferimento, outros)</b> <i>* must provide value</i>		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
						reset

## ANEXO I – Roma IV

Constipação: Critérios Roma IV			
Crianças de 04 a 18 anos (2 ou mais critérios por, pelo menos, 2 meses)			
		Yes	No
<b>2 ou menos evacuações no vaso sanitário por semana</b> <small>* must provide value</small>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Pelo menos 1 episódio de incontinência fecal por semana</b> <small>* must provide value</small>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>História de postura retentiva ou retenção voluntária</b> <small>* must provide value</small>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Evacuações com dor ou esforço intenso para eliminação das fezes</b> <small>* must provide value</small>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>História de fezes grandes que obstruem o vaso sanitário</b> <small>* must provide value</small>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Presença de grande massa fecal no reto</b>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## ANEXO J – Escore de Constipação

Escore de Constipação	
<b>Frequência:</b> <b>Quantas vezes você faz cocô?</b> <small>* mais provide value</small>	<input type="radio"/> 1 - 2 vezes a cada 1 - 2 dias (0 ponto) <input type="radio"/> 2 vezes por semana (1 ponto) <input type="radio"/> 1 vez por semana (2 pontos) <input type="radio"/> Menos de 1 vez por semana (3 pontos) <input type="radio"/> Menos de 1 vez por mês (4 pontos) <span style="float: right;"><small>reset</small></span>
<b>Dificuldade:</b> <b>Você sente dor ao fazer cocô?</b> <small>* mais provide value</small>	<input type="radio"/> Nunca (0 ponto) <input type="radio"/> Raramente (1 ponto) <input type="radio"/> Às vezes (2 pontos) <input type="radio"/> Quase sempre (3 pontos) <input type="radio"/> Sempre (4 pontos) <span style="float: right;"><small>reset</small></span>
<b>Finalização:</b> <b>Você sente que não saiu todo o cocô?</b> <small>* mais provide value</small>	<input type="radio"/> Nunca (0 ponto) <input type="radio"/> Raramente (1 ponto) <input type="radio"/> Às vezes (2 pontos) <input type="radio"/> Quase sempre (3 pontos) <input type="radio"/> Sempre (4 pontos) <span style="float: right;"><small>reset</small></span>
<b>Dor:</b> <b>Você sente dor na barriga quando vai fazer cocô?</b> <small>* mais provide value</small>	<input type="radio"/> Nunca (0 ponto) <input type="radio"/> Raramente (1 ponto) <input type="radio"/> Às vezes (2 pontos) <input type="radio"/> Quase sempre (3 pontos) <input type="radio"/> Sempre (4 pontos) <span style="float: right;"><small>reset</small></span>
<b>Tempo (minutos):</b> <b>Quanto tempo você demora no banheiro para fazer cocô?</b> <small>* mais provide value</small>	<input type="radio"/> Menos que 5 (0 ponto) <input type="radio"/> 5 - 10 minutos (1 ponto) <input type="radio"/> 10 - 20 minutos (2 pontos) <input type="radio"/> 20 - 30 minutos (3 pontos) <input type="radio"/> Mais de 30 minutos (4 pontos) <span style="float: right;"><small>reset</small></span>
<b>Assistência:</b> <b>Você precisa de ajuda para fazer cocô?</b> <small>* mais provide value</small>	<input type="radio"/> Sem assistência (0 ponto) <input type="radio"/> Laxativos estimulantes (1 ponto) <input type="radio"/> Assistência digital ou Lavagem Intestinal (2 pontos) <span style="float: right;"><small>reset</small></span>
<b>Fracasso (quantas):</b> <b>Por dia, quantas vezes você tenta fazer cocô e não consegue?</b> <small>* mais provide value</small>	<input type="radio"/> Nenhuma tentativa (0 ponto) <input type="radio"/> 1 - 3 (1 ponto) <input type="radio"/> 3 - 6 (2 pontos) <input type="radio"/> 6 - 9 (3 pontos) <input type="radio"/> Mais que 9 (4 pontos) <span style="float: right;"><small>reset</small></span>
<b>Histórico:</b> <b>Há quanto tempo você sente essa prisão de ventre?</b> <small>* mais provide value</small>	<input type="radio"/> Menos que 11 meses (0 ponto) <input type="radio"/> 1 - 3 anos (1 ponto) <input type="radio"/> 3 - 5 anos (2 pontos) <input type="radio"/> 5 - 7 anos (3 pontos) <input type="radio"/> Mais que 7 anos (4 pontos) <span style="float: right;"><small>reset</small></span>
<b>Total de Pontos do Escore de Constipação</b> <small>* mais provide value</small>	<input type="text"/>