



**ESCOLA BAHIANA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA
CURSO DE MEDICINA**

ANTÔNIO VÍTOR NASCIMENTO MARTINELLI BRAGA

**A QUALIDADE DE VIDA E OS PROBLEMAS COMPORTAMENTAIS E
EMOCIONAIS SÃO PREDITORES DE FALHA AO TRATAMENTO COM
ELETROESTIMULAÇÃO TRANSCUTÂNEA PARASACRAL EM CRIANÇAS E
ADOLESCENTES COM BEXIGA HIPERATIVA?**

TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO

SALVADOR - BA

2024

ANTÔNIO VÍTOR NASCIMENTO MARTINELLI BRAGA

**A QUALIDADE DE VIDA E OS PROBLEMAS COMPORTAMENTAIS E
EMOCIONAIS SÃO PREDITORES DE FALHA AO TRATAMENTO COM
ELETROESTIMULAÇÃO TRANSCUTÂNEA PARASACRAL EM CRIANÇAS E
ADOLESCENTES COM BEXIGA HIPERATIVA?**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Graduação em Medicina da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública como requisito parcial para aprovação no 4º ano de medicina.

Orientador: Dr. Ubirajara de Oliveira Barroso Jr.

Coorientadora: Dr^a. Glícia Estevam de Abreu

SALVADOR - BA

2024

RESUMO

Introdução: Existe uma relação epidemiológica significativa entre problemas psicológicos e maior prevalência de sintomas do trato urinário inferior (STUI) em pacientes com bexiga hiperativa (BH). Nesse caso, crianças mais afetadas por problemas psicológicos e comprometimento da qualidade de vida (QV) também podem estar relacionadas a uma maior taxa de falha no tratamento da BH com eletroestimulação transcutânea parasacral (TENS). **Objetivo:** Avaliar se a QV e as alterações psicológicas, avaliadas pelos scores do *Pediatric Incontinence Questionnaire* (PinQ) e do *Strength and Difficulties Questionnaire* (SDQ), respectivamente, são preditores de falha ao tratamento da BH com TENS parasacral.

Materiais e Métodos: Trata-se de um estudo de coorte retrospectivo envolvendo crianças entre 5 e 16 anos sob TENS parassacral com diagnóstico de BH. Pacientes com anomalias anatômicas e/ou neurológicas do trato urinário foram excluídos. Os questionários utilizados foram o *Dysfunctional Voiding Symptom Score* (DVSS) para avaliar a intensidade dos STUI e os scores do PinQ e SDQ para avaliar a QV e alterações psicológicas, respectivamente. A falha do tratamento foi avaliada utilizando o percentil de Δ DVSS; pacientes com uma melhora igual ou superior a 50% foram considerados curados. Scores de PinQ acima de 60 e scores de SDQ acima de 16 foram considerados alterados.

Resultados: Quarenta e sete pacientes foram incluídos no estudo, com idade média de $9,3 \pm 2,9$ anos e 29 (61,7%) eram do sexo feminino. No período pré-tratamento, 17 (36,2%) pacientes apresentavam score de PinQ alterado, e 22 (46,8%) apresentavam score de SDQ alterado. Após o tratamento, 31 (66%) pacientes foram considerados curados. Na análise da associação entre a taxa de melhora medida pelo Δ DVSS e o valor pré-tratamento do PinQ, não houve associação estatisticamente significativa, $p=0,288$. Na avaliação da acurácia do PinQ pré-tratamento em relação à resposta ao TENS parassacral, a curva ROC apresentou uma área sob a curva de 0,520 com um valor de p de 0,858. Além disso, na análise da associação entre a taxa de melhora medida pelo Δ DVSS e o valor pré-tratamento do SDQ, não houve associação, $p=0,507$. Finalmente, na avaliação da acurácia do SDQ pré-tratamento em relação à resposta ao tratamento com TENS parassacral, a curva ROC apresentou uma área sob a curva de 0,530 com um valor de p de 0,776.

Conclusão: Problemas emocionais e comportamentais clinicamente significativos,

medidos pelo SDQ, e a QV, medida pelo PinQ, não estão associados à falha ao tratamento com TENS parassacral em crianças e adolescentes com BH.

Palavras-chave: Qualidade de Vida; Criança; Eletroestimulação Transcutânea Parassacral; Bexiga Hiperativa; Disfunção do Trato Urinário Inferior.

ABSTRACT

Introduction: There is a significant epidemiological relationship between psychological problems and higher prevalence of *Lower Urinary Tract Symptoms* (LUTS) in patients with *overactive bladder* (OAB). In this case, children more affected by psychological problems and impaired *quality of life* (QoL) may also be related to a higher failure rate in the treatment of OAB with *parasacral transcutaneous electrical nerve stimulation* (TENS). **Objective:** Assess whether the QoL and psychological alterations, evaluated by the *Pediatric Incontinence Questionnaire* (PinQ) and the *Strength and Difficulties Questionnaire* (SDQ) scores, respectively, are prognostic predictors of treatment failure for OAB with parasacral TENS. **Materials and Methods:** This is a retrospective cohort study involving children between 5 and 16 years of age under parasacral TENS with a diagnosis of OAB. Patients with anatomical and/or neurological abnormalities of the urinary tract were excluded. Questionnaires used were *Dysfunctional Urination Symptom Score* (DVSS) to assess LUTS intensity and the PinQ and SDQ scores to evaluate the QoL and psychological alteration, respectively. Treatment failure was assessed by using the Δ DVSS percentile; patients with an improvement equal to or above 50% were considered cured. PinQ scores above 60 and SDQ scores above 16 were considered abnormal. **Results:** Forty-seven patients were included in the study, with a mean age of 9.3 ± 2.9 and 29 (61.7%) were female. In the pre-treatment period, 17 (36.2%) patients had an altered PinQ score, and 22 (46.8%) had an altered SDQ score. After treatment 31 (66%) patients were considered cured. In the analysis of the association between the improvement rate measured by Δ DVSS and the pre-treatment PinQ value, there was no statistically significant association, $p=0.288$. In evaluating the accuracy of pre-treatment PinQ regarding the response to parasacral TENS, the ROC curve had an area under the curve of 0.520 with a p-value of 0.858. Furthermore, in the analysis of the association between the improvement rate measured by Δ DVSS and the pre-treatment SDQ value, there was no association, $p=0.507$. Finally, in evaluating the accuracy of pre-treatment SDQ regarding the response to parasacral TENS treatment, the ROC curve had an area under the curve of 0.530 with a p-value of 0.776. **Conclusion:** Clinically significant emotional and behavioral issues measured by SDQ, and QoL, measured by

PinQ, are not associated with treatment failure after parasacral TENS for OAB in children and adolescents.

Keywords: Quality of Life; Children; Parasacral Electrical Nerve Stimulation; Overactive Bladder; Lower Urinary Tract Dysfunction.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

BH – Bexiga Hiperativa

BBD – *Bowel and Bladder Dysfunction*

CEDIMI – Centro de Distúrbios Miccionais da Infância

CF – Constipação Funcional

CR IV – Critérios Roma IV

DTUI – Disfunção do Trato Urinário Inferior

DVSS – *Dysfunction Voiding Scoring System*

EBMSP – Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública

ICCS – *International Children's Continence Society*

PinQ – *Pediatric Incontinence Questionnaire*

QV – Qualidade de Vida

SDQ – *Strength and Difficulties Questionnaire*

SPSS – *Statistical Package for the Social Sciences*

TCLE – Termo de Consentimento Livre Esclarecido

TENS – Eletroestimulação Transcutânea

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	9
2. OBJETIVOS.....	11
2.1. Objetivo Geral.....	11
3. REVISÃO DE LITERATURA	12
3.1. A Disfunção Do Trato Urinário Inferior e a Bexiga Hiperativa – Da Definição ao Diagnóstico.....	12
3.2. O tratamento para Bexiga Hiperativa.....	14
3.3. A eletroestimulação transcutânea parassacral e a qualidade de vida	16
4. MATERIAIS E MÉTODOS	18
4.1. Desenho do Estudo	18
4.2. Local e Período do Estudo.....	18
4.3. População do Estudo.....	18
4.3.1. Critérios de Inclusão.....	18
4.3.2. Critérios de Exclusão	18
4.4. Instrumentos utilizados	19
4.5. Coleta de Dados	20
4.6. Tamanho Amostral.....	20
4.7. Desfechos Analisados	20
4.7.1. Desfecho primário	20
4.8. Análise Estatística	21
4.9. Considerações Éticas	22
5. RESULTADOS.....	23
5.1. Avaliação da amostra	23
5.2. Comparação de variáveis sociodemográficas e clínicas em relação ao PinQ pré-tratamento	23
5.3. Análise da associação entre o score de PinQ pré-tratamento e a taxa de resposta ao tratamento com TENS parassacral	24
5.4. Avaliação da acurácia do PinQ pré-tratamento como preditor da resposta ao tratamento com TENS parassacral.....	24
5.5. Comparação de variáveis sociodemográficas e clínicas em relação ao SDQ pré-tratamento	26
5.6. Análise da associação entre o score de SDQ pré-tratamento e resposta ao tratamento com TENS parassacral.....	26
5.7. Avaliação da acurácia do SDQ pré-tratamento como preditor da resposta ao tratamento com TENS parassacral.....	27

6. DISCUSSÃO	29
7. CONCLUSÃO	32
REFERÊNCIAS	33
ANEXOS	36
ANEXO A – <i>DYSFUNCTIONAL VOIDING SCORE SYSTEM (DVSS)</i>	36
ANEXO B – CRITÉRIOS ROMA IV	37
ANEXO C – <i>STRENGTHS AND DIFFICULTIES QUESTIONNAIRE (SDQ)</i>	38
ANEXO D – <i>PEDIATRIC INCONTINENCE QUESTIONNAIRE (PinQ)</i>	41
ANEXO E – PARECER DE APROVAÇÃO DO PROJETO DE PESQUISA NO CEP	42

1. INTRODUÇÃO

As disfunções do trato urinário inferior (DTUI) representam um conjunto de sintomas, os quais afetam cerca de 7-10% da população pediátrica¹. Nesse sentido, tal condição é causa recorrente de idas ao urologista pediátrico, estando presente em cerca de 5 a 12% das crianças entre 5 e 10 anos de idade e de cerca de 0,5% em adolescentes entre 16 e 18 anos²⁻⁴.

Tal combinação de sintomas pode se apresentar de forma diferente em cada paciente, se modificando de acordo com o controle e a capacidade vesical. Elas foram classificadas pela *International Childrens Continence Society* (ICCS) em diferentes grupos: bexiga hiperativa, bexiga postergadora, giggle incontinence, micção disfuncional, bexiga hipoativa e disfunção vesico-intestinal^{1,5,6}. Um outro fator frequentemente associado a DTUI é a presença de alterações emocionais e comportamentais por parte do paciente, sendo tais elementos agravados na presença da constipação funcional (CF)^{3,7-9}.

A bexiga hiperativa (BH), especialmente, é uma condição clínica caracterizada pela contração instável e recorrente da bexiga, que comumente se apresenta por meio do sintoma de urgência miccional^{6,10-14}. Tal condição, ainda, é frequentemente acompanhada de outros sintomas do trato urinário inferior, como polaciúria e noctúria, podendo ou não estar associada à incontinência urinária^{6,10-14}. Outrossim, para a confirmação do diagnóstico de BH, é preciso a exclusão de diagnósticos neurogênicos prévios, como lesões medulares ou esclerose múltipla^{11,12}.

No que tange ao tratamento da BH, a linha inicial do manejo consiste na uroterapia¹¹⁻¹⁶. Tal tratamento, que é fundamentado na mudança comportamental, é feito por meio de orientações, buscando corrigir hábitos que proporcionam o surgimento de sintomas do trato urinário inferior^{11,14}. Desse modo, colocando em prática hábitos mais saudáveis como a ida ao banheiro em horários bem definidos, ingestão hídrica adequada e a diminuição do consumo de alimentos potencialmente irritativos para a

parede vesical^{11,14}. Após esse tratamento, é comum a introdução, para pacientes refratários, da eletroestimulação transcutânea parassacral (TENS)¹⁴⁻²¹.

A DTUI, e mais especificamente a BH, influencia no bem-estar do paciente, interferindo diretamente em diversos aspectos da sua qualidade de vida (QV) e da sua condição psicológica^{9,22-24}. Tanto a QV, quanto os aspectos psicológicos são parâmetros que, quando analisados, proporcionam uma melhor compreensão do paciente como um todo, buscando englobar o seu ponto de vista singular sobre seu processo saúde-doença, e, nesse sentido, proporcionando uma maior adesão da criança e de sua família ao tratamento^{9,24}.

Ainda abordando os aspectos psicológicos e a QV, de acordo com *Leão et al (2022)*⁹, o tratamento com TENS parassacral não somente contribui para a melhora dos sintomas urinários e fecais, como a urgência e a constipação, mas também proporciona uma considerável diferença no que tange a qualidade de vida e os aspectos psicológicos de cada paciente, esses mensurados pelos questionários *Pediatric incontinence Questionnaire (PinQ)* e *Strenght and Difficulties Questionnaire (SDQ)*^{9,16,22,23,25}.

Embora existam estudos que mostram a influência do tratamento com TENS parassacral na QV, até o momento, não há pesquisas que correlacionem a QV do paciente pré-tratamento com os resultados do tratamento com TENS parassacral. Portanto, é necessário investigar como a QV, frequentemente comprometida antes do início do tratamento, afeta os resultados do tratamento com TENS parassacral, assim objetivando personalizar e melhorar a eficiência do tratamento para indivíduos com DTUI, especialmente aqueles com BH.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo Geral

Avaliar a associação entre a qualidade de vida, mensurada pelo *Pediatric Incontinence Questionnaire* (PinQ) e pelo *Strength and Difficulties Questionnaire* (SDQ), e a falha ao tratamento com TENS parassacral em crianças e adolescentes com BH.

3. REVISÃO DE LITERATURA

3.1. A Disfunção Do Trato Urinário Inferior e a Bexiga Hiperativa – Da Definição ao Diagnóstico

De acordo com a ICCS, a DTUI é caracterizada por um conjunto variado de sintomas^{6,10}. Esses sintomas podem se manifestar de maneiras distintas em cada paciente, dependendo da presença de sintomas intestinais e da capacidade e controle da bexiga. Assim, essas condições foram organizadas em algumas categorias: bexiga hiperativa, bexiga postergadora, giggle incontinence, micção disfuncional, bexiga hipoativa e disfunção vesico-intestinal.^{1,5,6,10}

Entre esses grupos, o destaque deste estudo é a bexiga hiperativa (BH). A ICCS define a BH como a presença de urgência urinária, frequentemente acompanhada de polaciúria e, em alguns casos, de noctúria^{6,10-12}. A incontinência urinária pode ou não estar presente^{6,10-12}. Para um diagnóstico preciso de BH, é fundamental excluir infecções do trato urinário e condições neurológicas associadas, como lesões medulares, esclerose múltipla e disrrafismo espinhal^{6,10-12}.

Nesse sentido, no que tange à epidemiologia dessa condição, por ser uma conjunção de sintomas e não uma doença em si, e na maioria dos estudos populacionais, de acordo com Franco (2016)¹², são considerados somente parte dos sintomas que compõem a BH, o cálculo da prevalência dessa condição se torna mais difícil. Baseando-se nos estudos de Chung et al (2009)²⁶ e Kajiwara et al (2006)²⁷ a prevalência de BH em crianças está em torno de 15 a 20%. Ainda, ambos os estudos reportaram uma maior prevalência em indivíduos do sexo masculino, bem como uma redução da prevalência de 23% aos 5 anos de idade para 12.2% aos 13^{11,26,27}.

Já quanto à fisiopatologia da BH, especificamente quanto ao sintoma de urgência miccional, o qual compõe o cerne dessa condição, esse se origina das células

uroteliais da parede vesical¹². A sensação do enchimento completo da bexiga é transmitida por meio dos nervos, pélvico, hipogástrico e pudendo, por meio de fibras A δ mielinizadas, as quais proporcionam uma condução mais rápida do que as fibras C, por serem amielinizadas, que também formam a inervação vesical¹². As fibras A δ são ativadas por estímulos de baixa intensidade como alterações da tensão vesical, sendo essas excitadas previamente às fibras C, na medida em que as fibras C possuem uma maior tolerância a estímulos, estando ela mais correlacionada a sensação de dor¹². Dessa forma, as fibras C estão mais associadas a situações de enchimento patológico da bexiga ou quando a mesma possui sua capacidade funcional ou anatômica reduzida.

Nesse sentido, as fibras C se tornam fortes atores na patologia da urgência miccional, estando muitas vezes ainda associado a outras dores as quais o paciente pode referir¹². Ainda, a continência urinária pode ser afetada na presença de outras patologias adjacentes aos órgãos pélvicos, como no intestino e na uretra. A constipação intestinal tem grande impacto na BH, sendo denominada de *Bowel and Bladder Dysfunction* (BBD) quando há a presença simultânea de BH e constipação¹². Tal fator agravante influencia na continência urinária na medida em que interfere na sinalização aferente da bexiga comprometendo seu enchimento por compressão, impedindo a criança de perceber a plenitude de enchimento da bexiga. Além disso, provoca uma dissinergia da musculatura pélvica, envolvendo os esfíncteres uretral e anal, e, dessa forma, também dificultando o controle urinário e fecal.

Outrossim, a urgência, como o sintoma central da BH e classificada como o desejo imediato de urinar, implica na atuação do sistema nervoso central em sua fisiopatologia^{11,12,19}. A zona cinzenta periaquedutal recebe informações do córtex mediano pré-frontal, giro cingulado anterior e da ínsula. O córtex mediano pré-frontal atua como uma área de decisão, levando em consideração emoções e o contexto social do indivíduo. O giro cingulado anterior gera respostas autonômicas ao estresse e a ínsula processa sensações viscerais. Pacientes com BH usualmente possuem um desbalanço na atuação do giro cingulado anterior estando esse ativado de forma elevada e, em contrapartida há uma depressão do córtex mediano pré-frontal^{11,12,19}.

Dessa forma, com tal conformação, a sensação de enchimento vesical se torna ao incontrolável ao paciente, proporcionando a necessidade de ir rapidamente ao banheiro^{11,12,19}. Ainda, na fisiopatologia da BH há a presença da influência de fatores genéticos e epigenéticos. Estando relacionada com fatores estressores pontuais ou crônicos ao longo da vida^{11,12,19}.

No que tange ao diagnóstico de BH esse se baseia em uma história clínica aprofundada, buscando abarcar a presença ou não dos sintomas supracitados, história familiar e hábitos comportamentais da criança¹². Ainda, um exame físico detalhado é necessário buscando descartar a presença de alterações anatômicas as quais podem sugerir condições de origem neurológica subjacente, bem como a presença ou não de constipação^{11,12}.

3.2. O tratamento para Bexiga Hiperativa

Com relação ao tratamento da BH esse tem como primeira linha a uroterapia^{11-13,18}. Esse tratamento que consiste em alterações comportamentais sendo iniciado com a educação tanto do paciente quanto de sua família, buscando explorar o entendimento completo da doença que o paciente apresenta^{11-13,28}. A próxima etapa da uroterapia envolve alterações comportamentais como urinar periodicamente de 3 em 3 horas, ingesta hídrica adequada, restrição a certos alimentos irritativos à parede vesical, bem como outras alterações comportamentais que envolvam o tratamento da constipação quando presente, na medida em que, como já mencionado acima, a constipação possui papel fundamental na gênese e na perpetuação da BH^{11,12,28}. Além disso, se faz importante apoio e incentivo dos cuidadores para com a criança, proporcionando reforços positivos durante o tratamento.

Após a uroterapia, as crianças que não apresentarem melhora significativa podem ser submetidas a uma diversificada gama de tratamentos como o tratamento

farmacológico, com o uso de: (1) drogas anticolinérgicas; (2) α -bloqueadoras; (3) antidepressivos tricíclicos; (4) inibidores seletivos da recaptação de serotonina; (5) drogas β_3 -agonistas^{11,12}. Todas essas classes de medicamento, por diferentes mecanismos, buscam proporcionar o relaxamento vesical e, por consequência uma maior capacidade vesical^{11,12}. Tais drogas, no entanto, não serão destrinchadas por não fazerem parte do escopo desse trabalho.

Outra via de tratamento para BH é a eletroestimulação, a qual tem como principal objetivo suprimir a hiperatividade vesical, no entanto o seu mecanismo de ação ainda não é totalmente claro^{11-16,29}. O TENS parassacral, mais especificamente, já é utilizado a décadas para adultos e crianças com disfunções neurogênicas da bexiga¹⁵. Mas nos últimos anos a utilização desse instrumento para crianças com condições não-neurogênicas ganhou força após Bower et al (2001)³⁰ ter demonstrado resultados satisfatórios com o tratamento realizado em crianças com BH refratária ao uso de medicamentos e uroterapia³⁰. Dessa forma, o TENS parassacral consiste em utilizar correntes elétricas na tentativa de modular a resposta excitatória e inibitória da bexiga, através da estimulação direta das raízes sacrais restaurando os reflexos miccionais¹⁷.

O mecanismo de ação do TENS parassacral não é claro, porém, estudos de neuroimagem revelam que a neuromodulação sacral, proporcionada pelo TENS parassacral, ativa áreas encefálicas que atuam diretamente no controle de enchimento e esvaziamento miccional, dessa forma proporcionando um efeito de neuroplasticidade e melhora no controle miccional dos pacientes¹⁹⁻²¹.

Ademais, a eficácia do TENS parassacral foi demonstrada por estudos do nosso centro no tratamento da BH e, também, da BBD (condição que atrela sintomas miccionais à constipação)^{14-16,18,31}. Outro ponto positivo do tratamento com TENS parassacral é a sua significativa melhora na QV dos pacientes, como relatado no estudo de Leão et al (2022)⁹, podendo essa ferramenta ser utilizada não somente no âmbito ambulatorial, mas também em domicílio, mas, em ambas as situações proporcionando melhora na QV dos pacientes.

Por fim, quanto aos fatores que influenciam no desfecho do tratamento com TENS parassacral, Hoffmann et al (2018)³², após a análise de diversos potenciais preditores de falha como idade, sexo, incontinência diurna, noctúria, histórico prévio de infecções do trato urinário, presença de enurese, constipação e de manobras de retenção somente encontrou associação da presença de enurese com um pior desfecho ao tratamento com TENS parassacral³². No entanto, um fator não avaliado por Hoffmann foi a QV dos pacientes, anterior ao tratamento, sendo esse um possível preditor de falha ao tratamento com TENS parassacral.

3.3. A eletroestimulação transcutânea parassacral e a qualidade de vida

A QV é um fator associado e intrínseco a praticamente qualquer doença, sendo a sua análise essencial para um cuidado apropriado ao paciente, sendo assim, o comprometimento da QV em crianças e adolescentes com BH não é uma exceção, podendo trazer diversas complicações sociais, tais como dificuldade de relacionamento no âmbito familiar, escolar e social^{2,9,17,33}.

Dessa forma, na presença de BH, como já mencionado, alterações nos ciclos sociais são muito frequentes, estando, muitas vezes, a criança sem um confiável círculo de suporte e confiança^{7,25,34-36}. Isso acontece devido a uma falta de preparo e de conhecimento dessa condição pelos pais, professores e amigos. Frequentemente há uma culpabilização da criança pela sua condição, muitas vezes relatando, segundo *Veloso et al (2016)*³⁴, que a criança não quer parar de brincar para ir ao banheiro ou que ela possui “preguiça” para ir ao banheiro³⁴. Tal tipo de comportamento intolerante, além de extremamente traumatizante para a criança em um momento crucial de desenvolvimento, pode ainda escalar para os diversos tipos de punições para com a criança, seja essa punição verbal ou física^{7,25,34-36}. Desse modo, as relações de uma criança com DTUI passam a ser fragilizadas, podendo ainda, devido ao processo de estresse e de punição, impactar negativamente o desenvolvimento cognitivo e comportamental do paciente, agravando ainda mais a sua condição clínica^{7,25,34-36}.

Além disso, com a presença de sintomas como a urgência miccional e a incontinência urinária diurna, dentre tantos outros, tarefas ditas como simples podem ser muito desafiadoras para pacientes com BH^{25,34-36}.

Ao se referir a transtornos emocionais e comportamentais na população pediátrica, a prevalência apresentada de forma global pela literatura é de 10 a 15%³⁷. Porém, quando essas crianças possuem distúrbios miccionais tal prevalência chega a aumentar entre 3 a 4 vezes^{7,25,33}. De acordo com Niemczyk et al. (2015)³³, mais de 43% da população de seu estudo apresentou sintomas psicológicos clinicamente relevantes, sendo ainda potenciais agravantes a presença de incontinência fecal, com prevalência de distúrbios psicológicos em 58,8% das crianças, e naquelas com sintomas combinados^{25,33}. Dessa forma, sendo o âmbito psicológico de grande relevância no tratamento da BH.

Nesse sentido, os tratamentos para BH buscam não somente melhorar os sintomas, mas esses têm como objetivo final proporcionar uma melhor QV para os pacientes e, nesse âmbito, o TENS parassacral não é diferente. Como evidenciado por Leão et al. (2022)⁹, em sua coorte prospectiva multicêntrica, o TENS parassacral foi associado com uma melhora significativa da QV após o tratamento, dessa forma melhorando tanto os sintomas miccionais quanto os sintomas psicológicos apresentados pelo paciente⁹.

Outrossim, devido à grande prevalência de alterações psicológicas e na QV de pacientes com BH, tal característica se torna importante no que tange ao seu papel como potencial influenciador no desfecho do tratamento com TENS parassacral. Dessa forma, o presente estudo, objetiva avaliar a QV, mensurada através do PinQ, e os aspectos emocionais e comportamentais, mensurados pelo SDQ, como possíveis fatores preditores de falha ao tratamento com TENS parassacral para crianças com BH, no intuito de trazer luz científica e clínica para a lacuna explicitada acima.

4. MATERIAIS E MÉTODOS

4.1. Desenho do Estudo

Trata-se de um estudo observacional, longitudinal de coorte, analítico e retrospectivo, através da construção de banco de dados com os dados dos prontuários dos pacientes portadores de bexiga hiperativa tratados com TENS parassacral.

4.2. Local e Período do Estudo

O estudo foi realizado no Centro de Distúrbios Miccionais na Infância (CEDIMI), ambulatório integrante do Centro Médico Bahiana Saúde, localizado na Unidade Acadêmica da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública (EBMSP), cujo endereço é Av. Dom João VI no 275 – Brotas, em Salvador/BA. Sendo que a coleta de dados será realizada no mesmo centro.

O presente estudo teve início em abril de 2024 e término em agosto de 2024.

4.3. População do Estudo

4.3.1. Critérios de Inclusão

Foram incluídos os dados dos prontuários de crianças, de ambos os sexos, entre 5 e 17 anos com diagnóstico de bexiga hiperativa, que foram tratados entre 2015 e 2023.

4.3.2. Critérios de Exclusão

Foram excluídos os dados de crianças que apresentavam alterações neurológicas ou anatômicas do trato urinário inferior; patologias psiquiátricas; crianças em outro tipo de tratamento para Enurese; crianças com diagnóstico de transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH), no período do tratamento.

4.4. Instrumentos utilizados

Foram revisados os dados dos prontuários dos pacientes submetidos a tratamento com TENS parassacral para melhora dos sintomas da bexiga hiperativa, a partir de instrumentos de coleta já utilizados nos serviços de rotina do Centro, fazendo parte do protocolo padrão de assistência do serviço, tratando-se, assim, de um trabalho com o uso de dados secundários.

Os sintomas urinários foram avaliados através do resultado do *Dysfunctional Voiding Scoring System* (DVSS) (ANEXO A), questionário traduzido e validado para a língua portuguesa. A cura do paciente foi caracterizada por uma melhora igual ou superior a 50% no valor do DVSS. Também foram avaliados os resultados dos Critérios Roma IV (CR IV) (ANEXO B), questionário traduzido e validado para a língua portuguesa, para determinar se existe constipação, a fim de avaliar a associação da constipação intestinal com a enurese e os sintomas urinários da bexiga hiperativa. Além disso, foram avaliados os resultados dos questionários SDQ (ANEXO C) e PinQ (ANEXO D), rotineiramente aplicados pela equipe de psicologia própria do CEDIMI, para análise da qualidade de vida. Uma pontuação superior à 16 no questionário SDQ foi considerada anormal, já no questionário PinQ, uma pontuação superior à 60 foi considerada anormal.

4.5. Coleta de Dados

Os dados foram coletados entre o período de abril de 2024 e agosto de 2024.

Foram colhidos dados sociodemográficos (idade, sexo e etnia) e informações de instrumentos/exames DVSS (ANEXO A), CR IV (ANEXO B), SDQ (ANEXO C), PinQ (ANEXO D).

Os dados foram armazenados em *Statistical Package for Social Sciences (SPSS Inc., Chicago, IL, EUA), versão 25.0 para MacOS* e o *MedCalc® Statistical Software version 19.5 (MedCalc Software Ltd, Ostend, Belgium; <https://www.medcalc.org>; 2020)*. A identificação das crianças foi realizada apenas por codificação alfa numérica (C01; C02; C03...), para garantia da confidencialidade dos dados. Somente os membros da pesquisa tiveram acesso aos dados.

4.6. Tamanho Amostral

O tamanho amostral foi definido como amostra de conveniência. Estima-se que no período, alcance o número de 100 pacientes para o presente estudo de acordo com o volume de atendimento do CEDIMI.

4.7. Desfechos Analisados

4.7.1. Desfecho primário

Capacidade preditiva do resultado do questionário PinQ e SDQ com associação à falha do tratamento com TENS parassacral, avaliada a partir do DVSS, CR IV.

4.8. Análise Estatística

Inicialmente, as variáveis independentes categóricas (sexo, PinQ score pré-tratamento alterado, SDQ score pré-tratamento alterado e constipação) foram descritas utilizando números e percentagens, e as numéricas utilizando média e desvio padrão (idade e DVSS pré-tratamento), caso apresentem uma distribuição normal, ou mediana e intervalo interquartil (Taxa de Melhora aferida pelo Δ DVSS), caso a distribuição seja 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 ou Shapiro-Wilk.

Para comparar as características clínicas da população, foi utilizado 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, serão descritas por frequências absolutas e relativas e comparadas pelo teste Qui-Quadrado de Pearson ou pelo teste exato de Fisher.

A amostra foi dividida em indivíduos com score PinQ alterado e normal e SDQ alterado e normal. A análise entre os grupos foi realizada usando o teste T de student para as variáveis numéricas e com distribuição normal (idade e DVSS pré-tratamento), para aquelas com distribuição anormal foi usado o teste U de Mann-Whitney (Taxa de Melhora aferida pelo Δ DVSS). Para as variáveis categóricas (sexo, PinQ score pré-tratamento alterado, SDQ score pré-tratamento alterado e constipação) a comparação entre os grupos foi feita usando o teste de Qui-Quadrado.

Posteriormente a acurácia da capacidade de predição do score PinQ e do score SDQ pré-tratamento foi analisada a partir da área abaixo da Curva ROC, adotando como 95% o Intervalo de Confiança (IC). Para avaliar a calibração, foi realizado o Teste de

Hosmer-Lemeshow. Valores de P inferiores a 0,05 foram considerados estatisticamente significativos.

4.9. Considerações Éticas

Este estudo foi conduzido de acordo com os princípios da Declaração de Helsinki e cumpriu todas as exigências da Resolução n. 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), que regulamentam a pesquisa envolvendo seres humanos. A participação de todos os indivíduos que participaram do estudo que serviu de referência para este estudo foi totalmente voluntária e confidencial, sendo a identificação realizada com códigos alfanuméricos, preservando a privacidade dos participantes.

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escolha Bahiana de Medicina e Saúde Pública sob CAAE 78795624.8.0000.5544.

5. RESULTADOS

5.1. Avaliação da amostra

Foram analisados 47 crianças e adolescentes com diagnóstico de BH, tratadas com TENS parassacral. A média de idade foi de $9,3 \pm 2,9$ anos e 29 (61,7%) eram do sexo feminino. No período pré-tratamento, 17 (36,2%) pacientes apresentavam alteração no score PinQ e 22 (46,8%) pacientes no score SDQ. Em relação a eficácia do tratamento com TENS parassacral foi observado melhora de mais de 50% dos sintomas urinários em 31 (66%) pacientes.

5.2. Comparação de variáveis sociodemográficas e clínicas em relação ao PinQ pré-tratamento

Na avaliação da amostra pré-tratamento não se observou associação entre o PinQ e as variáveis sociodemográfica e clínicas analisadas (Tabela 1).

Tabela 1 – Caracterização da amostra no pré-tratamento em relação ao PinQ.

Variáveis	PinQ Score Normal n=30	PinQ Score Alterado n=17	p valor
Idade ME(DP)	9,1 ($\pm 2,5$)	9,7 ($\pm 3,5$)	0,455**
Sexo			0,345*
Feminino n (%)	17 (56,7)	12 (70,6)	
Masculino n (%)	13 (43,3)	5 (29,4)	
DVSS pré-tratamento ME(DP)	11,1 ($\pm 4,1$)	12,2 ($\pm 3,5$)	0,386**
SDQ score pré-tratamento alterado n (%)	13 (43,3)	9 (52,9)	0,526*
Constipação n (%)	21 (70,0)	13 (76,5)	0,634*

+ Teste Mann Whitney; *Teste Qui-Quadrado; **Teste T de Student; n= número; ME= Média; DP = Desvio Padrão.

5.3. Análise da associação entre o score de PinQ pré-tratamento e a taxa de resposta ao tratamento com TENS parassacral

Na análise da associação entre a taxa de melhora aferida pelo Δ DVSS e o valor de PinQ pré-tratamento, pacientes com PinQ normal antes do tratamento apresentaram redução mediana do DVSS de 81,5% (IIQ 35,6-100), enquanto aqueles com PinQ alterado pré-tratamento a mediana de redução foi de 60% (IIQ 20,7-97,5), com valor de $p=0,268$ (Tabela 2). Dessa forma, não foi observada uma associação entre taxa de melhora aferida pelo Δ DVSS a esse score de qualidade de vida.

Tabela 2 – Comparação entre PinQ score pré-tratamento e a taxa de melhora dos sintomas urinários após o tratamento com TENS parassacral.

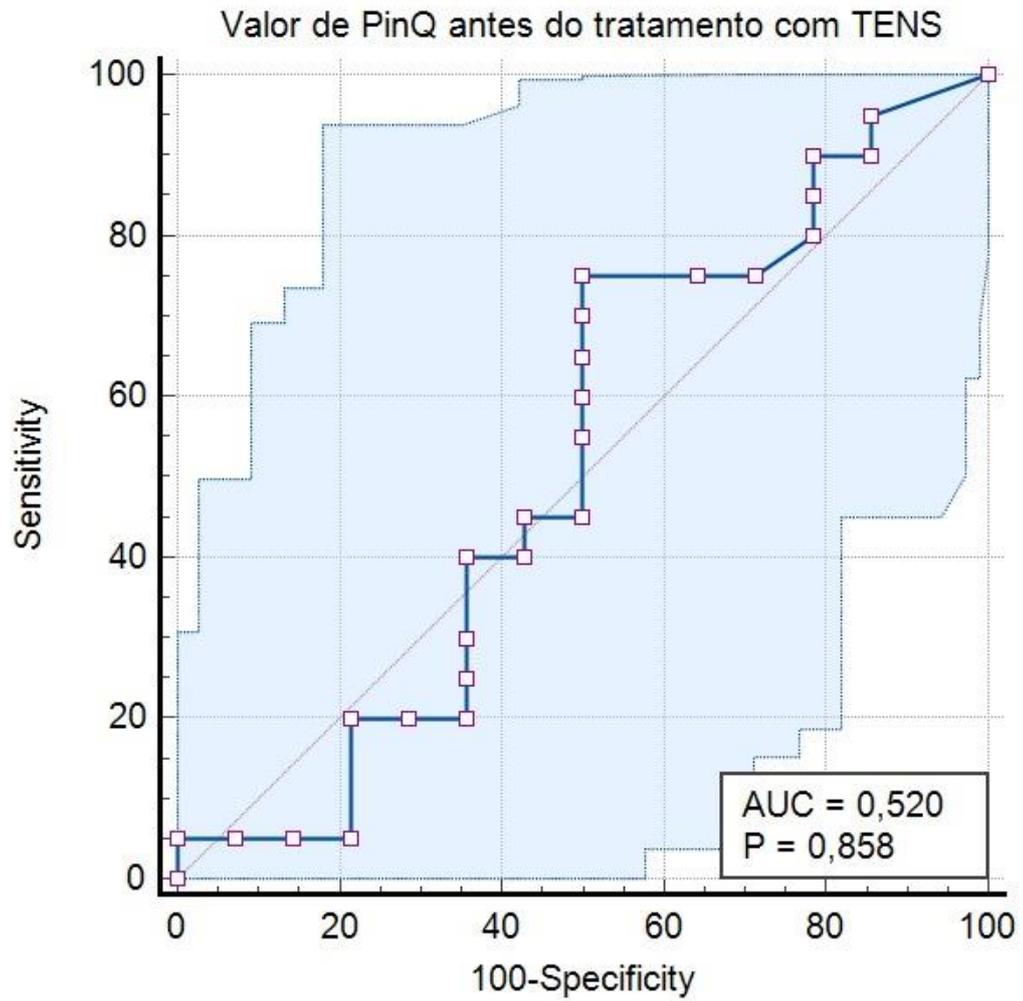
Variáveis	PinQ Score pré-tratamento Normal n=30	PinQ Score pré-tratamento Alterado n=17	p valor
Taxa de Melhora aferida pelo Δ DVSS M(IIQ)	81,5% (35,6% – 100,0%)	60,0% (20,7% – 97,5%)	0,288 ⁺

+Teste Mann Whitney; * Teste Qui-quadrado; Δ = delta; n= número; m= média; M=mediana; IIQ= intervalo interquartil.

5.4. Avaliação da acurácia do PinQ pré-tratamento como preditor da resposta ao tratamento com TENS parassacral

Na avaliação da acurácia do PinQ pré-tratamento, como preditor da resposta ao tratamento com TENS parassacral, observou-se uma acurácia de 52,0%, AUC=0,520 (IC 95% 0,40 – 0,64), com sensibilidade de 75% e especificidade de 50%, considerando o ponto de corte ótimo igual a 46, com valor de $p=0,858$ (Figura 1). O valor preditivo positivo foi de 1,5 (IC 95% 1,33 – 1,67) e o valor preditivo negativo de 0,5 (IC 95% 0,33 – 0,67).

Figura 1 – Gráfico da relação entre a especificidade e sensibilidade do Score de PinQ para o desfecho do tratamento com TENS parassacral.



Fonte: Autoria Própria

5.5. Comparação de variáveis sociodemográficas e clínicas em relação ao SDQ pré-tratamento

Na avaliação da amostra pré-tratamento não se observou associação entre o SDQ e as variáveis sociodemográfica e clínicas analisadas (Tabela 3).

Tabela 3 – Caracterização da amostra no pré-tratamento em relação ao SDQ.

Variáveis	SDQ Score Normal n=25	SDQ Score Alterado n=22	p valor
Idade ME(DP)	9,0 (\pm 2,7)	9,7 (\pm 3,1)	0,395**
Sexo			0,122*
Feminino n (%)	18 (72,0)	11 (50,0)	
Masculino n (%)	7 (28,0)	11 (50,0)	
DVSS pré-tratamento ME(DP)	11,4 (\pm 3,2)	11,6 (\pm 4,6)	0,897**
PinQ score alterado n (%)	8 (32,0)	9 (40,1)	0,526*
Constipação n (%)	19 (76,0)	15 (68,2)	0,550*

+ Teste Mann Whitney; *Teste Qui-Quadrado; **Teste T de Student; n= número; ME= Média; DP = Desvio Padrão.

5.6. Análise da associação entre o score de SDQ pré-tratamento e resposta ao tratamento com TENS parassacral

Na análise da associação entre a taxa de melhora aferida pelo Δ DVSS e o valor de SDQ pré-tratamento, pacientes com SDQ normal antes do tratamento apresentaram redução mediana do DVSS de 85,7% (IIQ 31,0-100), enquanto aqueles com SDQ alterado pré-tratamento a mediana de redução foi de 69,7% (IIQ 42,1-96,3), com valor de $p=0,507$ (Tabela 4). Dessa forma, não foi observada uma associação entre a taxa de melhora aferida pelo Δ DVSS e alterações emocionais e comportamentais pós-tratamento aferidas pelo SDQ.

Tabela 4 – Comparação entre SDQ score alterado pré-tratamento e manutenção de LUTS/DTUI após o tratamento.

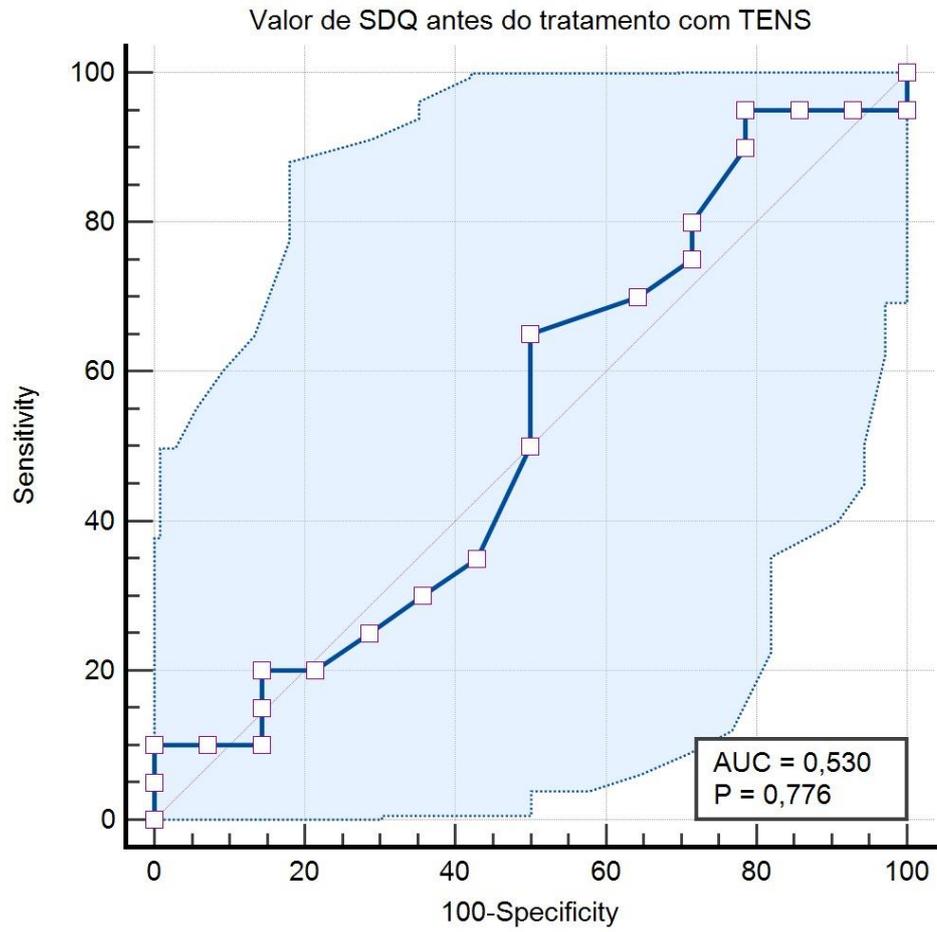
Variáveis	SDQ Score Normal n=25	SDQ Score Alterado n=22	p valor
Taxa de Melhora aferida pelo Δ DVSS	85,7% (31,0% –	69,7% (42,1% –	0,507 ⁺
M(IIQ)	100,0%)	96,3%)	

+Teste Mann Whitney; * Teste Qui-quadrado; Δ = delta; n= número; m= média; M=mediana; IIQ= intervalo interquartil.

5.7. Avaliação da acurácia do SDQ pré-tratamento como preditor da resposta ao tratamento com TENS parassacral

Na avaliação da acurácia do SDQ pré-tratamento, como preditor da resposta ao tratamento com TENS parassacral, observou-se uma acurácia de 53,0%, AUC=0,530 (IC 95% 0,40 – 0,64), com sensibilidade de 95% e especificidade de 21,43%, considerando o ponto de corte ótimo igual a 24, com valor de $p=0,776$ (Figura 2). O valor preditivo positivo foi de 1,20 (IC 95% 0,10 – 2,29) e o valor preditivo negativo de 0,23 (IC 95% 0,08 – 0,37).

Figura 2 – Gráfico da relação entre a especificidade e sensibilidade do Score de SDQ para o desfecho do tratamento com TENS parassacral.



Fonte: Autoria Própria

6. DISCUSSÃO

No presente estudo foi possível observar que, em crianças com BH, a QV pré-tratamento, mensurada por meio do PinQ, não está associada à resposta ao TENS parassacral, isto é, o score de QV pré-tratamento não está relacionado com a melhora ou piora dos sintomas urinários avaliados pelo DVSS. Da mesma forma, em relação aos aspectos psicológicos pré-tratamento, mensurados pelo score SDQ, também não foi evidenciada associação entre esse score pré-tratamento e a melhora ou persistência dos sintomas urinários após o tratamento com TENS parassacral. Corroborando com esses achados, se observou que os scores de QV (PinQ) e SDQ foram pouco acurados para avaliar a resposta ao TENS parassacral, uma vez que, nessa análise, apresentaram acurácias de 52% e 53%, respectivamente. Nesse contexto, percebe-se que a ação do TENS parassacral, ao promover a melhora dos sintomas urinários, independe da condição inicial do paciente no que tange à QV e aos seus aspectos psicológicos. Ao nosso conhecimento, esse é o primeiro estudo que buscou compreender a influência da QV e dos aspectos psicológicos pré-tratamento no desfecho da terapia com TENS parassacral em pacientes com BH.

Sabe-se que crianças com distúrbios miccionais, podendo ou não estar associados a sintomas intestinais, apresentam uma incidência de transtornos emocionais e comportamentais de 3 a 4 vezes maior do que a população em geral^{3,38}. Ainda, do ponto de vista psiquiátrico e psicológico dos sintomas urinários, Von Gontard et al. (2011)⁷ observou que esses sintomas impactam não apenas a autoestima e a qualidade de vida, mas também estão associados a um aumento nas comorbidades de transtornos comportamentais.

Somado a isso, de acordo com Braga et al. (2019)²⁵ e Veloso et al. (2016)³⁴, a presença de sintomas do trato urinário inferior, como na BH, está correlacionada com maiores níveis de estresse e influencia negativamente nas relações familiares e sociais da criança, bem como no seu desempenho escolar^{25,34}. Nesse sentido, quanto mais intensos os sintomas, mais presentes se fazem as alterações na QV e nos

aspectos emocionais, sendo muitas vezes necessária a inclusão de tratamentos multimodais, como o TENS³⁹.

Embora exista uma associação entre a gravidade dos sintomas urinários e alterações na QV, de acordo com o presente estudo, a condição de uma criança com QV mais comprometida antes do tratamento não indica, por si só, uma maior probabilidade de falha terapêutica ao TENS parassacral. Nesse sentido, a efetividade da terapia com TENS parassacral, para pacientes com BH, já foi previamente comprovada por Lordêlo et al. (2010)¹⁵, que demonstrou que o TENS parassacral, quando comparado ao placebo, foi superior na melhoria dos sintomas, aumento da capacidade vesical e redução da frequência urinária. Esse resultado também foi demonstrado no estudo de Borch et al. (2017)⁴⁰, no qual foram comparados tratamento medicamentoso, TENS e placebo. Ainda, no estudo conduzido por Veiga et al. (2013)¹⁶, com 51 pacientes, foi demonstrado que o TENS parassacral realizado em 20 sessões possui influência também na melhora dos sintomas intestinais.

Além disso, Veiga et al. (2021)⁴¹ observaram que o TENS apresenta eficácia similar quando utilizado duas ou três vezes por semana, o que reforça a efetividade e versatilidade desse tratamento. Ainda que a QV prévia não tenha relação com o desfecho do tratamento com TENS parassacral, Leão et al. (2022)⁹ demonstrou que o TENS está associado a uma melhora significativa da QV no período pós-tratamento. Dessa forma, os nossos resultados corroboram com a eficácia desse tratamento, ao demonstrar que nem a QV nem os aspectos psicológicos dos pacientes antes do tratamento influenciam o seu desfecho.

As principais limitações do presente estudo são o seu caráter retrospectivo, e o pequeno número de pacientes na amostra, o que pode ter influenciado diretamente no poder estatístico. Entretanto, vale destacar que a maioria dos estudos sobre os efeitos do TENS parassacral apresentam amostras reduzidas. Além disso, os resultados desse estudo não podem ser extrapolados para centros que não realizem

o TENS parassacral fora do ambiente ambulatorial uma vez que a efetividade do tratamento pode deferir daquela realizada em domicílio.

7. CONCLUSÃO

Por fim, conclui-se que a QV, mensurada pelo score PinQ, bem como os aspectos psicológicos, mensurados pelo score SDQ, pré-tratamento, não estão associados ao desfecho do tratamento com TENS parassacral em crianças e adolescentes com BH. Isto é, esses aspectos, possivelmente, não comprometem a eficácia dessa abordagem terapêutica.

REFERÊNCIAS

1. Nieuwhof-Leppink AJ, Schroeder RPJ, van de Putte EM, de Jong TPVM, Schappin R. Daytime urinary incontinence in children and adolescents. *Lancet Child Adolesc Health*. 2019;3(7):492-501. doi:10.1016/S2352-4642(19)30113-0
2. Veloso LA, Mello MJG de, Ribeiro Neto JPM, Barbosa LNF, Silva EJ da CE. Quality of life, cognitive level and school performance in children with functional lower urinary tract dysfunction. *J Bras Nefrol*. 2016;38(2):234-244. doi:10.5935/0101-2800.20160033
3. Dourado ER, de Abreu GE, Santana JC, et al. Emotional and behavioral problems in children and adolescents with lower urinary tract dysfunction: a population-based study. *J Pediatr Urol*. 2019;15(4):376.e1-376.e7. doi:10.1016/j.jpuro.2018.12.003
4. Vasconcelos MM de A, Lima EM, Vaz GB, Silva THS. Lower urinary tract dysfunction - a common diagnosis in the pediatrics practice. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*. 2013;35(1):57-64. doi:10.5935/01012800.20130009
5. Chang SJ, Van Laecke E, Bauer SB, et al. Treatment of daytime urinary incontinence: A standardization document from the International Children's Continence Society. *Neurourol Urodyn*. 2017;36(1):43-50. doi:10.1002/nau.22911
6. Austin PF, Bauer SB, Bower W, 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. *Journal of Urology*. 2014;191(6):1863-1865.e13. doi:10.1016/j.juro.2014.01.110
7. Von Gontard A, Baeyens D, Van Hoecke E, Warzak WJ, Bachmann C. Psychological and psychiatric issues in urinary and fecal incontinence. *Journal of Urology*. 2011;185(4):1432-1437. doi:10.1016/j.juro.2010.11.051
8. Ranasinghe N, Devanarayana NM, Benninga MA, Van Dijk M, Rajindrajith S. Psychological maladjustment and quality of life in adolescents with constipation. *Arch Dis Child*. 2017;102(3):268-273. doi:10.1136/archdischild-2016-310694
9. Leão S Santos H, Caldwell P, Hussong J, et al. Quality of life and psychological aspects in children with overactive bladder treated with parasacral transcutaneous electrical nerve stimulation - A prospective multicenter study. *J Pediatr Urol*. 2022;18(6):739.e1-739.e6. doi:10.1016/j.jpuro.2022.10.011
10. Austin PF, Bauer SB, Bower W, 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(4):471-481. doi:10.1002/nau.22751
11. Ramsay S, Bolduc S. Overactive bladder in children. *Canadian Urological Association Journal*. 2017;11(1-2):S74-S79. doi:10.5489/cuaj.4337

12. Franco I. Overactive bladder in children. *Nat Rev Urol.* 2016;13(9):520-532. doi:10.1038/nrrol.2016.152
13. Yeo EKS, Hashim H, Abrams P. New therapies in the treatment of overactive bladder. *Expert Opin Emerg Drugs.* 2013;18(3):319-337. doi:10.1517/14728214.2013.823156
14. Barroso U, Lordêlo P. Electrical nerve stimulation for overactive bladder in children. *Nat Rev Urol.* 2011;8(7):402-407. doi:10.1038/nrrol.2011.68
15. Lordêlo P, Teles A, Veiga ML, Correia LC, Barroso U. Transcutaneous electrical nerve stimulation in children with overactive bladder: A randomized clinical trial. *Journal of Urology.* 2010;184(2):683-689. doi:10.1016/j.juro.2010.03.053
16. 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.* 2016;12(6):396.e1-396.e6. doi:10.1016/j.jpuro.2016.04.047
17. Hagstroem S, Mahler B, Madsen B, Djurhuus JC, Rittig S. Transcutaneous electrical nerve stimulation for refractory daytime urinary urge incontinence. In: *Journal of Urology.* Vol 182. Elsevier Inc.; 2009:2072-2078. doi:10.1016/j.juro.2009.05.101
18. 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):166-171. doi:10.1111/j.1464-410X.2006.06264.x
19. Fowler CJ, Griffiths D, De Groat WC. The neural control of micturition. *Nat Rev Neurosci.* 2008;9(6):453-466. doi:10.1038/nrn2401
20. Dasgupta R, Critchley HD, Dolan RJ, Fowler CJ. Changes in brain activity following sacral neuromodulation for urinary retention. *Journal of Urology.* 2005;174(6):2268-2272. doi:10.1097/01.ju.0000181806.59363.d1
21. Barroso U. When Should We Offer Parasacral Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation for Pediatric Patients with Lower Urinary Tract Dysfunction? *Journal of Urology.* 2017;198(2):263-264. doi:10.1016/j.juro.2017.05.041
22. Bower WF, Sit FKY, Bluysen N, Wong EMC, Yeung CK. PinQ: A valid, reliable and reproducible quality-of-life measure in children with bladder dysfunction. *J Pediatr Urol.* 2006;2(3):185-189. doi:10.1016/j.jpuro.2005.07.004
23. Pereira RPR, Leitão AQ, Fotakos GS, et al. Pediatric incontinence questionnaire (PINQ): translation and transcultural adaptation to Brazilian Portuguese. *J Pediatr (Rio J).* 2023;99(4):379-384. doi:10.1016/j.jped.2023.01.002
24. Bower WF. *Self-Reported Effect of Childhood Incontinence on Quality of Life.* Vol 35.; 2008.
25. Martinelli Braga AAN, Veiga MLT, da Silva Ferreira MGC, Santana HM, Barroso U. Association between stress and lower urinary tract symptoms in children and adolescents. *International Braz J Urol.* 2019;45(6):1167-1179. doi:10.1590/S1677-5538.IBJU.2019.0128

26. Chung JM, Lee SD, Kang D Il, et al. Prevalence and Associated Factors of Overactive Bladder in Korean Children 5-13 Years Old: A Nationwide Multicenter Study. *Urology*. 2009;73(1):63-67. doi:10.1016/j.urology.2008.06.063
27. Kajiwara M, Inoue K, Kato M, Usui A, Kurihara M, Usui T. *Nocturnal Enuresis and Overactive Bladder in Children: An Epidemiological Study*. Vol 13.; 2006.
28. Nieuwhof-Leppink AJ, Hussong J, Chase J, et al. Definitions, indications and practice of urotherapy in children and adolescents: - A standardization document of the International Children's Continence Society (ICCS). *J Pediatr Urol*. 2021;17(2):172-181. doi:10.1016/j.jpuro.2020.11.006
29. Sillén U, Arwidsson C, Doroszkiewicz M, et al. Effects of transcutaneous neuromodulation (TENS) on overactive bladder symptoms in children: A randomized controlled trial. *J Pediatr Urol*. 2014;10(6):1100-1105. doi:10.1016/j.jpuro.2014.03.017
30. Bower WF, Moore KH, Adams RD. A PILOT STUDY OF THE HOME APPLICATION OF TRANSCUTANEOUS NEUROMODULATION IN CHILDREN WITH URGENCY OR URGE INCONTINENCE. *Journal of Urology*. 2001;166(6):2420-2422.
31. Veiga ML, Lordêlo P, Farias T, Barroso 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(5):622-626. doi:10.1016/j.jpuro.2012.06.006
32. 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*. 2018;14(1):54.e1-54.e6. doi:10.1016/j.jpuro.2017.07.017
33. Niemczyk J, Equit M, Braun-Bither K, Klein AM, von Gontard A. Prevalence of incontinence, attention deficit/hyperactivity disorder and oppositional defiant disorder in preschool children. *Eur Child Adolesc Psychiatry*. 2015;24(7):837-843. doi:10.1007/s00787-014-0628-6
34. Veloso LA, Mello MJG de, Ribeiro Neto JPM, Barbosa LNF, Silva EJ da CE. Quality of life, cognitive level and school performance in children with functional lower urinary tract dysfunction. *J Bras Nefrol*. 2016;38(2):234-244. doi:10.5935/0101-2800.20160033
35. Joinson C, Grzeda MT, von Gontard A, Heron J. A prospective cohort study of biopsychosocial factors associated with childhood urinary incontinence. *Eur Child Adolesc Psychiatry*. 2019;28(1):123-130. doi:10.1007/s00787-018-1193-1
36. Mombelli MA, Costa J, Marcon S, Moura C. Estrutura e suporte familiar como fatores de risco de stress infantil. *Estudos de Psicologia*. 2011;28(3):327-335.
37. Thiengo DL, Cavalcante MT, Lovisi GM. Prevalence of mental disorders among children and adolescents and associated factors: A systematic review. *J Bras Psiquiatr*. 2015;63(4):360-372. doi:10.1590/0047-2085000000046

38. Von Gontard A, Niemczyk J, Weber M, Equit M. Specific behavioral comorbidity in a large sample of children with functional incontinence: Report of 1,001 cases. *Neurourol Urodyn*. 2015;34(8):763-768. doi:10.1002/nau.22651
39. Dos Santos J, Marcon E, Pokarowski M, et al. Assessment of Needs in Children Suffering From Refractory Non-neurogenic Urinary and Fecal Incontinence and Their Caregivers' Needs and Attitudes Toward Alternative Therapies (SNM, TENS). *Front Pediatr*. 2020;8. doi:10.3389/fped.2020.00558
40. Borch L, Hagstroem S, Kamperis K, Siggaard C V., Rittig S. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation Combined with Oxybutynin is Superior to Monotherapy in Children with Urge Incontinence: A Randomized, Placebo Controlled Study. *Journal of Urology*. 2017;198(2):430-435. doi:10.1016/j.juro.2017.03.117
41. Veiga ML, Oliveira K, Batista V, Nacif A, Braga AAM, Barroso U. Parasacral transcutaneous electrical nerve stimulation in children with overactive bladder: comparison between sessions administered two and three times weekly. *Int Braz J Urol*. 2021;47(4):787-793. doi:10.1590/S1677-5538.IBJU.2020.0372

ANEXOS

ANEXO A – DYSFUNCTIONAL VOIDING SCORE SYSTEM (DVSS)

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

ANEXO B – CRITÉRIOS ROMA IV

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

Cotação do Questionário de Capacidades e Dificuldades – Versão de Pais / Professores

Os 25 itens que constituem o SDQ estão organizados em 5 escalas, cada uma composta por 5 itens. Geralmente, é mais fácil cotar as 5 escalas antes de calcular a pontuação total de dificuldades. Cada item tem três opções de resposta: *Não é verdade*, *É um pouco verdade*, *É muito verdade*. A opção *É um pouco verdade* é sempre cotada com 1. Cada uma das outras duas opções pode ser cotada com 0 ou 2 pontos, conforme o item, tal como é apresentado em baixo, escala por escala. A pontuação total de cada uma das 5 escalas pode variar entre 0 e 10 se os 5 itens tiverem sido respondidos. O resultado de cada escala pode ser considerado desde que pelo menos 3 itens tenham sido respondidos.

<u>Escola de Sintomas Emocionais</u>	Não é verdade	É um pouco verdade	É muito verdade
Queixa-se frequentemente de dores de cabeça ...	0	1	2
Tem muitas preocupações, parece sempre preocupado/a	0	1	2
Anda muitas vezes triste, desanimado/a ou choroso/a	0	1	2
Em situações novas é receoso/a, muito agarrado/a	0	1	2
Tem muitos medos, assusta-se com facilidade	0	1	2
<u>Escola de Problemas de Comportamento</u>	Não é verdade	É um pouco verdade	É muito verdade
Enerva-se muito facilmente e faz muitas birras	0	1	2
Obedece com facilidade ...	2	1	0
Luta frequentemente com as outras crianças ...	0	1	2
Mente frequentemente ou engana	0	1	2
Kouba em casa, na escola ou em outros sítios	0	1	2
<u>Escola de Hiperactividade</u>	Não é verdade	É um pouco verdade	É muito verdade
É irrequieto/a, muito mexido/a, nunca pára quieto/a	0	1	2
Não sossega. Está sempre a mexer as pernas ou as mãos	0	1	2
Distrai-se com facilidade	0	1	2
Pensa nas coisas antes de as fazer	2	1	0
Geralmente acaba o que começa, tem uma boa atenção	2	1	0
<u>Escola de Problemas de Relacionamento com os Colegas</u>	Não é verdade	É um pouco verdade	É muito verdade
Tem tendência a isolar-se ...	0	1	2
Tem pelo menos um bom amigo/uma boa amiga	2	1	0
Em geral as outras crianças gostam dele/a	2	1	0
As outras crianças metem-se com ele/a ...	0	1	2
Dá-se melhor com adultos do que com outras crianças	0	1	2
<u>Escola de Comportamento Pró-social</u>	Não é verdade	É um pouco verdade	É muito verdade
É sensível aos sentimentos dos outros	0	1	2
Partilha facilmente com as outras crianças	0	1	2
Gosta de ajudar se alguém está magoado	0	1	2
É simpático/a e amável com crianças mais pequenas	0	1	2
Sempre pronto/a a ajudar os outros	0	1	2

Pontuação Total de Dificuldades

É obtida pela soma da pontuação total de todas as escalas com excepção da escala pró-social. Deste modo, a pontuação resultante pode variar entre 0 e 40 (e não pode ser computado caso a pontuação de alguma das escalas, excepto a pró-social, esteja ausente).

Interpretação da Pontuação dos Sintomas e Definição de “Caso”

Os intervalos provisórios, apresentados em baixo, foram estabelecidos de tal forma que aproximadamente 80 % das crianças na comunidade são normais, 10% são limítrofes e 10% são anormais. Em estudos com amostras de **alto risco**, onde os falsos positivos não sejam a maior preocupação, os possíveis “casos” podem ser identificados por uma **pontuação alta** ou **limítrofe** em uma das quatro escalas de dificuldades. Em estudos com amostras de **baixo risco**, onde é mais importante reduzir a taxa de falsos positivos, os possíveis “casos” podem ser identificados por uma **pontuação alta** em uma das quatro escalas de dificuldades.

	Normal	Limítrofe	Anormal
Preenchido pelos Pais			
Pontuação Total das Dificuldades	0 - 13	14 - 16	17 - 40
Pontuação dos Sintomas Emocionais	0 - 3	4	5 - 10
Pontuação de Problemas de Comportamento	0 - 2	3	4 - 10
Pontuação para Hiperactividade	0 - 5	6	7 - 10
Pontuação para Problemas com Colegas	0 - 2	3	4 - 10
Pontuação para Comportamento Pró-social	6 - 10	5	0 - 4

Preenchido pelo Professor

Pontuação Total das Dificuldades	0 - 11	12 - 15	16 - 40
Pontuação dos Sintomas Emocionais	0 - 4	5	6 - 10
Pontuação de Problemas de Comportamento	0 - 2	3	4 - 10
Pontuação para Hiperactividade	0 - 5	6	7 - 10
Pontuação p/ Problemas com Colegas	0 - 3	4	5 - 10
Pontuação para Comportamento Pró-social	6 - 10	5	0 - 4

Pontuação e Interpretação do Impacto

Quando é usada a versão do SDQ que inclui o “Suplemento de Impacto”, os itens relativos ao sofrimento global e às dificuldades sociais podem ser somados para se obter a pontuação do impacto, que pode variar entre 0 e 10 na versão para pais e entre 0 e 6 na versão para professores.

	Nada	Pouco	Muito	Muitíssimo
Avaliação dos pais				
As dificuldades incomodam/fazem sofrer a criança	0	0	1	2
Interferem em casa	0	0	1	2
Interferem com os amigos	0	0	1	2
Interferem na aprendizagem na escola	0	0	1	2
Interferem nas brincadeiras/tempos livres	0	0	1	2
Avaliação do professor				
As dificuldades incomodam/fazem sofrer a criança	0	0	1	2
Interferem nas relações com os colegas	0	0	1	2
Interferem na aprendizagem na escola	0	0	1	2

As respostas às questões sobre cronicidade e sobrecarga para os outros não são incluídas na cotação de impacto. Quando os entrevistados tiverem respondido “não” à primeira questão do suplemento de impacto (i.e. quando não se considerarem como tendo alguma dificuldade emocional ou de comportamento), não deverão responder às questões sobre sofrimento ou dificuldades e, nestas circunstâncias, a pontuação do impacto será automaticamente zero.

Uma pontuação total do impacto igual ou maior que 2 é anormal, uma pontuação de 1 é limítrofe e uma pontuação de 0 é normal.

ANEXO D – PEDIATRIC INCONTINENCE QUESTIONNAIRE (PinQ)

QUESTIONÁRIO DE IMPACTO DAS DISFUNÇÕES DO TRATO URINÁRIO INFERIOR NA QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE EM CRIANÇAS - PINQ-br

Nome da criança: _____
 Sexo: () Feminino () Masculino Data Nascimento: ____/____/_____
 Data da avaliação: ____/____/_____
 Escore Total: _____

	Não	Quase nunca	Às vezes	Quase sempre	Sempre
1. Eu fico envergonhado por causa do meu problema de xixi	0	1	2	3	4
2. Minha família me trata diferente por causa do meu problema de xixi	0	1	2	3	4
3. Fico preocupado das pessoas sentirem cheiro de xixi nas minhas roupas	0	1	2	3	4
4. Eu acho que meu problema de xixi não vai melhorar.	0	1	2	3	4
5. Minha família se preocupa comigo por causa do meu problema de xixi	0	1	2	3	4
6. Eu me sentiria melhor se não tivesse o problema de xixi	0	1	2	3	4
7. Meu problema de xixi me deixa nervoso	0	1	2	3	4
8. Minha família às vezes fica irritada por causa do meu problema de xixi	0	1	2	3	4
9. Meu problema de xixi me impede de dormir fora de casa	0	1	2	3	4
10. Meu problema de xixi me deixa chateado comigo mesmo	0	1	2	3	4
11. Eu acordo por causa do meu problema de xixi	0	1	2	3	4
12. Eu sinto falta de fazer algumas coisas por causa do meu problema de xixi	0	1	2	3	4
13. Eu fico chateado por causa do meu problema de xixi	0	1	2	3	4
14. Meu problema de xixi me deixa triste	0	1	2	3	4
15. Eu penso no meu problema de xixi quando vou praticar algum esporte ou brincar	0	1	2	3	4
16. Quando estou assistindo filme eu tenho que parar para ir ao banheiro	0	1	2	3	4
17. Se meu problema de xixi fosse resolvido, eu convidaria meus amigos para ir em casa mais vezes	0	1	2	3	4
18. Prefiro brincadeiras que não preciso parar para ir ao banheiro	0	1	2	3	4
19. Meu problema de xixi me faz sentir diferente das outras crianças	0	1	2	3	4
20. Eu sinto falta de ver com meus amigos por causa do problema de xixi	0	1	2	3	4

ANEXO E – PARECER DE APROVAÇÃO DO PROJETO DE PESQUISA NO CEP

ESCOLA BAHIANA DE
MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA -
FBDC



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Parâmetros preditores de falha ao tratamento com eletroestimulação transcutânea parassacral (TENS) em crianças e adolescentes com Bexiga Hiperativa

Pesquisador: Ubirajara de Oliveira Barroso Júnior

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 78795624.8.0000.5544

Instituição Proponente: Fundação Bahiana para Desenvolvimento das Ciências

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.827.134

Apresentação do Projeto:

A bexiga hiperativa (BH) é uma condição clínica caracterizada pela contração instável e recorrente da bexiga, que comumente se apresenta por meio do sintoma de urgência miccional, frequentemente acompanhado de outros sintomas do trato urinário inferior, como polaciúria e noctúria, podendo ou não estar associada à incontinência urinária. A linha de tratamento inicial para pacientes que cursam com bexiga hiperativa geralmente consiste na uroterapia, a qual é fundamentada em orientações que buscam melhorar os hábitos urinários da criança. Um dos tratamentos para a BH consiste na eletroestimulação transcutânea Parassacral (TENS), a qual é realizada através da fixação de 02 eletrodos superficiais bilateralmente nos níveis S2 e S3 da medula espinhal.

Objetivo da Pesquisa:

Primário: Avaliar o ponto de corte do tempo para atingir o fluxo máximo na urofluxometria, como preditor de falha ao tratamento com TENS em crianças e adolescentes com bexiga hiperativa.

Secundários:

1. Descrever o perfil epidemiológico e clínico dos pacientes com bexiga hiperativa que foram submetidos ao TENS.

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 274

Bairro: BROTAS

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)2101-1921

CEP: 40.285-001

E-mail: cep@bahiana.edu.br

ESCOLA BAHIANA DE
MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA -
FBDC



Continuação do Parecer: 6.827.134

2. Avaliar a associação entre o IMC e a falha ao tratamento com TENS.
3. Avaliar a associação entre a qualidade de vida, mensurada pelo Strength and Difficulties Questionnaire (SDQ), e a falha ao tratamento com TENS.
4. Avaliar a associação entre a qualidade de vida, mensurada pelo questionário Pediatric incontinence questionnaire (PinQ), e a falha ao tratamento com TENS.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos e Benefícios:

Os pesquisadores informam:

Riscos: Há o potencial risco de quebra de sigilo involuntária e não intencional dos dados coletados dos pacientes. Para mitigá-lo, os participantes serão identificados por números e o arquivo de dados será limitado aos pesquisadores responsáveis, sendo dados exclusivamente digitais. Para melhorar a segurança de dados, utilizaremos o Research Electronic Data Capture (REDCap), plataforma que propõe segurança e minimiza risco de perda de dados, assegurando os aspectos éticos conforme o item 2.4 do Ofício Circular nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS, de 24 de 2021. Esses dados não serão armazenados em ambiente compartilhado ou nuvem. De acordo com a Resolução 466/12, os dados serão armazenados de forma segura, através de arquivo criptografado com senha, com acesso limitado exclusivo à equipe de pesquisa. Após 5 anos, as informações serão permanentemente deletadas através da exclusão dos arquivos digitais. A confidencialidade será mantida por meio do acesso restrito aos pesquisadores diretamente envolvidos.

Benefícios: Após a conclusão do estudo, será possível ampliar o conhecimento acerca de quais são os pacientes com maior chance de não obter sucesso no tratamento com TENS a partir da avaliação da urofluxometria e mensuração da qualidade de vida realizados antes do tratamento. Dessa forma, antes de iniciar o tratamento, já poderemos saber quais são os pacientes com maior chance de não obter cura com as 20 sessões de TENS, necessitando de tratamentos adicionais, facilitando assim, a tomada de decisão e implementando melhores tratamentos custo-consciente. Os resultados da pesquisa serão divulgados para a comunidade científica através de publicações e apresentações em congressos.

Os pesquisadores propõem dispensa do TCLE justificam: os pacientes não estão mais acessíveis. Além disso, os pacientes já foram tratados independentemente do presente estudo,

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 274

Bairro: BROTAS

CEP: 40.285-001

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)2101-1921

E-mail: cep@bahiana.edu.br

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



Continuação do Parecer: 6.827.134

e os dados já foram armazenados em prontuários eletrônicos do sistema utilizado pela instituição.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Desenho de pesquisa: Trata-se de um estudo observacional, transversal, analítico e retrospectivo.

Local e período do estudo: O estudo será realizado em Salvador- BA, no Centro de Distúrbios Miccionais na 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 na infância. O presente estudo irá ocorrer entre junho de 2024 e fevereiro de 2025. É importante ressaltar que o presente estudo só terá início após a aprovação do CEP.

População: pacientes submetidos a tratamento com TENS para melhora dos sintomas da bexiga hiperativa, a partir de instrumentos de coleta já utilizados nos serviços de rotina do Centro, fazendo parte do protocolo padrão de assistência do serviço, tratando-se, assim, de um trabalho com o uso de dados secundários.

Amostra=100.

Critério de Inclusão:

Crianças, de ambos os sexos, entre 5 e 17 anos com diagnóstico de bexiga hiperativa, que foram tratados entre 2015 e 2023.

Critério de Exclusão:

Crianças que apresentavam alterações neurológicas ou anatômicas do trato urinário inferior; patologias psiquiátricas; crianças em outro tipo de tratamento para enurese; crianças com diagnóstico de transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH), no período do tratamento.

Desenvolvimento: Serão revisados os dados dos prontuários dos pacientes submetidos a tratamento com TENS para melhora dos sintomas da bexiga hiperativa, a partir de instrumentos de coleta já utilizados nos serviços de rotina do Centro.

Os sintomas urinários serão avaliados através do resultado do Dysfunctional Voiding Scoring System (DVSS). Também serão avaliados os resultados do escore Roma IV. Além disso, serão avaliados os resultados dos questionários SDQ (Anexo C) e PinQ), rotineiramente aplicados pela equipe de psicologia própria do CEDIMI, para análise da qualidade de vida.

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 274

Bairro: BROTAS

CEP: 40.285-001

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)2101-1921

E-mail: cep@bahiana.edu.br

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



Continuação do Parecer: 6.827.134

O presente estudo se concentra na coleta de dados dos prontuários de atendimento do CEDIMI, se alinhando com as informações que seriam e foram colhidas rotineiramente, sendo eles coletados do prontuário e dos registros do próprio serviço desde a primeira consulta (antes do tratamento) até a consulta após a finalização do tratamento, não havendo nenhuma etapa da coleta dos dados a ser realizada diretamente com o participante.

Os pacientes não estão mais acessíveis, já foram tratados independentemente do presente estudo, e os dados já foram armazenados em prontuários eletrônicos do sistema utilizado pela instituição. No entanto, as suas privacidades serão preservadas através das estratégias de mitigação de riscos utilizadas, com nomes identificados por códigos alfanuméricos, coleta em ambiente privado, e armazenamento em arquivo com senha em drive físico.

A identificação das crianças será realizada apenas por codificação alfa numérica (C01; C02; C03...), para garantia da confidencialidade dos dados. Somente os membros da pesquisa terão acesso aos dados. Não haverá a existência de arquivos físicos. Todos os dados eletrônicos coletados durante o presente estudo serão destruídos/apagados através da exclusão de forma definitiva após o período de 5 anos.

Análise dos dados: Os dados serão analisados utilizando software Statistical Package for Social Sciences (SPSS Inc., Chicago, IL, EUA), versão 21.0 para Windows. Testes estatísticos indicados serão aplicados.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- * Folha de rosto: adequadamente apresentada, assinada por pesquisador responsável e coordenador do Curso de Medicina da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública (EBMSP);
- * Termo de anuência: apresenta anuência do Saúde Bahiana, assinada pelo coordenador do CPC e EBMSP;
- * Cronograma: coleta de dados prevista para 03/06/2024 a 31/12/2024. Referem envio de relatórios ao CEP.
- * TCLE e TALE: propõem dispensa e justificam que os dados serão colhidos dos prontuários em pacientes que já foram atendidos e não estão mais acessíveis.
- * Orçamento: no valor de R\$180,00 com financiamento próprio. Os computadores serão disponibilizados pela instituição.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise bioética desse protocolo de pesquisa, de acordo com a Resolução 466/12 do CNS/MS e documentos afins, indicamos aprovação.

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 274

Bairro: BROTAS

CEP: 40.285-001

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)2101-1921

E-mail: cep@bahiana.edu.br

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



Continuação do Parecer: 6.827.134

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o CEP-Bahiana, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação deste protocolo de pesquisa dentro dos objetivos e metodologia proposta.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2318195.pdf	05/04/2024 10:26:52		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	dispensa_tcle.docx	05/04/2024 10:24:02	Ubirajara de Oliveira Barroso Júnior	Aceito
Cronograma	cronograma_.docx	05/04/2024 10:21:00	Ubirajara de Oliveira Barroso Júnior	Aceito
Outros	anexo_romaiv.docx	05/04/2024 10:19:58	Ubirajara de Oliveira Barroso Júnior	Aceito
Outros	anexo_sdq.docx	05/04/2024 10:18:28	Ubirajara de Oliveira Barroso Júnior	Aceito
Outros	anexo_pinq.docx	05/04/2024 10:17:32	Ubirajara de Oliveira Barroso Júnior	Aceito
Outros	anexo_dvss.docx	05/04/2024 10:17:17	Ubirajara de Oliveira Barroso Júnior	Aceito
Outros	anuencia.pdf	05/04/2024 10:16:43	Ubirajara de Oliveira Barroso Júnior	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_cutoff_cep.docx	05/04/2024 10:14:45	Ubirajara de Oliveira Barroso Júnior	Aceito
Orçamento	orcamento_.docx	05/04/2024 10:14:23	Ubirajara de Oliveira Barroso Júnior	Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto_assinada.pdf	05/04/2024 10:04:41	Ubirajara de Oliveira Barroso Júnior	Aceito

Situação do Parecer:

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 274

Bairro: BROTAS

UF: BA

Telefone: (71)2101-1921

Município: SALVADOR

CEP: 40.285-001

E-mail: cep@bahiana.edu.br

ESCOLA BAHIANA DE
MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA -
FBDC



Continuação do Parecer: 6.827.134

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SALVADOR, 15 de Maio de 2024

Assinado por:
Noilton Jorge Dias
(Coordenador(a))

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 274

Bairro: BROTAS

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)2101-1921

CEP: 40.285-001

E-mail: cep@bahiana.edu.br