

Monique Sampaio Rodrigues

**ESTUDO COMPARATIVO DA ELETROESTIMULAÇÃO DO NERVO
TIBIAL TRANSCUTÂNEA *VERSUS* PERCUTÂNEA EM MULHERES
COM SÍNDROME DA BEXIGA HIPERATIVA**

Dissertação apresentada à
Universidade Federal de São Paulo –
Escola Paulista de Medicina -, para
obtenção do Título de Mestra em
Ciências, pelo Programa de Pós-
Graduação em Medicina (Urologia).

São Paulo
2023

Monique Sampaio Rodrigues

**ESTUDO COMPARATIVO DA ELETROESTIMULAÇÃO DO NERVO
TIBIAL TRANSCUTÂNEA *VERSUS* PERCUTÂNEA EM MULHERES
COM SÍNDROME DA BEXIGA HIPERATIVA**

Dissertação apresentada à Universidade Federal de São Paulo – Escola Paulista de Medicina -, para obtenção do Título de Mestra em Ciências, pelo Programa de Pós-Graduação em Medicina (Urologia).

Orientador(a):

Prof. Dr. Fernando Gonçalves de Almeida

São Paulo
2023

Ficha catalográfica elaborada pela Biblioteca Prof. Antonio Rubino de Azevedo,
Campus São Paulo da Universidade Federal de São Paulo, com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

Sampaio Rodrigues , Monique

ESTUDO COMPARATIVO DA ELETROESTIMULAÇÃO DO
NERVO TIBIAL TRANSCUTÂNEA VERSUS PERCUTÂNEA EM
MULHERES COM SÍNDROME DA BEXIGA HIPERATIVA / Monique
Sampaio Rodrigues . - São Paulo, 2023.

xv, 72f.

Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal de São Paulo, Escola
Paulista de Medicina. Programa de Pós-Graduação em Programa de Pós
Graduação Urologia .

Título em inglês: COMPARATIVE STUDY OF
TRANSCUTANEOUS VERSUS PERCUTANEOUS TIBIAL NERVE
ELECTROSTIMULATION IN WOMEN WITH HYPERACTIVE
BLADDER SYNDROME.

1. Incontinência Urinaria . 2. Eletro Estimulação do Nervo Tibial . 3.
Síndrome da Bexiga Hiperativa .

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO
ESCOLA PAULISTA DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICINA (UROLOGIA)

Chefe do Departamento:

Prof. Dr. Edson Khodor Cury

Coordenador(a) do Curso de Pós-graduação:

Prof(a). Dr(a). Paula Instaque Lopes

Monique Sampaio Rodrigues

**ESTUDO COMPARATIVO DA ELETROESTIMULAÇÃO DO NERVO
TIBIAL TRANSCUTÂNEA *VERSUS* PERCUTÂNEA EM MULHERES
COM SÍNDROME DA BEXIGA HIPERATIVA**

Presidente da Banca:

Prof. Dr. Fernando Gonçalves de Almeida

Banca Examinadora:

Prof. Dr. Samuel Saiovici

Prof(a). Dr(a). Rita Pavione Rodrigues Pereira

Prof(a). Dr(a). Mariana Rhein Felipe

26/09/2023

Dedicatória

A Deus seja toda honra, glória e louvor. Sem minha fé e confiança em Deus, jamais teria tido a capacidade de alcançar este ponto da minha jornada. Nos momentos difíceis em que pensei em desistir, Ele sempre esteve ao meu lado, colocando pessoas para me amparar e ajudar.

Dedico este trabalho aos meus amados pais, Paulo Sales e Cristina Ferreira. Desde minha mais tenra idade, eles sempre me apoiaram e me incentivaram nos estudos. Mesmo quando as condições eram desfavoráveis, eles se esforçaram para proporcionar-me uma educação de qualidade, desde os primeiros passos na alfabetização. Cada conquista acadêmica que alcancei foi possível graças ao apoio incansável deles. Se a vida fosse uma escada, eles seriam os degraus que me impulsionaram a chegar até aqui.

Aos meus queridos irmãos, Asafe e Eliel, vocês são os alicerces que enriquecem minha vida com alegria e companheirismo. Juntos, compartilhamos risos, desafios e memórias inestimáveis que moldaram nossa jornada em uma tapeçaria única de amor fraterno.

Sou eternamente grata a Deus por me abençoar com pais tão dedicados e amorosos. O amor de vocês e o apoio inabalável são presentes preciosos que guardo em meu coração. Amo vocês mais do que as palavras podem expressar.

Com amor e gratidão,

Monique

Agradecimentos

Na realização da presente dissertação, contei com o apoio direto ou indireto de múltiplas pessoas e instituições às quais estou profundamente grata. Correndo o risco de injustamente não mencionar alguém, quero deixar expresso os meus agradecimentos:

Ao orientador desta dissertação, o Prof. Dr. **Fernando Gonçalves de Almeida**, pela orientação prestada, pelo seu incentivo, disponibilidade e apoio que sempre demonstrou. Aqui exprimo a minha gratidão.

À Prof.^a Dr.^a **Mariana Rhein Felipe**, que retornou minha ligação após meses e me convidou para conhecer o ambulatório de disfunções miccionais da Urologia, pela sua disponibilidade nos trabalhos de campo, pelo seu incentivo e igualmente pelo seu apoio na elaboração deste trabalho.

À equipe Multidisciplinar da urologia, enfermeiras: **Marcia, Cristina e Stella**; as fisioterapeutas: **Maíra, Carla, Silvia e Valéria**; os médicos: **Dr. Eduardo Reimale, Dr. Milton Scaff, Dr.^a Luciana Castro e Dr. Davidson Silva**.

À equipe da disciplina de Urologia: **Sérgio, Renata e Thiago**, pela organização dos atendimentos. **Camila e Daniela**, por me auxiliarem nas questões burocráticas. À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoas de Nível Superior (CAPES), por financiar esta pesquisa. Às coordenadoras do programa, **Prof.^a Dr.^a Paula Intasqui, Prof.^a Dr.^a Mariana Camargo**, e ao **Prof. Dr. Ricardo Bertolla**, pela disponibilidade e sugestões. Às pacientes que participaram deste estudo, pelo tempo e disposição.

Às minhas pacientes, que se deslocavam para estar duas vezes por semana para serem atendidas para este protocolo de estudo.

A todos os amigos e colegas que, de uma forma direta ou indireta, contribuíram e auxiliaram na elaboração do presente estudo, pela paciência, atenção e força que prestaram em momentos menos fáceis. Ao **Lucas**, pelo carinho, apoio e encorajamento.

Agradeço de todo o coração aos meus amados avós, **Sampaio e Doroty**, por todo o orgulho que sentiam por mim e pelas orações sinceras que sempre elevaram em meu favor. Suas palavras de ânimo eram como raios de luz nos momentos de desafio, guiando-me com esperança e determinação. A lembrança de seus sorrisos e apoio constante é um tesouro que carregarei para sempre em meu coração.

À minha querida avó **Gessy**, expresso uma gratidão profunda por ser um farol brilhante em minha vida. Seu exemplo de dedicação aos estudos inspirou-me a abraçar o conhecimento como uma arma poderosa para superar qualquer fronteira. Suas manhãs livres dedicadas a me auxiliar nos estudos para as provas do ensino fundamental são lembranças que aquecem minha alma. Seu compromisso em me ajudar a manter o foco e a perseverar foi um presente inestimável que moldou minha jornada acadêmica.

É com um coração cheio de amor e gratidão que relembro esses momentos preciosos que compartilhei com vocês. Sei que suas contribuições foram fundamentais para a pessoa que me tornei hoje. Que as palavras nunca sejam suficientes para expressar a profundidade do meu apreço por todos os sacrifícios que fizeram e pelo amor que sempre me ofereceram.

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 154071.

Se o SENHOR não edificar a casa, em vão trabalham os que a edificam; se o SENHOR não guardar a cidade, em vão vigia a sentinela. Inútil vos será levantar-se de madrugada, repousar tarde, comer o pão de dores, pois assim dá ele aos seus amados o sono.

Salmos-127.1-2

Resumo

Objetivo: comparar os efeitos da eletroestimulação percutânea e transcutânea em pacientes com síndrome da bexiga hiperativa (SBH). **Método:** este é um ensaio clínico, prospectivo e randomizado. As pacientes foram avaliadas no início do tratamento, após 12 sessões, e três meses após o fim do tratamento com: anamnese, dados demográficos, exame físico e os seguintes questionários de sintomas de qualidade de vida: *World Health Organization Quality of Life questionnaire (WHOQoL-bref)*; *International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form (ICIQ-SF)* e o *Overactive Bladder Questionnaire (OAB-V8)* e diário miccional de três dias. **Resultados:** Um total de 70 mulheres participaram do estudo, as quais foram divididas em dois grupos: eletroestimulação transcutânea do nervo tibial (n=35) e eletroestimulação percutânea do nervo tibial (n=35). Após três meses de tratamento, os grupos apresentaram melhora similar no escore de qualidade de vida no domínio relações sociais (pré 35,6 - pós 66,0); (pré 36,2 - pós 63,0) respectivamente, bem como no escore do questionário OAB-V8 (pré 25,2 – pós 14,9); (pré 26,4 – pós 16,9) respectivamente. Observou-se também diminuição da noctúria (pré 2,10 - pós 1,03), (pré 2,03 - pós 1,10), respectivamente; e um aumento médio de 1h no intervalo miccional em ambos os grupos. **Conclusões:** Este estudo demonstrou que as eletroestimulações transcutâneas e percutâneas podem levar a uma redução significativa e equivalente nos sintomas de urgência, frequência e incontinência urinárias, bem como na noctúria, apresentando efeitos positivos sobre os sintomas, além de melhorar relações sociais, na qualidade de vida e de sono das pacientes com SBH; não houve diferença ao comparar as duas técnicas e ambas apresentaram melhora.

Palavras-chaves: Eletroestimulação nervo tibial, síndrome da bexiga hiperativa, incontinência urinária.

Abstract

Objective: to compare the effects of percutaneous and transcutaneous electrostimulation in patients with overactive bladder syndrome (OABS). **Method:** This is a prospective, randomized clinical trial. Patients were evaluated at the beginning of treatment, after 12 sessions and 3 months after the end of treatment with: anamnesis, demographic data, physical examination and the following quality of life symptom questionnaires: Word Health Organization Quality of Life questionnaire (WHOQoL-bref); International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form (ICIQ-SF) and the Overactive Bladder Questionnaire (OAB-V8) and 3-day voiding diary. **Results:** A total of 70 women took part in the study, who were divided into 2 groups: transcutaneous electrostimulation of the tibial nerve (n=35) and percutaneous electrostimulation of the tibial nerve (n=35). After 3 months of treatment, the groups showed a similar improvement in the quality of life score in the social relations domain (before 35.6- after 66.0); (before 36.2 - after 63.0) respectively, as well as in the OAB-V8 questionnaire score (before 25.2 - after 14.9); (before 26.4 - after 16.9) respectively. There was also a reduction in nocturia (before 2.10 - after 1.03), (before 2.03 - after 1.10) respectively; and an average increase of 1 hour in the voiding interval in both groups. tibial nerve ulation, overactive bladder syndrome, urinary incontinence. **Conclusions:** This study showed that transcutaneous and percutaneous electrostimulation can lead to a significant and equivalent reduction in symptoms of urinary urgency, frequency and incontinence, as well as nocturia, with positive effects on symptoms, as well as improving social relationships, quality of life and sleep in patients with HABS. There was no difference when comparing the two techniques, both showed improvement.

Keywords: Tibial nerve electrostimulation, overactive bladder syndrome, urinary incontinence.

Sumário

Dedicatória	iii
Agradecimentos	iii
Resumo	iii
Abstract	iii
Lista de abreviaturas, siglas e símbolos.....	2
1 INTRODUÇÃO	1
2 OBJETIVOS.....	6
2.1 Objetivo	7
3 MÉTODOS	8
3.1 Tipo de Estudo.....	9
3.2 Local	9
3.3 Critérios de Inclusão	9
3.4 Critérios de Exclusão	9
3.5 Amostra	9
3.6 Randomização.....	10
3.7 Avaliação dos pacientes	10
3.8 Intervenção	11
3.9 Análise estatística	14
4 RESULTADOS	15
4.1 Análise dos dados clínicos e demográficos	16
5 DISCUSSÃO.....	24
6 CONCLUSÃO	32
7 REFERÊNCIAS	34
ANEXOS	40

Lista de tabelas

Tabela 1. Demográficos das participantes nos dois grupos.	16
Tabela 2. Domínio físico do questionário de qualidade de vida, Whoqol-bref.	17
Tabela 3. Domínio psicológico do questionário de qualidade de vida, Whoqol-bref.	18
Tabela 4. Domínio das relações sociais do questionário de qualidade de vida, Whoqol-bref.	18
Tabela 5. Domínio meio ambiente do questionário de qualidade de vida, Whoqol-bref.	18
Tabela 6. Avaliação da qualidade de vida geral do questionário de qualidade de vida, Whoqol-bref.	19
Tabela 7. Avaliação dos sintomas SBH de acordo com o questionário OAB-V8.	19
Tabela 8. Avaliação da severidade dos sintomas IU de acordo com o questionário ICIQ-SF.	20
Tabela 9. Tempo de intervalo miccional relatado pelas pacientes submetidas às técnicas de eletroestimulação percutânea e transcutânea.	20
Tabela 10. EVA nota para DOR das mulheres submetidas às técnicas de eletroestimulação percutânea e transcutânea.	21
Tabela 11. EVA nota para incômodo das mulheres submetidas às técnicas de eletroestimulação percutânea e transcutânea.	21
Tabela 12. Demonstração do autorrelato das pacientes sobre noctúria.	22

Tabela 13. Demonstração do escore da intensidade do estímulo elétrico suportado pelas pacientes de ambos os grupos. 22

Tabela 14. Taxa de melhora. 23

Lista de abreviaturas, siglas e símbolos

CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CM	Centímetros
DP	Desvio Padrão
ECRHS	<i>European Community Respiratory Health Survey</i>
EM	Esclerose Múltipla
EENT	Eletroestimulação do nervo tibial
EEPNT	Eletroestimulação percutânea do nervo tibial
EETNT	Eletroestimulação transcutânea do nervo tibial
EPIC	<i>European Prospective Investigation into Cancer</i>
EVA	Escala Visual Analógica
ICIQ-SF	<i>Internacional Consultation on Incontinence Questionnaire – Short Form</i>
ICS	<i>International Continence Society</i>
IU	Incontinência Urinária
IUU	Incontinência urinária de urgência
LUTS	<i>Lower Urinary Tract Symptoms</i>
mA	<i>Miliamperes</i>
OAB	<i>Overactive Bladder</i>
OAB-V8	<i>Overactive Bladder questionnaire</i>
OMS	<i>Organização Mundial da Saúde</i>
QV	Qualidade de vida
SBH	<i>Síndrome da bexiga hiperativa</i>
SNC	<i>Sistema Nervoso Central</i>
WHOQOL-BREF	<i>World Health Organization Quality of Life questionnaire</i>

A síndrome da bexiga hiperativa (SBH) é uma condição clínica caracterizada por sintomas urinários, principalmente urgência, que é um desejo súbito e intenso de urinar; pode ocorrer com ou sem incontinência, e geralmente está associada a um aumento da frequência urinária durante o dia e necessidade de acordar durante a noite para urinar (noctúria).

Existem várias teorias que tentam explicar hiperatividade do detrusor, ou seja, presença de contrações vesicais involuntárias durante a fase de enchimento vesical, que podem ser detectadas no estudo urodinâmico. Esta alteração está presente em cerca de metade dos casos de BH. Acredita-se que possa haver mais de um fator causal na maioria deles.

A *International Continence Society (ICS)* propôs o termo síndrome de bexiga hiperativa (SBH) como uma definição mais abrangente e padronizada, de modo que a SBH é uma condição definida por um conjunto de sintomas, independentemente dos achados urodinâmicos. O termo SBH pode ser utilizado quando não há infecção comprovada ou outras disfunções subjacentes.

A definição da ICS ressalta a importância do relato dos sintomas de urgência percebidos pelo paciente no diagnóstico da BH. Embora a presença de sintomas seja fundamental para o diagnóstico, exames urodinâmicos podem ser realizados para fornecer informações adicionais sobre a função da bexiga, além de auxiliar no planejamento do tratamento e no prognóstico^(1,2).

A SBH tem prevalência entre 5,9% e 16,0% para homens e 6,0% para 16,9% para as mulheres, e aumenta com a idade. A SBH impacta na qualidade de vida, na qualidade de sono, na atividade sexual, na saúde mental e na produtividade do trabalho⁽³⁻⁶⁾. O estudo EPIC é um dos maiores inquéritos de base populacional, com mais de 19.000 participantes, que investigou a prevalência de sintomas do trato urinário inferior (*LUTS*), e foi realizado em cinco países: Canadá, Alemanha, Itália, Suécia e Reino Unido. O estudo utilizou uma abordagem de pesquisa transversal, envolvendo adultos com idade acima de 18 anos. Para tanto, foram feitas entrevistas telefônicas assistidas por computador, e um questionário analisou variáveis demográficas e comorbidades. Uma das principais descobertas deste estudo é que a prevalência de sintomas de BH aumenta com a idade em ambos os sexos⁽⁷⁾.

As mulheres apresentam prevalência de IU mais altas, independentemente do seu subtipo, assim, a presença de IU em mulheres foi de 13,1%, enquanto nos homens foi de 5,4%.

Na amostra do EPIC, a maioria dos pacientes com bexiga hiperativa apresentava uma combinação de sintomas, como urgência, urge-incontinência, aumento da frequência miccional e noctúria; 50% dos pacientes apresentavam combinação de dois sintomas e aproximadamente um terço relatou uma combinação de três sintomas; 21% dos homens e 23% das mulheres apresentavam apenas um sintoma.

A SBH pode ser bastante incômoda para os indivíduos afetados^(8,9). Ela está associada a várias comorbidades e pode ter um impacto significativo na qualidade de vida e bem-estar emocional das pessoas. Além disso, os sintomas da bexiga hiperativa, como urgência urinária e incontinência de urgência, podem prejudicar a produtividade no trabalho^(5,7).

A noctúria, que é a necessidade de acordar durante a noite para urinar, é um sintoma comum associado à bexiga hiperativa e pode ter um impacto negativo na qualidade de vida. Além disso, a noctúria pode ser uma causa frequente de insônia de manutenção do sono, interferindo na capacidade das pessoas de ter um sono ininterrupto e adequado^(10–13).

Tanto a bexiga hiperativa quanto a noctúria têm sido associadas a problemas de saúde mental, saúde física e qualidade de vida comprometida^(14–16). Estudos relatam uma relação entre esses sintomas urinários e a diminuição do bem-estar emocional. Além disso, a bexiga hiperativa e a noctúria estão associadas a um maior risco de quedas e fraturas, o que pode ser especialmente preocupante em idosos^(17–21).

Em resumo, bexiga hiperativa, com seus sintomas de urgência urinária e incontinência de urgência, e a noctúria podem ser extremamente incômodas tanto para os indivíduos em nível individual quanto para a população em geral.

Conforme diretrizes preconizadas pela ICS, o tratamento de SBH é inicialmente conservador. O tratamento de primeira linha inicia com o uso de fármacos, intervenção no estilo de vida e treinamento do músculo do assoalho pélvico. Na falha do tratamento conservador, após o intervalo de 8 a 12 semanas, outros tratamentos devem ser considerados⁽²²⁾. A eletroestimulação do nervo tibial

(EENT) é a terapêutica utilizada mais frequentemente como segunda linha de tratamento da medicina tradicional chinesa, e pontos de acupuntura capazes de inibir a atividade vesical estão presentes no trajeto do nervo tibial.

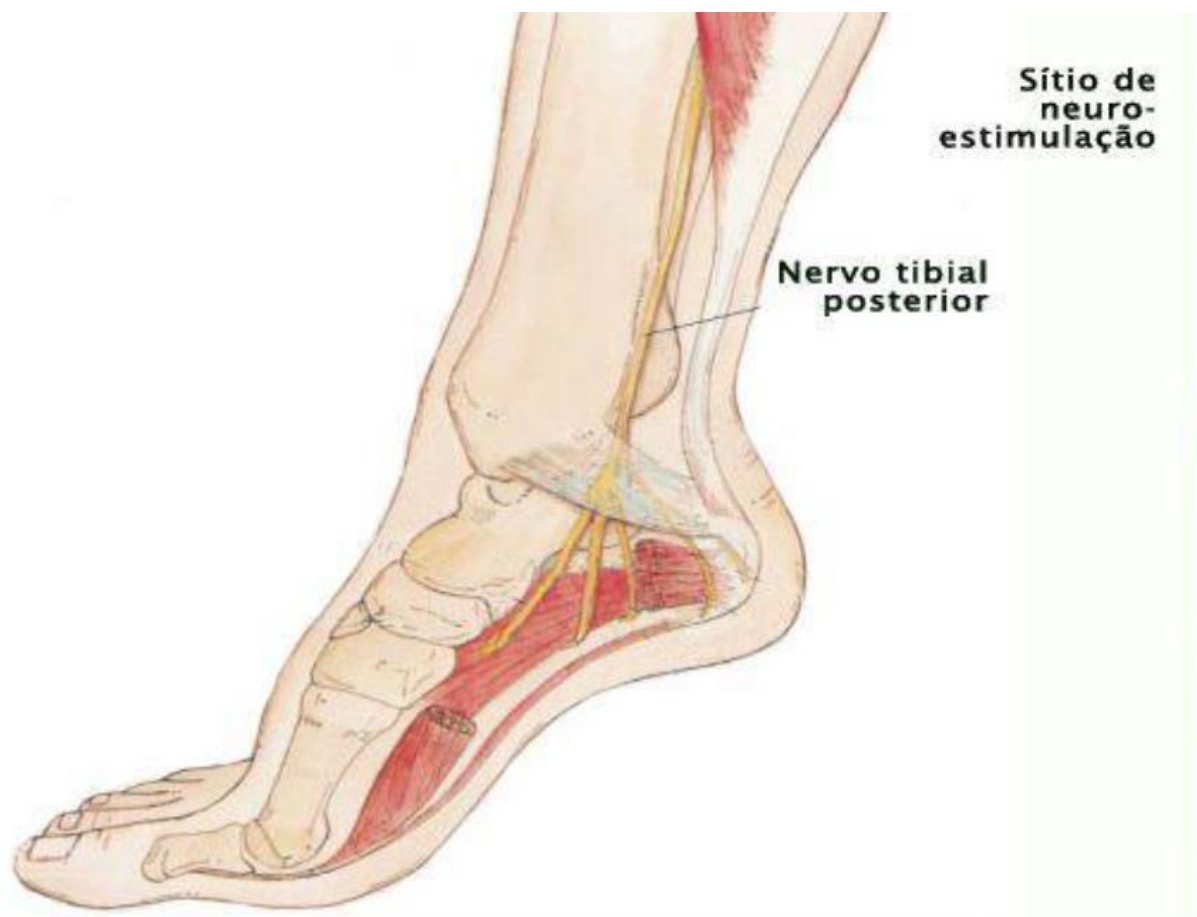


Figura 1: Trajeto do nervo tibial

Fonte: <https://slideplayer.com.br/slide/1361083/>

Para o tratamento de disfunções miccionais, McGuire publicou pela primeira vez em 1983, inspirado nos pontos de acupuntura, a colocação dos eletrodos que seguem o trajeto do nervo tibial, onde os eletrodos foram colocados de 1 a 5 centímetros acima do maléolo medial e o outro aproximadamente 10 cm acima (região do ventre do músculo tibial posterior) ⁽²³⁾.

A EENT resulta na ativação de reflexos inibitórios no nervo pudendo. Esses reflexos têm efeitos complexos no sistema nervoso autônomo e no controle da bexiga. A eletroestimulação desencadeia uma série de efeitos inibitórios no nervo pudendo, gânglios pélvicos, músculo detrusor e no sistema nervoso central (SNC), resultando em uma normalização do equilíbrio entre os neurotransmissores

adrenérgicos e colinérgicos. Esses efeitos combinados levam a uma redução na atividade da bexiga.

As fibras simpáticas são uma parte do sistema nervoso autônomo responsável por preparar o corpo para situações de estresse. Quando essas fibras são ativadas nos gânglios pélvicos, pode levar à inibição da contração do detrusor. Isso significa que a eletroestimulação do nervo resulta em uma diminuição da atividade muscular. A eferência motora refere-se às vias nervosas que transmitem os sinais do sistema nervoso central para os músculos ou órgãos. A eletroestimulação do nervo tibial inibe os sinais motores que seriam direcionados do SNC para a bexiga, diminuindo a atividade detrusora. As fibras aferentes quando eletroestimuladas transmitem informações sensoriais dos órgãos ou tecidos para o SNC, reduzindo a sensação de urinar ou a percepção de distensão vesical⁽²⁴⁾. O nervo tibial é uma ramificação do nervo isquiático, possui uma projeção no plexo sacral, e esta é a área mais provável em que ocorre o efeito terapêutico da neuromodulação⁽²⁵⁾. A estimulação elétrica utilizada para obter os efeitos terapêuticos desejados é uma corrente bifásica, alternada, equilibrada e retangular⁽²⁶⁾.

A EENT é considerada uma terapia minimamente invasiva quando envolve a inserção de uma agulha fina no nervo tibial (EEPNT), ou não invasiva quando os eletrodos de superfície são aplicados na área do músculo maleolar (EETNT). A literatura tem preconizado pelo menos 12 sessões de eletroestimulação para o tratamento da SBH⁽²⁷⁾.

Nesse sentido, este estudo visa aprofundar a compreensão das técnicas de eletroestimulação do nervo tibial, com foco na comparação entre duas abordagens distintas: a técnica transcutânea e a técnica percutânea. O objetivo primordial é determinar se existem ou não diferenças significativas entre essas duas modalidades de eletroestimulação do nervo tibial.

Os resultados do estudo têm o potencial de fornecer *insights* valiosos para profissionais de saúde e pesquisadores que utilizam a eletroestimulação do nervo tibial como parte de seus tratamentos.

Esperamos que esta pesquisa contribua para uma prática clínica mais informada e eficaz no uso de técnicas de eletroestimulação do nervo tibial.

2.1 Objetivo

Comparar os efeitos da Eletroestimulação percutânea e transcutânea em pacientes com Síndrome da Bexiga Hiperativa.

3.1 Tipo de Estudo

Este é um ensaio clínico, prospectivo e randomizado.

3.2 Local

Ambulatório de Disfunções Miccionais Universidade Federal de São Paulo (Unifesp).

3.3 Critérios de Inclusão

Mulheres com idade superior a 34 anos e inferior a 82 anos, com diagnóstico de Síndrome da Bexiga Hiperativa (SBH), encaminhadas para avaliação e tratamento no ambulatório de disfunções miccionais do Hospital São Paulo – Disciplina de Urologia – Unifesp, que concordarem em participar do estudo e assinarem o termo de consentimento livre e esclarecido (Anexo 2).

3.4 Critérios de Exclusão

Pacientes com cirurgia urológica prévia, doença neurológica, gestantes, déficit cognitivo grave, diagnóstico psiquiátrico, fístulas vesico uretrais, prolapso estágio III, calculoses, cistos uretrais, infecção do trato urinário inferior, diabéticos com sinais de neuropatia periférica, pacientes em uso de anticolinérgicos e com diagnóstico de câncer de bexiga.

3.5 Amostra

O cálculo do tamanho da amostra para grupos independentes *a priori* foi realizado com o Software G * Power 3.1, com tamanho do efeito de 0,7, nível de significância de 5% e poder de teste de 80%. A amostra foi composta por 70 pacientes e a referência das análises foi baseada no estudo *Efficacy of transcutaneous stimulation of the posterior tibial nerve compared to percutaneous stimulation in idiopathic overactive bladder syndrome: Randomized control trial* (Inés

Ramírez-García PT, BA, MSc, PhD R. et. al., 2018)(27). As pacientes selecionadas foram randomizadas com auxílio de um programa de computador e, desta forma, após ser gerada por meio de uma tabela de números aleatórios, a lista de randomização foi mantida.

3.6 Randomização

As participantes deste estudo foram alocadas em grupos de tratamento por meio de um processo de randomização, gerado por um programa de computador (utilizando o Excel). A randomização foi realizada com base na ordem de chegada das mulheres no dia da avaliação.

3.7 Avaliação dos pacientes

As pacientes foram avaliadas antes do início do tratamento, após as 12 sessões e três meses após o fim do tratamento com: anamnese, dados demográficos, questionários de qualidade de vida e sintomas urinários, dados de exame físico e exames complementares quando necessários (Anexo 3).

Uma ficha para armazenar informações durante todas as sessões foi feita e nela continha uma escala visual analógica para dor e incômodo com a inserção das agulhas ou no local de colocação dos eletrodos. Também eram feitas perguntas sobre o intervalo miccional, noctúria e número de absorventes usados no dia anterior à sessão (Anexo 4).

Os questionários utilizados foram: *World Health Organization Quality of Life questionnaire* (WHOQOL-bref) (Anexo 5), que avalia a qualidade de vida em quatro domínios, a saber, meio ambiente, aspectos físicos, psicológicos e relações sociais(28); *International Consultation on Incontinence Questionnaire short form (ICIQ-SF)*, que verifica o impacto dos sintomas da frequência urinária na qualidade de vida, urgência miccional, noctúria e incontinência, com escore de 21 (Anexo 6)(29); o *Overactive Bladder Questionnaire (OAB-q)*, o qual é de alta capacidade para avaliar sintomas de bexiga hiperativa com escore de 40. Seguindo a categorização de um estudo publicado em 2005, $0 < 8$ é considerada uma baixa

pontuação, > 8 a < 16 uma média pontuação e > 16 uma alta pontuação (Anexo 7) (30,31) Diário miccional de três dias (Anexo 8).

Caso as pacientes não estivessem satisfeitas com o tratamento, estaria disponível o retorno com equipe médica.

Os pacientes tinham a opção de desistir do tratamento a qualquer momento e sem nenhum prejuízo para acompanhamento no ambulatório de Disfunções Miccionais, nessas situações.

3.8 Intervenção

Para realização da EENT, foi usado o aparelho Dualpex Medical - Quark, modelo 961. Os parâmetros de eletroestimulação: frequência de 10Hz, largura de pulso (T) 200µs, intensidade da corrente (mA) variando de acordo com o limiar sensitivo de cada paciente, 12 sessões de eletroestimulação e cada aplicação tinha duração de 30 minutos, duas aplicações por semana. No EENT, foram utilizados quatro eletrodos de superfície autoadesivos, tamanhos 3x3cm. Os eletrodos foram colocados bilateralmente, um posicionado na região medial do calcanhar e outro na face medial do pé, anteriormente ao maléolo medial e ântero-inferiormente à tuberosidade do osso navicular (Figura 2). No EEPNT, a inserção de uma agulha de calibre 34 3 – 5 cm cefálica ao maléolo medial e um bloco de aterramento são colocados na parte inferior do pé, apenas abaixo do menor dedo do pé. A colocação correta foi determinada pela contração do hálux durante o estímulo (Figura 3).

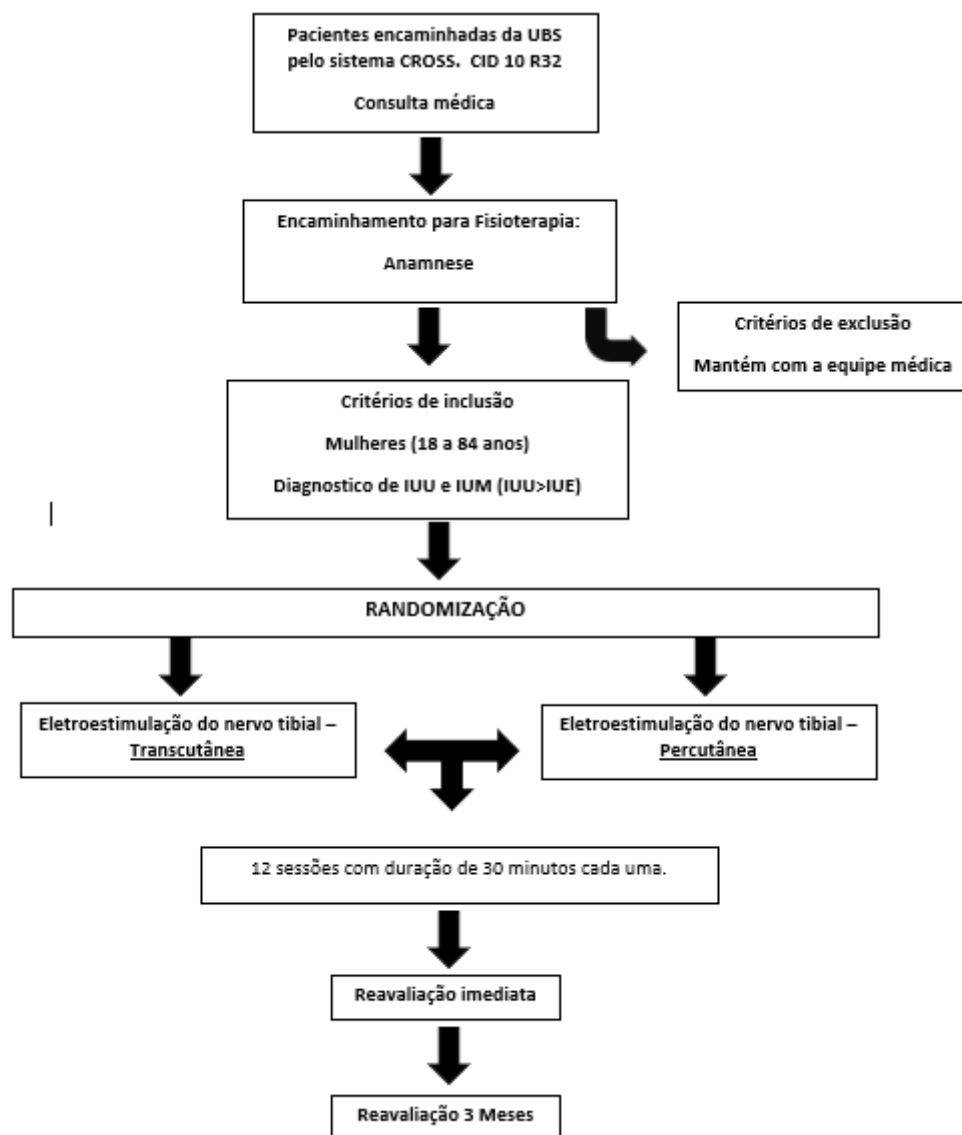


Figura 2. Organograma
Fonte: Autoria própria



Figura 3. Eletroestimulação transcutânea do nervo tibial.
Fonte: Imagem retirada do próprio estudo.



Figura 4. Eletroestimulação percutânea do nervo tibial.
Fonte: Imagem retirada do próprio estudo.

3.9 Análise estatística

Na análise estatística foi utilizado inicialmente o teste de Shapiro-Wilk, que demonstrou normalidade e, com isso, foi aplicado o teste de ANCOVA para as variáveis numéricas e para analisar as frequências aplicadas ao teste de Fisher. O *software* usado foi o Jamovi e foi adotado o intervalo de confiança de 0,05.

4.1 Análise dos dados clínicos e demográficos

Os dados demográficos das pacientes foram semelhantes nos dois grupos (Tabela 1).

Tabela 1. Demográficos das participantes nos dois grupos.

		EENT Transcutânea n = 35	EENT Percutânea n = 35	p
Idade (anos)	(Média±DP)	62,4±11,40	57,7±9,39	0,071
IMC	(Média±DP)	27,8±5,23	28,9±5,11	0,389
Tempo de sintomas (anos)	(Média±DP)	5,24±6,59	7,11±7,83	0,290
Estado Civil (n)%				
	Solteira	9 (25,7%)	9 (25,7%)	0,511
	Casada	14 (40%)	15 (42,8%)	
	Divorciada	6 (17,14%)	2 (5,71%)	
	Viúva	6 (17,14%)	8 (22,85%)	
Escolaridade (n)%				
	sem estudo formal	2 (5,71%)	0 (0%)	0,119
	<7 anos	14 (40%)	13 (37,1%)	
	7- 9 anos	13 (37,1%)	14 (40%)	
	>9 anos	3 (8,57%)	0 (0%)	
	>11 anos	3 (8,57%)	8 (22,8%)	
Atividade física (n) %				
	Sedentário	12 (34,28%)	13 (37,14%)	0,963
	Não Regular	15(42,85%)	14 (40%)	
	Regular	8 (22,85%)	8 (22,85%)	
Histórico ginecológico (n)%				
	Menopausa	27(77,14%)	24 (68,5%)	0,42
	Histerectomia	7 (20%)	5 (14,28%)	0,526
Hábitos de vida (n) %				
	Tabagismo	4 (11,42%)	1 (2,85%)	0,164
	Etilismo	2 (5,71%)	4 (11,42%)	0,393
Antecedentes pessoais (n)%				
	ITU repetição	3 (8,57%)	4 (11,42%)	0,69

Fonte: Tabela retirada a partir da coleta do demográfico deste estudo.

A avaliação do WHOQOL-bref foi feita por meio da avaliação dos escores dos domínios. Abaixo apresentamos a avaliação de cada domínio do questionário (Tabelas 2 a 6).

Nos domínios físico e psicológico, quando comparamos transcutâneo e percutâneo, em nenhum dos momentos (pré-tratamento, pós-tratamento e três meses pós-tratamento) houve diferença entre os dois grupos. As médias estão apresentadas nas Tabelas 2 e 3.

Domínio Relações Sociais

Neste domínio, houve diferença significativa com melhora das pacientes submetidas à eletroestimulação via percutânea entre o pré e o pós-tratamento com $p < 0,001$ e o pré-tratamento *versus* após três meses de tratamento também com $p < 0,001$. As pacientes submetidas ao tratamento transcutâneo também apresentaram $p < 0,001$ nos mesmos períodos do grupo percutâneo. As médias e os valores de p estão apresentados na Tabela 4.

Domínio Meio Ambiente

Neste domínio não houve diferenças significativas entre os grupos de eletroestimulação. As médias estão apresentadas na Tabela 5.

Qualidade de Vida Geral

A média do domínio geral de ambos os grupos transcutâneo e percutâneo não foi significativa. As médias estão apresentadas na Tabela 6.

Tabela 2. Domínio físico do questionário de qualidade de vida, Whoqol-bref.

Whoqol-bref	Domínio Físico				
	Pré-tratamento	Pós-tratamento	3 Meses	P Pré x Pós	Pré X 3 meses
Percutâneo Média±DP	55,1 (21,2)	46,5 (16,0)	43,0 (18,2)	0,494	0,167
Transcutâneo Média±DP	59,5 (18,2)	48,7 (14,7)	53,6 (15,6)	0,394	0,894
P	0,991	0,999	0,594		

Fonte: Dado retirado da resposta das pacientes ao questionário de qualidade de vida.

Tabela 3. Domínio psicológico do questionário de qualidade de vida, Whoqol-bref.

Whoqol-bref Domínio Psicológico

	Pré-tratamento	Pós-tratamento	3 Meses	<i>P</i> Pré x Pós	Pré X 3 meses
Percutâneo Média±DP	48,4 (12,8)	46,9 (11,7)	49,2 (13,1)	0,998	1,000
Transcutâneo Média±DP	52,1 (17,3)	44,3 (13,4)	49,7 (14,3)	0,439	0,994
P	0,986	0,994	1,000		

Fonte: Dado retirado da resposta das pacientes ao questionário de qualidade de vida.

Tabela 4. Domínio das relações sociais do questionário de qualidade de vida, Whoqol-bref.

Whoqol-bref **Relações Sociais**

	Pré-tratamento	Pós-tratamento	3 Meses	<i>P</i> Pré x Pós	Pré X 3 meses
Percutâneo Média±DP	36,2 (9,38)	63,0 (19,42)	61,5 (14,87)	<0,001	<0,001
Transcutâneo Média±DP	35,6 (17,71)	63,5 (15,80)	66,0 (15,27)	<0,001	<0,001
P	1,000	1,000	0,967		

*Diferença significativa entre o pré e pós-tratamento do grupo percutâneo.

**Diferença significativa entre o pré e 3 meses pós-tratamento do grupo percutâneo.

***Diferença significativa entre o pré e pós-tratamento do grupo transcutâneo.

†Diferença significativa entre o pré e 3 meses pós-tratamento do grupo transcutâneo.

Fonte: Dado retirado da resposta das pacientes ao questionário de qualidade de vida.

Tabela 5. Domínio meio ambiente do questionário de qualidade de vida, Whoqol-bref.

Whoqol-bref **Meio ambiente**

	Pré-tratamento	Pós-tratamento	3 Meses	<i>P</i> Pré x Pós	Pré X 3 meses
Percutâneo Média±DP	47,5 (14,3)	50,3 (12,4)	52,0 (11,3)	0,966	0,894
Transcutâneo Média±DP	53,7 (15,4)	53,4 (16,9)	55,7 (14,8)	1,000	0,998
P	0,878	0,993	0,971		

Fonte: Dado retirado da resposta das pacientes ao questionário de qualidade de vida.

Tabela 6. Avaliação da qualidade de vida geral do questionário de qualidade de vida, Whoqol-bref.**Whoqol-bref Qualidade de vida Geral**

	Pré-tratamento	Pós-tratamento	3 Meses	P Pré x Pós	Pré X 3 meses
Percutâneo Média±DP	58,6 (18,7)	60,2 (18,4)	63,3 (24,4)	1,000	0,964
Transcutâneo o Média±DP	50,0 (28,2)	57,3 (21,0)	59,4 (22,7)	0,812	0,729
P	0,923	0,999	0,998		

Fonte: Dado retirado da resposta das pacientes ao questionário de qualidade de vida.

A Tabela 7 apresenta os resultados do questionário específico para SBH OAB-V8. O pré-tratamento *versus* o pós-tratamento das pacientes submetidas à técnica percutânea mostrou diferença significativa de 0,004. Neste mesmo momento, o grupo transcutânea também apresentou um resultado significativo p 0,007, porém a técnica transcutânea parece manter a melhora dos sintomas após três meses do término do tratamento, apresentando significância de 0,022 quando comparado ao resultado inicial e três meses após o tratamento.

Tabela 7. Avaliação dos sintomas SBH de acordo com o questionário OAB-V8.**Overactive Bladder questionnaire V8**

	Pré-tratamento	Pós-tratamento	3 Meses	P Pré x Pós	Pré X 3 meses
Percutâneo Média±DP	26,4 (7,65)	16,9 (8,50)	20,8 (8,79)	0,004	0,272
Transcutâneo o Média±DP	25,2 (7,44)	14,9 (7,93)	15,3 (8,93)	0,007	0,022
P	0,998	0,986	0,548		

*Diferença significativa entre o pré e pós-tratamento do grupo percutâneo.

**Diferença significativa entre o pré e pós-tratamento do grupo transcutâneo.

***Diferença significativa entre o pré e 3 meses pós-tratamento do grupo transcutâneo.

Fonte: Dado retirado da resposta das pacientes ao questionário de urgência miccional.

A Tabela 8 mostra que há diferença significativa entre o pré-tratamento e o pós-tratamento das pacientes submetidas à eletroestimulação via transcutânea (p=0,002), porém em todos os outros momentos de comparação entre os grupos não houve diferença significativa do questionário *ICIQ-SF*.

Tabela 8. Avaliação da severidade dos sintomas IU de acordo com o questionário *ICIQ-SF*.**ICIQ Questionário de sintomas**

	Pré-tratamento	Pós-tratamento	3 Meses	<i>P</i> Pré x Pós	Pré X 3 meses
Percutâneo Média±DP	15,06 (5,42)	11,38 (11,38)	12,44 (5,44)	0,094	0,566
Transcutâneo o Média±DP	13,15 (4,45)	6,69 (5,66)	11,77 (6,93)	0,002*	0,967
P	0,907	0,291	1,000		

*Diferença significativa entre o pré e pós-tratamento do grupo transcutâneo.

Fonte: Dado retirado da resposta das pacientes ao questionário de sintomas de incontinência.

Na Tabela 9 estão os dados do intervalo miccional das pacientes submetidas aos tratamentos transcutâneo e percutâneo e ambos apresentam diferença significativa nos mesmos períodos, pré-tratamento *versus* 12° sessão ($p < 0,001$), e no momento pré-tratamento *versus* 6° sessão $p < 0,001$ no grupo percutâneo.

Tabela 9. Tempo de intervalo miccional relatado pelas pacientes submetidas às técnicas de eletroestimulação percutânea e transcutânea.**Intervalo Miccional (minutos)**

	Pré-tratamento	6° Sessão	12° Sessão	<i>P</i> Pré x 6° Sessão	Pré X 12° Sessão
Percutâneo Média±DP	70,7 (51,8)	129,0 (51,1)	137,0 (51,5)	<0,001	<0,001
Transcutâneo o Média±DP	83,1 (49,5)	116,8 (61,7)	135,8 (54,1)	0,058	<0,001
P	0,930	0,958	1,000		

*Diferença significativa entre o pré-tratamento e 6 semanas de tratamento do grupo percutâneo.

**Diferença significativa entre o pré-tratamento e pós imediato do grupo percutâneo.

***Diferença significativa entre o pré-tratamento e pós imediato do grupo transcutâneo.

Fonte: Dado retirado da resposta das pacientes durante os atendimentos semanais.

A Tabela 10 demonstra as médias da Escala Visual Analógica para dor na aplicação dos tratamentos transcutâneo e percutâneo. Na primeira sessão houve uma diferença significativa de 0,002 entre os grupos, demonstrando assim que a dor causada pela aplicação da agulha na terapia percutânea é importante e pode ser um fator que impacta na aderência das pacientes ao tratamento. Houve também uma diferença significativa $p < 0,001$ entre as notas dadas pelas pacientes para dor na 1° e 12° sessão do grupo percutâneo.

Tabela 10. EVA nota para DOR das mulheres submetidas às técnicas de eletroestimulação percutânea e transcutânea.

Escala Visual Analógica - EVA **DOR**

	1° Sessão	6° Sessão	12° Sessão	<i>P</i> Pré x 6° Sessão	Pré X 12° Sessão
Percutâneo					
Média±DP	2,43 (2,73)	1,43 (2,59)	0,73 (1,99)	0,171	<0,001*
Transcutâneo					
Média±DP	0,25 (1,12)	0,19 (0,74)	0,06 (0,35)	1,000	0,992
P	0,002	0,126	0,453		

*Diferença significativa entre a 1ª sessão e a 12ª sessão do grupo percutâneo.

Fonte: Dado retirado da resposta das pacientes durante os atendimentos semanais.

A Tabela 11 demonstra as médias da Escala Visual Analógica para incômodo na aplicação dos tratamentos transcutâneo e percutâneo. Na primeira sessão houve uma diferença significativa de 0,003 entre os grupos, demonstrando assim que o incômodo causado pela aplicação da agulha na terapia percutânea é importante. O incômodo das pacientes do grupo percutânea diminuiu e no decorrer das sessões foi encontrada uma diferença significativa entre 1° e 6° sessão p 0,042 e entre a 1° e 12° sessão p 0,012.

Tabela 11. EVA nota para incômodo das mulheres submetidas às técnicas de eletroestimulação percutânea e transcutânea.

Escala Visual Analógica - EVA **Incômodo**

	1° Sessão	6° Sessão	12° Sessão	<i>P</i> Pré x 6° Sessão	Pré X 12° Sessão
Percutâneo					
Média±DP	2,33 (2,88)	1,06 (2,06)	0,80 (1,62)	0,042	0,012
Transcutâneo					
Média±DP	0,22 (0,88)	0,45 (1,15)	0,22 (0,76)	0,994	1,000
P	0,003	0,701	0,490		

*Diferença significativa entre a 1ª sessão e 6ª sessão do grupo percutâneo.

**Diferença significativa entre a 1ª sessão e a 12ª sessão do grupo percutâneo.

***Diferença significativa na 1ª sessão entre os grupos.

Fonte: Dado retirado da resposta das pacientes durante os atendimentos semanais.

A Tabela 12 apresenta os números do autorrelato das pacientes sobre a quantidade de vezes que acordava durante a noite para ir ao banheiro. Em ambos

os grupos obtivemos resultados significativos, ou seja, a diminuição da quantidade de idas ao banheiro por noite, percutâneo 1° sessão *versus* 12° sessão apresentou um p 0,011, e o grupo transcutâneo 1° sessão *versus* 12° sessão apresentou um p 0,002.

Tabela 12. Demonstração do autorrelato das pacientes sobre noctúria.

Noctúria					
	1° Sessão	6° Sessão	12° Sessão	<i>P</i> Pré x 6° Sessão	Pré X 12° Sessão
Percutâneo Média±DP	2,03 (1,37)	1,47 (1,19)	1,10 (0,96)	0,326	0,011*
Transcutâneo Média±DP	2,10 (1,70)	1,50 (1,22)	1,03 (1,18)	0,266	0,002**
<i>P</i>	1,000	1,000	1,000		

*Diferença significativa entre a 1ª sessão e a 12ª sessão do grupo percutâneo.

**Diferença significativa entre a 1ª sessão e a 12ª sessão do grupo transcutâneo.

Fonte: Dado retirado da resposta das pacientes durante os atendimentos semanais.

A Tabela 13 apresenta o valor da intensidade usada nas pacientes nos respectivos grupos, o grupo percutâneo teve um valor médio de intensidade 2,14, já o grupo transcutâneo uma intensidade de 19,1.

Tabela 13. Demonstração do escore da intensidade do estímulo elétrico suportado pelas pacientes de ambos os grupos.

	Média	Desvio padrão	Mínimo	Máximo
Intensidade Percutâneo	2,14 mA	0,601	1	5
Transcutâneo	19,1 mA	2,70	12	25

Fonte: Dado retirado da resposta das pacientes durante os atendimentos semanais.

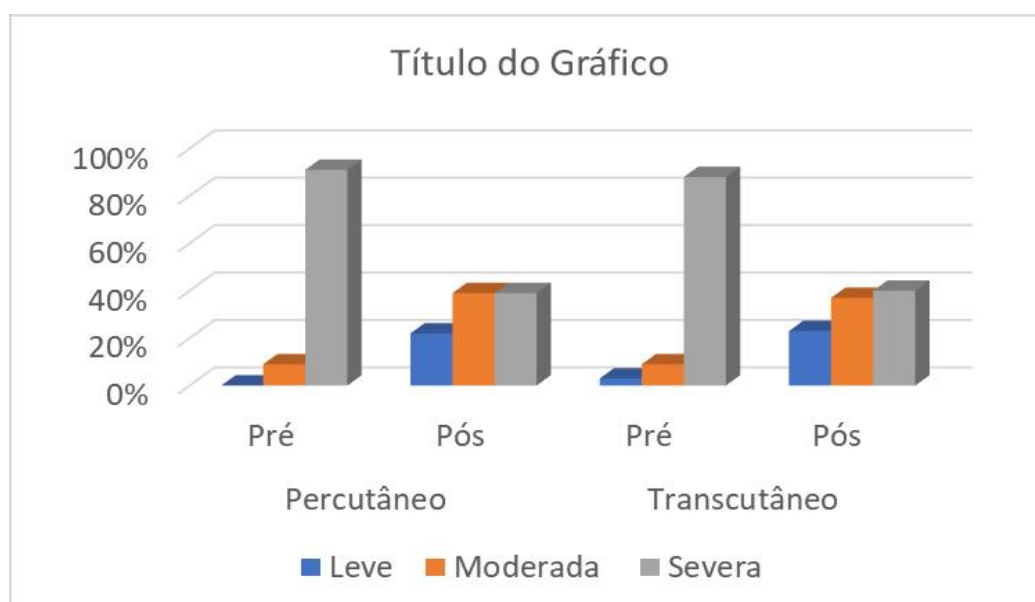
A Tabela 14 avalia a taxa de melhora dos sintomas SBH de acordo com o questionário OAB-V8.

O sucesso das pacientes foi calculado pelas que apresentavam escore no OABq < 8 ou com redução $\geq$ de 50% no escore; 46% das pacientes no grupo percutâneo apresentaram melhora e 41% das pacientes do grupo transcutâneo também apresentaram melhora.

Tabela 14. Taxa de melhora

OAB V8	Percutâneo		Transcutâneo	
	<i>Pré</i>	<i>Pós</i>	<i>Pré</i>	<i>Pós</i>
<i>Leve</i>	0% (0)	22% (7)	0% (0)	23% (8)
<i>Moderada</i>	9% (3)	39% (14)	14% (5)	37% (12)
<i>Severa</i>	91% (32)	39% (14)	86% (30)	40% (15)

Fonte: Dado retirado da resposta das pacientes ao questionário de urgência miccional.



O presente estudo avaliou de forma randomizada o efeito de duas técnicas de EENT no tratamento de mulheres portadoras de SBH. A randomização do presente estudo mostrou-se adequada, com distribuição homogênea dos sujeitos. A típica paciente do estudo foi uma mulher de 60 anos de idade, casada, com sobrepeso, com sintomas há cinco anos, pós-menopausada e sedentária. Comparamos a estimulação do nervo tibial por meio de estímulo percutâneo *versus* estímulo transcutâneo. Após 12 sessões, ambos os grupos apresentaram melhora similar e significativa nos sintomas de SBH, avaliados pelo escore do questionário *OABq-V8*, diminuição da noctúria e aumento médio de 1h no intervalo miccional. Observamos ainda melhora da qualidade de vida no domínio relações sociais, avaliado por meio do *WHOQOL-bref*. No geral, encontramos uma taxa de sucesso de 46% no grupo EEPNT e 41% no grupo EETNT. Por outro lado, a eletroestimulação percutânea apresentou maior escore de dor e incômodo, observado pela EVA, nas primeiras sessões.

Apesar de existirem vários estudos com a EETNT e EEPNT para tratamento de SBH, os principais estudos^(32–34) foram realizados com a utilização da técnica percutânea. Uma vez que essa terapia apresenta alguma invasividade, ela é inserida como terceira linha de tratamento, após o uso de medicamentos. Os estudos com estímulo transcutâneo^(35–38) têm surgido e possivelmente essas terapias serão realocadas como primeira linha de tratamento. Nosso estudo tem um papel importante nessa mudança de indicação, uma vez que mostrou que a efetividade é similar entre as duas técnicas e que a estimulação transcutânea não gera desconforto ou risco ao paciente.

Alguns trabalhos recentes foram publicados nos últimos anos comparando as duas técnicas (percutânea x transcutânea) para o tratamento da síndrome da bexiga hiperativa. Em 2020, foi publicado um ensaio clínico randomizado com 61 pacientes, divididas em dois grupos, e tratadas com 10 Hz, 200 us, durante 12 sessões, com duração de 20 minutos cada sessão. Semelhante ao nosso estudo, foi observada diminuição da frequência urinária diurna e noturna e melhora da percepção de qualidade de vida em ambas as técnicas. Não houve efeitos colaterais e a adesão ao tratamento foi de 83,6% (n=51), demonstrando não inferioridade entre as técnicas⁽³⁹⁾.

Garcia, em 2019, também publicou um trabalho comparando as duas técnicas, em que 12 indivíduos foram alocados para receber sessões mensais de EEPNT por seis meses, e 12 indivíduos seguiram um regime de EETNT domiciliar. Os participantes foram avaliados com seis semanas, três e seis meses. Após completar o curso inicial de EEPNT, a frequência urinária, os episódios de urgência miccional e os episódios de IUU não se alteraram significativamente entre o início e os seis meses em ambos os grupos⁽⁴⁰⁾. Da mesma forma, os escores do *OAB-q* para gravidade dos sintomas e QV foram mantidos em ambos os braços durante todo o estudo. Não houve diferenças estatisticamente significantes entre os grupos em nenhuma das medidas de desfecho em nenhum dos momentos do estudo. A EETNT é efetiva na manutenção da melhora dos sintomas em mulheres com SBH que responderam positivamente a um ciclo de 12 sessões semanais de EEPNT

A realização de estímulo do nervo por meio de agulha é necessária somente em nervos mais profundos. Isso ocorre porque a energia elétrica se dissipa nos tecidos e para alcançar um nervo profundo é necessária alta energia gerando dor na pele e impedindo um estímulo completo do nervo. Durante o estudo, observamos que mesmo em pacientes obesos ou com edema de tornozelo não tivemos dificuldade de conseguir estímulo adequado do nervo tibial por meio de estímulo transcutâneo. A adequada despolarização do nervo pode ser medida pela observação da contração do hálux, que foi observado em todas as pacientes. No entanto, é importante destacar que a aplicação correta das técnicas depende da compreensão adequada delas e conhecimento anatômico para localização do nervo.

Quanto mais próximo do nervo menor a quantidade de energia necessária para gerar despolarização. A intensidade de energia necessária utilizada nas terapias foi estabelecida nas primeiras sessões e mantida durante todo o tratamento, sendo que o grupo de EEPNT precisou de menor energia em função de maior proximidade do nervo. Mesmo com menor energia (média de intensidade 2.14 mA), o grupo percutâneo apresentou nota maior para dor e incômodo na EVA. Enquanto o grupo transcutâneo que deu uma nota menor desde a primeira sessão necessitava uma intensidade maior 19.12 mA para atingir a despolarização do tibial posterior. Os maiores escores de dor/incômodo observados no grupo percutâneo provavelmente se deve à presença da agulha que ocorre nas primeiras sessões e posteriormente as

pacientes se acostumam e os escores tendem a se igualar com as pacientes com estímulo transcutâneo.

Uma revisão sistemática avaliou as técnicas e a eficácia de EENT para bexiga hiperativa e concluiu que o principal efeito colateral da abordagem percutânea é a dor no local de inserção da agulha⁽⁴¹⁾. Em nosso estudo, aplicamos EVA, que é consagrada e aplicada em estudos para avaliar dor⁽⁴²⁾. A EVA foi utilizada para mensurar a dor e o incômodo das pacientes com as diferentes técnicas de aplicação. A eletroestimulação percutânea apresentou escore de dor significativamente maior na 1ª sessão, grupo percutâneo (escore = 2.45) e grupo transcutâneo (escore = 0.25), mostrando que as pacientes tinham muito mais dor na técnica percutânea do que na técnica transcutânea. Realizamos ainda o questionamento sobre o quanto as pacientes sentiam-se incomodadas com a terapia aplicada. Observamos que houve diferença significativa na primeira sessão, semelhante à pergunta sobre dor; o escore de incômodo relatado com técnica percutânea foi de 2.33 e com a técnica transcutânea foi de 0.22. Os escores de dor e incômodo observados nas primeiras sessões foi diminuindo ao longo do tratamento, mostrando assim que com o passar das sessões as pacientes tendem a apresentar algum grau de adaptação aos limiares de dor. Por outro lado, a técnica transcutânea foi praticamente indolor durante todo o tratamento. As duas técnicas mostraram-se semelhantes em melhora dos sintomas com a vantagem da técnica transcutânea não ser invasiva, não causar desconforto no início do tratamento e ainda ser possível realizar em regime domiciliar pela própria paciente, após adequado treinamento, permitindo manutenção do tratamento.

Observamos uma melhora significativa no escore do questionário OAB-q V8 ao longo do tratamento em ambos os grupos. Na avaliação de três meses após o término do tratamento, o grupo transcutâneo apresentou melhores escores que o grupo percutâneo, mostrando um maior tempo de manutenção dos resultados. Observamos ainda uma diminuição significativa na noctúria entre a primeira e a décima segunda sessão em ambos os grupos. Da mesma forma que nosso estudo, muitos outros autores demonstraram os efeitos da EETNT no tratamento da SBH. Bellette et al. publicaram estudo que tratou com eletroestimulação do nervo tibial transcutânea 21 mulheres diagnosticadas com bexiga hiperativa e obtiveram redução significativa da noctúria, da frequência urinária, e melhora do escore do

questionário *OAB-q*⁽⁴³⁾. Em 2003, Amarenco et. al. avaliaram resultados urodinâmicos de pacientes submetidas à EETNT e observaram aumento da capacidade vesical e diminuição dos episódios de contrações involuntárias do detrusor, e tais sintomas estão diretamente ligados à urgência miccional, sintoma presente na SBH⁽⁴⁴⁾. Outro estudo comparou o efeito da eletroestimulação transcutânea do nervo tibial posterior com a eletroestimulação transcutânea parassacraal no tratamento da Síndrome da bexiga hiperativa em idosos. Após oito sessões de eletroestimulação, observou-se melhora nos parâmetros quando avaliado o diário miccional de três dias. No entanto, o grupo submetido à EETNT destacou-se em relação ao parassacral na melhora dos parâmetros de episódios de urgência miccional, urge-incontinência e noctúria⁽⁴⁵⁾.

A EETNT parece ajudar também pacientes com BH neurogênica. Um estudo publicado em 2014 avaliou essa terapia em pacientes com sintomas da bexiga hiperativa neurogênica pós-acidente vascular cerebral. O estudo incluiu 24 pacientes maiores de 18 anos, divididos em dois grupos: o grupo de tratamento, composto por 12 pacientes, recebeu estimulação elétrica do nervo tibial transcutânea duas vezes por semana durante seis semanas, enquanto o grupo controle, também com 12 pacientes, recebeu aconselhamento geral e sessões de alongamento de uma a três vezes por mês durante seis semanas. Os resultados mostraram que os pacientes do grupo de eletroestimulação apresentaram melhora nos sintomas urinários em comparação ao seu estado basal e ao grupo controle. Houve uma redução da urgência e frequência urinária, indicando uma diminuição dos sintomas da SBH. Além disso, os pacientes relataram uma melhora subjetiva após o tratamento. O efeito positivo da estimulação elétrica do nervo tibial persiste mesmo após 12 meses de acompanhamento, o que indica que os benefícios do tratamento podem se manter no longo prazo⁽⁴⁶⁾.

Outro exemplo do efeito da EETNT em pacientes neurológicos foi um estudo multicêntrico que recrutou 70 pacientes com esclerose múltipla. Os pacientes receberam sessões diárias de 20 minutos de EETNT. A melhora clínica da SBH foi demonstrada em 82,6% e 83,3% dos pacientes no dia 30 e no dia 90. A resposta cistométrica aguda inicial ao EETNT foi positiva em 51,2% dos pacientes (aumento >30% da capacidade cistométrica e/ou volume reflexo), sem correlação com a eficiência clínica. O procedimento foi bem tolerado. O EETNT crônico parece ser

eficaz no tratamento da OAB grave na EM, sem comprometer o esvaziamento da bexiga ou induzir efeitos colaterais. O tratamento pode ser eficaz mesmo na ausência de um efeito cistométrico agudo⁽⁴⁷⁾. Em nosso estudo optamos por não avaliar pacientes com problemas neurológicos para não gerar variáveis que poderiam confundir os resultados.

A EETNT parece ser melhor que os medicamentos no tratamento da SBH. Mesmo assim, essa terapia não está recomendada como primeira linha de tratamento. Em estudo com 75 mulheres com SBH, foram aplicados três tratamentos diferentes: EETNT, oxibutinina e a combinação dos dois tratamentos. Os pacientes foram divididos em três grupos: Grupo I (GI), que recebeu 30 minutos de EETNT duas vezes por semana; Grupo II (GII), que recebeu 10 mg de oxibutinina de liberação lenta diariamente; e Grupo III (GIII), que recebeu a combinação de EETNT e oxibutinina (tratamento multimodal). Todos os tratamentos foram realizados por 12 semanas. Os pacientes foram avaliados com a utilização de questionários validados, como o *ICIQ-SF (International Consultation on Incontinence Short Form)*, o *ICIQ-OAB (International Consultation on Incontinence-OAB)* e diários miccionais de três dias nas semanas 0, 12 e 24. Os resultados indicaram que, tanto a EETNT isoladamente quanto em combinação com a medicação, apresentaram resultados melhores e mais duradouros na melhora dos sintomas clínicos da SBH e na qualidade de vida dos pacientes. Esses resultados sugerem que a EETNT é uma opção eficaz de tratamento, seja como tratamento único ou em combinação com a medicação, para pacientes com SBH⁽⁴⁸⁾.

Um estudo multicêntrico, duplo-cego, randomizado e controlado, comparou a eficácia da EEPNT com a simulada durante 12 semanas de terapia. Um total de 220 adultos com SBH foram randomizados, em 1:1 a 12 semanas de tratamento, com estimulação percutânea semanal do nervo tibial ou terapia simulada. Os indivíduos com estimulação percutânea do nervo tibial alcançaram melhora significativa nos sintomas da bexiga com 54,5% relatando melhora em comparação com 20,9% dos indivíduos simulados da linha de base ($p < 0,001$). Os parâmetros do diário miccional após 12 semanas de terapia mostraram que os indivíduos com estimulação percutânea do nervo tibial tiveram melhora significativa na frequência miccional, número de micções noturnas, micções com urgência e episódios de incontinência urinária de urgência em comparação com o placebo⁽³⁴⁾.

No questionário ICIQ-SF foi encontrada uma diferença significativa entre o pré-tratamento (13.15) e o pós-tratamento (6.69) das pacientes submetidas ao tratamento transcutânea valor de $P = 0.002$, demonstrando assim que o grupo de pacientes tratadas com eletroestimulação do nervo tibial transcutânea obteve um resultado melhor que o grupo tratado com a eletroestimulação do nervo tibial percutânea.

Na avaliação do WHOQOL-bref, o domínio de relações sociais mostrou uma melhora significativa nos dois grupos. Mostrando o impacto da incontinência e da melhora dos sintomas nos aspectos sociais da qualidade de vida. Um estudo publicado em 2019 relata que as pacientes com IU referiram sentimentos de vergonha, mal-estar, insegurança, sofrimento, descontrole, culpa e baixa autoestima. Algumas mulheres descreveram sentir que tinham um “defeito” ou “falha” fazendo com que se sentissem menos pessoas, a ponto de se sentirem culpadas. Elas se sentiam obrigadas a modificar os seus hábitos e rotinas, e ressaltaram como isso afetava negativamente seu dia a dia, por exemplo, sendo obrigadas a mudar a forma como se vestiam ou a sua vida social. As participantes do estudo relataram sentir-se forçadas a desenvolver estratégias para controlar os vazamentos urinários e evitar os chamados 'acidentes'. O cuidado com os locais que frequentavam também foi algo comentado por uma das participantes, pois havia a necessidade de sempre localizar banheiros quando se visitava novos lugares, além de evitar viajar ou limitar sua vida social com medo das perdas urinárias. O uso do transporte público também foi citado como um desafio e causa de insegurança⁽²²⁾.

A melhora do domínio das relações sociais das pacientes do nosso estudo manteve-se até os três meses de seguimento, mostrando o quanto a melhora dos sintomas se mantém, bem como a qualidade de vida também permanece beneficiada.

Nosso estudo demonstra que as duas técnicas de estimulação do nervo tibial posterior são semelhantes no tratamento da bexiga hiperativa. As vantagens observadas durante as sessões é que a eletroestimulação transcutânea é uma técnica não invasiva, conservadora, de fácil manuseio, não apresenta efeitos colaterais, tem baixo custo, podendo ser indicada para realização domiciliar. Somando-se aos inúmeros estudos utilizando EETNT no tratamento da BH,

sugerimos que essa modalidade de tratamento não invasiva deva estar entre as opções de primeira linha de tratamento dessa condição.

Este estudo demonstrou que as eletroestimulações transcutânea e percutânea podem levar a uma redução significativa e equivalente nos sintomas de urgência, frequência e incontinência urinárias, bem como na noctúria, apresentando efeitos positivos sobre os sintomas, além de melhorar relações sociais, qualidade de vida e de sono das pacientes com SBH. Não houve diferença ao comparar as duas técnicas e ambas apresentaram melhora.

7 REFERÊNCIAS

1. Abrams P, Artibani W, Cardozo L, Dmochowski R, van Kerrebroeck P, Sand P. Reviewing the ICS 2002 terminology report: the ongoing debate. *Neurourol Urodyn*. 2009;28(4).
2. Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U, et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: Report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. Vol. 61, *Urology*. 2003.
3. Eapen RS, Radomski SB. Review of the epidemiology of overactive bladder. Vol. 8, *Research and Reports in Urology*. Dove Medical Press Ltd.; 2016. p. 71–6.
4. Da Silva AG, De Carvalho RRC, Ferreira S de A, Valenga MP, Da Silva Filho JC, Vieira Santos ICR. Urinary incontinence in women: Risk factors according to type and severity. *Cogitare Enfermagem*. 2020;25:1.
5. McGrother CW, Donaldson MMK, Hayward T, Matthews R, Dallosso HM, Hyde C. Urinary storage symptoms and comorbidities: A prospective population cohort study in middle-aged and older women. Vol. 35, *Age and Ageing*. 2006. p. 16–24.
6. Bunn F, Kirby M, Pinkney E, Cardozo L, Chapple C, Chester K, et al. Is there a link between overactive bladder and the metabolic syndrome in women? A systematic review of observational studies. *Int J Clin Pract*. 2015;69(2).
7. Coyne KS, Sexton CC, Irwin DE, Kopp ZS, Kelleher CJ, Milsom I. The impact of overactive bladder, incontinence and other lower urinary tract symptoms on quality of life, work productivity, sexuality and emotional well-being in men and women: Results from the EPIC study. *BJU Int*. 2008;101(11).
8. Coyne KS, Sexton CC, Thompson CL, Milsom I, Irwin D, Kopp ZS, et al. The prevalence of lower urinary tract symptoms (LUTS) in the USA, the UK and Sweden: Results from the epidemiology of LUTS (EpiLUTS) study. *BJU Int*. 2009;104(3).
9. Vaughan CP, Johnson TM, Ala-Lipasti MA, Cartwright R, Tammela TLJ, Taari K, et al. The prevalence of clinically meaningful overactive bladder: Bother and quality of life results from the population-based FINNO study. *Eur Urol*. 2011 Apr;59(4):629–36.
10. Middelkoop HAM, Smilde-Van Den Doel DA, Neven AK, Kamphuisen HAC, Springer CP. Subjective Sleep Characteristics of 1,485 Males and Females Aged 50-93: Effects of Sex and Age, and Factors Related to Self-Evaluated Quality of Sleep [Internet]. Vol. 5, *Journal of Gerontology: MEDICAL SCIENCES I W* 6. 1996. Available from: <https://academic.oup.com/biomedgerontology/article/51A/3/M108/568762>

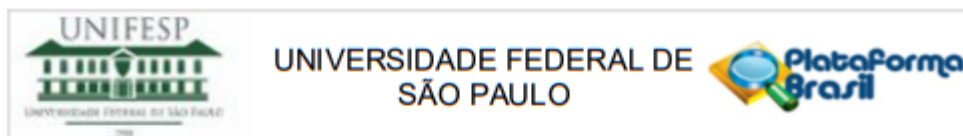
11. Bing MH, Moller LA, Jennum P, Mortensen S, Skovgaard LT, Lose G. Prevalence and bother of nocturia, and causes of sleep interruption in a Danish population of men and women aged 60-80 years. *BJU Int.* 2006;98(3).
12. Bliwise DL, Foley DJ, Vitiello M V., Ansari FP, Ancoli-Israel S, Walsh JK. Nocturia and disturbed sleep in the elderly. *Sleep Med.* 2009;10(5).
13. Schatzl G, Temml C, Schmidbauer J, Dolezal B, Haidinger G, Madersbacher S. Cross-sectional study of nocturia in both sexes: Analysis of a voluntary health screening project. *Urology.* 2000;56(1).
14. Tikkinen KAO, Johnson TM, Tammela TLJ, Sintonen H, Haukka J, Huhtala H, et al. Nocturia Frequency, Bother, and Quality of Life: How Often Is Too Often? A Population-Based Study in Finland. *Eur Urol.* 2010;57(3).
15. Asplund R, Marnetoft SU, Selander J, Åkerström B. Nocturia in relation to somatic health, mental health and pain in adult men and women. In: *BJU International.* 2005. p. 816–9.
16. Kupelian V, Wei JT, O’Leary MP, Norgaard JP, Rosen RC, McKinlay JB. Nocturia and quality of life: Results from the Boston area community health survey. *Eur Urol.* 2012;61(1).
17. Nakagawa H, Niu K, Hozawa A, Ikeda Y, Kaiho Y, Ohmori-Matsuda K, et al. Impact of nocturia on bone fracture and mortality in older individuals: A Japanese longitudinal cohort study. *Journal of Urology.* 2010;184(4):1413–8.
18. Moon SJ, Kim YT, Lee TY, Moon H, Kim MJ, Kim SA, et al. The influence of an overactive bladder on falling: A study of females aged 40 and older in the community. *Int Neurourol J.* 2011 Mar;15(1):41–7.
19. Asplund R. Mortality in the elderly in relation to nocturnal micturition. *BJU Int.* 1999;84(3).
20. Bursztyrn M, Jacob J, Stessman J. Usefulness of Nocturia as a Mortality Risk Factor for Coronary Heart Disease Among Persons Born in 1920 or 1921. *American Journal of Cardiology.* 2006;98(10).
21. Kupelian V, Fitzgerald MP, Kaplan SA, Norgaard JP, Chiu GR, Rosen RC. Association of nocturia and mortality: Results from the third national health and nutrition examination survey. *Journal of Urology.* 2011 Feb;185(2):571–7.
22. Pintos-Díaz MZ, Alonso-Blanco C, Parás-Bravo P, Fernández-De-las-peñas C, Paz-Zulueta M, Fradejas-Sastre V, et al. Living with urinary incontinence: potential risks of women’s health? A qualitative study on the perspectives of female patients seeking care for the first time in a specialized center. *Int J Environ Res Public Health.* 2019 Oct 1;16(19).

23. Monteiro É dos S, De Aquino LM, Gimenez MM, Fukujima MM, Do Prado GF. Eletroestimulação transcutânea do nervo tibial posterior para bexiga hiperativa neurogênica. *Revista Neurociências*. 2001;18(2).
24. Lindstrom S, Fall M, Carlsson CA, Erlandson BE. The neurophysiological basis of bladder inhibition in response to intravaginal electrical stimulation. *Journal of Urology*. 1983;129(2).
25. Fall M, Lindstrom S. Electrical stimulation: A physiologic approach to the treatment of urinary incontinence. Vol. 18, *Urologic Clinics of North America*. 1991.
26. Van Balken MR, Vandoninck V, Gisolf KWH, Vergunst H, Kiemeney LALM, Debruyne FMJ, et al. POSTERIOR TIBIAL NERVE STIMULATION AS NEUROMODULATIVE TREATMENT OF LOWER URINARY TRACT DYSFUNCTION. 2001.
27. Ramírez-García I, Blanco-Ratto L, Kauffmann S, Carralero-Martínez A, Sánchez E. Efficacy of transcutaneous stimulation of the posterior tibial nerve compared to percutaneous stimulation in idiopathic overactive bladder syndrome: Randomized control trial. *Neurourol Urodyn*. 2019;38(1).
28. Cláudia A, Kluthcovsky GC, Fábio I, Kluthcovsky A. O WHOQOL-bref, um instrumento para avaliar qualidade de vida: uma revisão sistemática WHOQOL-bref, an instrument for quality of life assessment: a systematic review.
29. Hajebrahimi S, Corcos J, Lemieux MC. International consultation on incontinence questionnaire short form: Comparison of physician versus patient completion and immediate and delayed self-administration. *Urology*. 2004;63(6):1076–8.
30. Coyne KS, Zyczynski T, Margolis MK, Elinoff V, Roberts RG. Validation of an overactive bladder awareness tool for use in primary care settings. *Adv Ther*. 2005;22(4).
31. Acquadro C, Kopp Z, Coyne KS, Corcos J, Tubaro A, Choo MS. Translating overactive bladder questionnaires in 14 languages. *Urology*. 2006;67(3):536–40.
32. Peters K, Carrico D, Burks F. Validation of a sham for percutaneous tibial nerve stimulation (PTNS). *Neurourol Urodyn*. 2009;28(1):58–61.
33. Karademir K, Baykal K, Sen B, Senkul T, Iseri C, Erden D. A peripheral neuromodulation technique for curing detrusor overactivity: Stoller afferent neurostimulation. *Scand J Urol Nephrol*. 2005;39(3):230–3.
34. Peters KM, Carrico DJ, Perez-Marrero RA, Khan AU, Wooldridge LS, Davis GL, et al. Randomized Trial of Percutaneous Tibial Nerve Stimulation Versus

- Sham Efficacy in the Treatment of Overactive Bladder Syndrome: Results From the SUMiT Trial. *Journal of Urology*. 2010 Apr;183(4):1438–43.
35. Jacomo RH, Alves AT, Lucio A, Garcia PA, Lorena DCR, de Sousa JB. Transcutaneous tibial nerve stimulation versus parasacral stimulation in the treatment of overactive bladder in elderly people: A triple-blinded randomized controlled trial. *Clinics*. 2020;75.
 36. Teixeira Alve A, Azevedo Garcia P, Henriques Jácomo R, Batista de Sousa J, Borges Gullo Ramos Pereira L, Barbaresco Gomide Mateus L, et al. Effectiveness of transcutaneous tibial nerve stimulation at two different thresholds for overactive bladder symptoms in older women: a randomized controlled clinical trial. *Maturitas*. 2020;135.
 37. Welk B, McKibbin M. A randomized, controlled trial of transcutaneous tibial nerve stimulation to treat overactive bladder and neurogenic bladder patients. *Canadian Urological Association Journal*. 2020;14(7).
 38. Brigida Ayala-Quispe V, Guerrero-Reyes G, Gutiérrez-González A, Hernández-Velázquez R, Montserrat Moysén-Marín C, Barragán-Ochoa C. Efficacy of transcutaneous vs percutaneous tibial nerve stimulation in non-neurogenic overactive bladder Eficacia de la neuromodulación transcutánea vs percutánea del nervio tibial en el síndrome de vejiga hiperactiva no neurogénica. Vol. 80, Artículo original Revista Mexicana de Urología ISSN. 2020.
 39. Ayala-Quispe VB, Guerrero-Reyes G, Gutiérrez-González A, Hernández-Velázquez R, Montserrat Moysén-Marín C, Barragán-Ochoa C. Eficacia de la neuromodulación transcutánea vs percutánea del nervio tibial en el síndrome de vejiga hiperactiva no neurogénica. *Rev Mex Urol*. 2020;80(1).
 40. Martin-Garcia M, Crampton J. A single-blind, randomized controlled trial to evaluate the effectiveness of transcutaneous tibial nerve stimulation (TTNS) in Overactive Bladder symptoms in women responders to percutaneous tibial nerve stimulation (PTNS). *Physiotherapy (United Kingdom)*. 2019;105(4).
 41. Bhide AA, Tailor V, Fernando R, Khullar V, Digesu GA. Posterior tibial nerve stimulation for overactive bladder—techniques and efficacy. *Int Urogynecol J*. 2020 May 1;31(5):865–70.
 42. Scott J, Huskisson EC. GRAPHIC REPRESENTATION OF PAIN. Vol. 2, Pain. 1976.
 43. Bellette PO, Rodrigues-Palma PC, Hermann V, Riccetto C, Bigozzi M, Olivares JM. Electroestimulación del nervio tibial posterior para el tratamiento de la vejiga hiperactiva. Estudio prospectivo y controlado [Internet]. Available from: www.actasurologicas.info
 44. Amarenco G, Sheikh Ismael S, Even-Schneider A, Raibaut P, Demaille-Wlodyka S, Parratte B, et al. Urodynamic effect of acute transcutaneous

- posterior tibial nerve stimulation in overactive bladder. *Journal of Urology*. 2003 Jun 1;169(6):2210–5.
45. Jácomo RH. Estudo comparativo entre a eletroestimulação transcutânea do nervo tibial posterior e a transcutânea paras sacral no tratamento da Síndrome da Bexiga Hiperativa em mulheres idosas. [Brasília]: Universidade de Brasília ; 2019.
 46. Monteiro ÉS, De Carvalho LBC, Fukujima MM, Lora MI, Do Prado GF. Electrical stimulation of the posterior tibialis nerve improves symptoms of poststroke neurogenic overactive bladder in men: A randomized controlled trial. *Urology*. 2014;84(3).
 47. De Sèze M, Raibaut P, Gallien P, Even-Schneider A, Denys P, Bonniaud V, et al. Transcutaneous posterior tibial nerve stimulation for treatment of the overactive bladder syndrome in multiple sclerosis: Results of a multicenter prospective study. *Neurourol Urodyn*. 2011 Mar;30(3):306–11.
 48. Souto SC, Reis LO, Palma T, Palma P, Denardi F. Prospective and randomized comparison of electrical stimulation of the posterior tibial nerve versus oxybutynin versus their combination for treatment of women with overactive bladder syndrome. *World J Urol*. 2014 Feb;32(1):179–84.

ANEXO 1 – Carta de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Os efeitos da Eletroestimulação Percutânea e Transcutânea no nervo tibial em pacientes com síndrome da bexiga hiperativa.

Pesquisador: Fernando Gonçalves de Almeida

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 34024820.1.0000.5505

Instituição Proponente: Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP/EPM

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.287.646

Apresentação do Projeto:

-Projeto CEP/UNIFESP n:0714/2020 (parecer final)

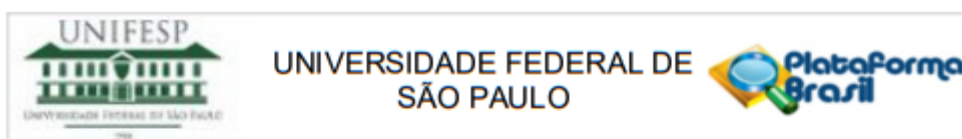
-Trata-se de Projeto de MESTRADO de MONIQUE SAMPAIO RODRIGUES. Orientador: Prof. Dr. Fernando Gonçalves de Almeida;

-Projeto vinculado ao Departamento de Cirurgia, Campus São Paulo, Escola Paulista de Medicina, UNIFESP.

-As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1510333.pdf, gerado em 16/6/2020)

APRESENTAÇÃO: A Bexiga Hiperativa (BH) é definida pela Sociedade Internacional de Continência, como uma síndrome caracterizada pelos sintomas de urgência urinária com ou sem incontinência de urgência, geralmente acompanhada de frequência miccional e noctúria, sem causa local ou metabólica. O tratamento conservador de primeira linha para BH divide-se em medicação oral, reabilitação do assoalho pélvico e terapia comportamental. Objetivos: Comparar as técnicas de estimulação do nervo tibial posterior (ENTP) percutânea e transcutânea.

Endereço: Rua Botucatu, 740
Bairro: VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.023-900
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062 **Fax:** (11)5539-7162 **E-mail:** cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 4.287.646

HIPÓTESE: A Eletroestimulação Transcutânea e percutânea não apresentam diferença quanto a taxa de cura e melhora.

Objetivo da Pesquisa:

-OBJETIVO PRIMÁRIO: Comparar as técnicas de eletroestimulação transcutânea e percutânea para estabelecer se existe diferença em taxa de cura ou melhora.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos riscos e benefícios, o pesquisador declara:

-RISCOS: Intolerância ao estímulo, sangramento na região da aplicação da agulha, câimbras nas pernas, dormência durante a colocação da agulha.

-BENEFÍCIOS: Devido sua alta prevalência e seu impacto desfavorável na qualidade de vida. Esse estudo permitirá determinar se entre os tratamentos existe diferença em melhor resposta de cura, menor custo, mais aceitabilidade entre os pacientes e números de desistência entre os voluntários com BH.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

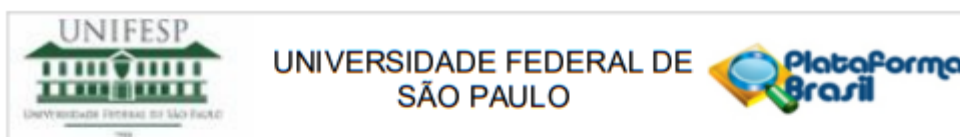
TIPO DE ESTUDO: Estudo irá avaliar os efeitos da eletroestimulação do nervo tibial posterior em pacientes portadores de Bexiga Hiperativa (BH).

LOCAL: O estudo será realizado no ambulatório de Disfunções Miccionais da disciplina de Urologia da Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP.

PARTICIPANTES: serão incluídos 70 pacientes com diagnóstico de Bexiga Hiperativa: Grupo A: eletroestimulação transcutâneo (n=35); Grupo B: eletroestimulação Percutâneo (n=35);

-Critério de Inclusão: Pacientes, com idade superior a 18 anos e inferior a 84 anos, com diagnóstico de Bexiga Hiperativa (BH), encaminhados para avaliação e tratamento no ambulatório de disfunções miccionais do Hospital São Paulo – Disciplina de Urologia – UNIFESP, que concordarem em participar do estudo e assinarem o termo de consentimento livre e esclarecido.

Endereço: Rua Botucatu, 740
 Bairro: VILA CLEMENTINO CEP: 04.023-900
 UF: SP Município: SÃO PAULO
 Telefone: (11)5571-1062 Fax: (11)5539-7162 E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 4.287.646

-Critério de Exclusão: Pacientes com cirurgia urológica prévia, fisioterapia anteriormente, doença neurológica, gestantes, déficit cognitivo grave, diagnóstico psiquiátrico, fistulas vesico uretrais, prolapso grau III, calculoses, cistos uretrais, infecção do trato urinário inferior, diabéticos com sinais de neuropatia periférica, pacientes em uso de anticolinérgicos, pacientes com obstrução intravesical (Schaffer > III) e câncer de bexiga.

PROCEDIMENTOS:

- Todos os pacientes serão avaliados antes de iniciarem o tratamento, uma semana e três meses após terminarem o tratamento.

1-Intervenção: A intervenção será realizada duas vezes por semana, totalizando 12 atendimentos, com duração de 30 minutos cada sessão.

-Para realizar PTNS, os parâmetros de eletroestimulação serão frequência de 10 Hz, largura de pulso (T) 200 s, intensidade da corrente (mA) variando de acordo com o limiar sensitivo de cada paciente.

-No PTNS transcutâneo utilizaremos quatro eletrodos de superfície autoadesivos, composto de um filme de carbono condutor, tamanhos 3x3 cm. Os eletrodos serão colocados bilateralmente, um posicionado na região medial do calcanhar e outro na face medial do pé, anteriormente ao maléolo medial e ânteroinferiormente

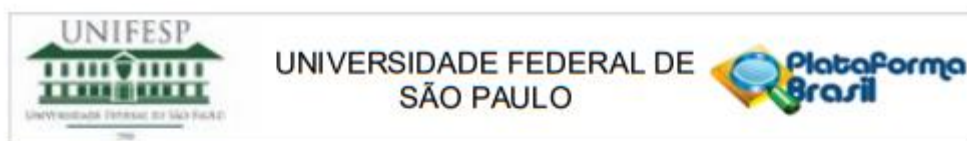
a tuberosidade do osso navicular.

-No PTNS percutâneo faremos a inserção de uma agulha de calibre 34 3–5 cm cefálica ao maléolo medial. A agulha é conectada a um dispositivo estimulador de baixa voltagem, e um bloco de aterramento é colocado na parte inferior do pé apenas abaixo do menor dedo do pé. A localização do nervo será determinada pela contração do hálux durante o estímulo.

- O seguimento destes pacientes será realizado por meio da aplicação de questionários de qualidade de vida e sintomas urinários, teste do absorvente e exame físico, após 6 semanas de tratamento e se os pacientes não estiverem satisfeitos com o tratamento estará disponível cirurgia.

2- Avaliação: Os dados referentes ao atendimento e tratamento clínicos, fisioterápico e cirúrgico de pacientes com Bexiga Hiperativa serão coletados e armazenados em um banco de dados. Essa avaliação consiste de uma avaliação primária: anamnese, dados demográficos, questionários de qualidade de vida e sintomas urinários, teste de absorvente de uma hora (1h pad test), dados de exame físico e exames

Endereço: Rua Botucatu, 740
 Bairro: VILA CLEMENTINO CEP: 04.023-900
 UF: SP Município: SÃO PAULO
 Telefone: (11)5571-1082 Fax: (11)5539-7162 E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 4.287.646

complementares quando necessário.

Os questionários utilizados serão:

- a)- World Health Organization Quality of Life questionnaire (WHOQOL-Bref), que avalia a qualidade de vida em 4 domínios, esses sendo meio ambiente, aspectos físicos, psicológicos e relações sociais;
- b)- o International Consultation on Incontinence Questionnaire short form (ICIQ-SF), que verifica o impacto dos sintomas da frequência urinária, urgência miccional, noctúria e incontinência;
- c)- o Overactive Bladder Questionnaire (OAB-q), este de alta capacidade para avaliar sintomas de bexiga hiperativa;
- d)- o Quociente Sexual – Versão Feminina (QS-F), é um questionário brasileiro capacitado para avaliar a atividade sexual da mulher. O grau do prolapso será baseado no Pelvic Organ Prolapse Quantification System (POP-Q) a avaliação de força dos músculos do assoalho pélvico, será baseada no PERFECT Scheme (pelvic floor muscle assessment), Statistical validation of the international prostatic symptom score (I-PSS) [13], International Consultation on Incontinence Questionnaire Male Lower Urinary Tract Symptoms (ICIQ-MLUTS).

(mais informações, ver projeto detalhado).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- 1- Foram apresentados os principais documentos: folha de rosto; projeto completo; cópia do cadastro CEP/UNIFESP, orçamento financeiro e cronograma apresentados.
- 2- TCLE a ser aplicado aos participantes.
- 3- outros documentos importantes anexados na Plataforma Brasil:
 - a)- autorização da coep n: 221/2020 (Carta_assinada_coep.pdf, postado em 16/6/2020)
 - b)- anuência da Chefia do Departamento de Cirurgia (CARTA_AUTORIZACAO.pdf, postado em 16/6/2020)

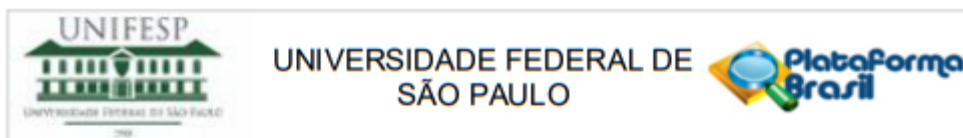
Recomendações:

Sem recomendações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Respostas ao parecer nº 4228609 de 21 de Agosto de 2020. PROJETO APROVADO.

Endereço:	Rua Botucatu, 740	CEP:	04.023-900
Bairro:	VILA CLEMENTINO		
UF:	SP	Município:	SAO PAULO
Telefone:	(11)5571-1082	Fax:	(11)5539-7162
		E-mail:	cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 4.287.646

PENDÊNCIA 5- Em relação ao TCLE: solicitamos anexar corretamente o TCLE. O documento anexado (TCL_MONIQUE.pdf) não corresponde ao TCLE.

Resposta: Foi anexado o TCLE referente a esse estudo como nome do documento TCL_MONIQUE_PARECER.pdf

ANÁLISE CEP/UNIFESP - TCLE foi anexado. Entretanto constam inúmeras inadequações.

Solicitamos adequar:

5.a)-deve ser escrito de forma que qualquer pessoa entenda, evitando termos técnicos ou explicando-os (termos técnicos).

Resposta: Modifiquei a linguagem do texto para uma melhor compreensão dos leitores.

5.b)- Todos os procedimentos devem ser descritos: informar com detalhes, como será realizada cada uma das duas técnicas de eletroestimulação (percutânea e transcutânea).

Resposta: Técnicas detalhadas conforme a orientação.

5.c)- informar os riscos de todos os procedimentos, principalmente os riscos da eletroestimulação.

Resposta: Os riscos do procedimento foram informados no Termo.

5.d)- solicita-se incluir a informação de que, havendo algum dano decorrente da pesquisa, o participante terá direito a assistência e a solicitar indenização através das vias judiciais e ou extrajudiciais (Código Civil, Lei 10.406/2002, Artigos 927 a 954 e Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 19). (exemplo correto: " Se ocorrer qualquer problema ou dano pessoal durante ou após os procedimentos aos quais o Sr. será submetido, lhe será garantido o direito a tratamento imediato e gratuito na Instituição, mesmo que ainda não se tenha comprovado que o dano seja decorrente da pesquisa. E se o dano for decorrente da pesquisa, o Sr. terá direito a indenização determinada por lei.")

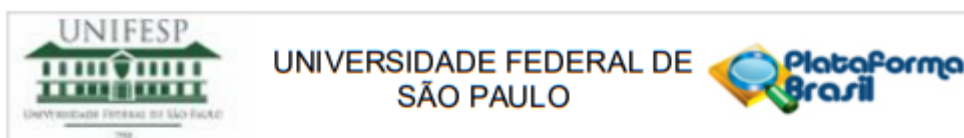
Resposta: Pendência regularizada.

5.e)- informar os benefícios diretos para o participante (se houver) e/ou os benefício indiretos;

Resposta: Os benefícios foram descritos.

5.f)- ao disponibilizar os dados do pesquisador para possíveis contatos, inserir não só os dados de

Endereço: Rua Botucatu, 740	CEP: 04.023-900
Bairro: VILA CLEMENTINO	
UF: SP	Município: SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062	Fax: (11)5539-7162
E-mail: cep@unifesp.br	



Continuação do Parecer: 4.287.616

Monique Sampaio Rodrigues, mas também, os dados de Prof. Dr. Fernando Gonçalves de Almeida já que ele, é o pesquisador responsável pelo projeto.

Resposta: O contato do Prof. Dr. Fernando Gonçalves de Almeida foi disponibilizado no termo.

5.g)- o endereço e o horário de atendimento do CEP/UNIFESP mudaram: Rua Botucatu, 740, Vila Clementino, São Paulo/SP - CEP: 04023-900. Horário de atendimento telefônico e presencial: Segundas, Terças, Quintas e Sextas, das 9 às 12hs. Telefone e e-mail continuam os mesmos: E-mail: cep@unifesp.br. Telefones: (11)-5571-1062; (11)-5539-7162;

Resposta: Endereço alterado.

5.h)- todas as páginas devem ser numeradas (no formato: 1/4, 2/4, etc. ou 1 de 4, 2 de 4 etc). Ressaltamos que as páginas deverão ser rubricadas pelo pesquisador e pelo participante da pesquisa no momento da aplicação do TCLE.

Resposta: Páginas numeradas.

Considerações Finais a critério do CEP:

1 - O CEP informa que a partir desta data de aprovação toda proposta de modificação ao projeto original, incluindo necessárias mudanças no cronograma da pesquisa, deverá ser encaminhada por meio de emenda pela Plataforma Brasil.

2 - O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo, por meio de notificação pela Plataforma Brasil.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1510333.pdf	04/09/2020 13:20:26		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCL_MONIQUE_PARECER_3.pdf	04/09/2020 13:19:41	Fernando Gonçalves de Almeida	Aceito
Parecer Anterior	PareceR.docx	04/09/2020 13:19:01	Fernando Gonçalves de Almeida	Aceito

Endereço: Rua Botucatu, 740
 Bairro: VILA CLEMENTINO CEP: 04.023-900
 UF: SP Município: SAO PAULO
 Telefone: (11)5571-1062 Fax: (11)5539-7162 E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 4.287.646

Outros	ICIQ_M_LUTS_PORTUGUES.pdf	29/07/2020 10:43:39	Fernando Gonçalves de Almeida	Aceito
Outros	Questionario_IPSS.pdf	29/07/2020 10:43:19	Fernando Gonçalves de Almeida	Aceito
Outros	WHOQOL_Bref_ICIQ_SF_OABq_QS_F.pdf	29/07/2020 10:42:52	Fernando Gonçalves de Almeida	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Monique.pdf	28/07/2020 19:19:48	Fernando Gonçalves de Almeida	Aceito
Outros	CADASTRO_CEP.pdf	16/06/2020 13:25:47	Fernando Gonçalves de Almeida	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	Cartaassinada_coep.pdf	16/06/2020 13:24:12	Fernando Gonçalves de Almeida	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	CARTA_ALTORIZACAO.pdf	09/06/2020 20:20:51	Fernando Gonçalves de Almeida	Aceito
Folha de Rosto	FOLHADEROSTO.pdf	28/04/2020 08:37:48	Fernando Gonçalves de Almeida	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 19 de Setembro de 2020

Assinado por:
Miguel Roberto Jorge
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Botucatu, 740
Bairro: VILA CLEMENTINO CEP: 04.023-900
UF: SP Município: SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062 Fax: (11)5539-7162 E-mail: cep@unifesp.br

ANEXO 2 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Termo de consentimento livre e esclarecido

Título: Comparação dos efeitos da Eletroestimulação Percutânea e Transcutânea em pacientes com síndrome da bexiga hiperativa.

O Sr. (Sra.) foi convidado a participar de um projeto de pesquisa que tem como objetivo tratar pacientes com Incontinência Urinária de Urgência (bexiga hiperativa), usando duas técnicas de estimulação elétrica. A técnica percutânea que consiste em aplicação da terapia elétrica através da colocação de agulha de acupuntura na região do tornozelo e um outro eletrodo colado na pele em região da planta do pé bilateralmente. A técnica transcutânea consiste em aplicar a terapia elétrica através de dois eletrodos colados na pele em região de tornozelo e planta do pé, bilateralmente. O objetivo é comparar os efeitos dos dois tratamentos, percutânea e transcutânea em pacientes com sintomas de bexiga hiperativa.

Serão selecionados os pacientes que tenham sintomas de urgência, perdas de urina associada a urgência e aumento de frequência urinária durante o dia e a noite.

Você passará por uma avaliação prévia com questionários de sintomas, perguntas específicas sobre seu estado geral de saúde, e exame físico, em consultório privado com duração de aproximadamente 1 hora. Após a confirmação de diagnóstico e sua concordância você será selecionado para um dos dois tipos de tratamento.

Caso você seja selecionado para o tratamento percutâneo aplicaremos uma agulha superficialmente com penetração na pele de aproximadamente 0,5 cm, de calibre 34Fr e de 3–5 cm de comprimento, bilateralmente na região dos tornozelos e um eletrodo de aterramento será colado na região da planta dos pés.

Caso você seja selecionado para o tratamento com transcutânea utilizaremos quatro eletrodos de superfície autoadesivos nas regiões dos tornozelos e plantas dos pés.

As duas técnicas envolvem a sensação de leve formigamento local, serão necessária para o tratamento 12 sessões com duração de 30 minutos cada. Você deverá comparecer ao ambulatório para reavaliações em 1 mês e 3 meses após o término do tratamento. Os dois tratamentos podem oferecer melhora dos sintomas de incontinência urinária e urgência.

Como efeito colateral da aplicação percutânea você poderá apresentar localmente hematomas e sangramento na região da aplicação da agulha, intolerância, câimbras e dormência nas pernas, durante a aplicação do estímulo elétrico, para a técnica transcutânea o efeito mais frequente é vermelhidão no local do eletrodo autoadesivo.

Você estará impedido de realizar terapia medicamentosa para incontinência de urgência durante a realização dos tratamentos com eletroestimulação. Você poderá desistir do tratamento a qualquer momento, sem nenhum prejuízo para seu acompanhamento no ambulatório de Disfunção Miccional (DM) Urologia-UNIFESP.

Esse termo esclarece que todas as informações referentes a avaliação, tratamento clínico e fisioterápico dos pacientes atendidos neste Ambulatório (Disfunção Miccional da Disciplina de Urologia-Unifesp) são confidenciais. Estes dados serão usados na assistência a saúde, para armazenamento de dados e não apresenta risco ao paciente.

O Sr. (Sra.) tem a garantia da confidencialidade das informações obtidas, todos os dados serão analisados em conjunto, não sendo divulgado a sua identidade.

O Sr. (Sra.) tem a garantia e a liberdade para retirar o consentimento a qualquer momento e deixar de participar deste estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Instituição.

O Sr. (Sra.) tem compromisso do pesquisador que seus dados serão utilizados para melhoria da assistência a saúde.

O Sr. (Sra.) não receberá nenhuma compensação financeira relacionada à sua participação neste estudo.

Qualquer problema ou dano pessoal durante ou após este tratamento, lhe será garantido o direito a tratamento imediato e gratuito na instituição, mesmo que ainda não se tenha comprovado que o dano seja decorrente da pesquisa, se o dano for decorrente da pesquisa, o Sr. (Sra.) terá direito a indenização determinada por lei.

O Sr. (Sra.) declara estar informado de possíveis riscos: Intolerância ao estímulo, sangramento na região da aplicação da agulha, câimbras nas pernas, dormência durante a colocação da agulha.

Quando o estudo for finalizado, o Sr. (Sra.) será informado sobre resultados e conclusões obtidas no estudo, se uma das técnicas apresentar melhor benefício no tratamento para incontinência urinária, o pesquisador se compromete a oferecer a técnica de melhor resultado aos pacientes que não a receberam.

O Sr. (Sra.) está ciente que os benefícios de participar deste estudo será uma possível melhora os sintomas de urgência e incontinência urinária relacionada a urgência, diminuição da frequência urinária tanto de dia como a noite.

Você tem a garantia de acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecer eventuais dúvidas. O principal investigador é Prof. Dr. Fernando Gonçalves de Almeida e a Fisioterapeuta Monique Sampaio Rodrigues, que estão a disposição no endereço Rua dos Otonis, 683, telefone: (11) 55764517, ou

(11) 982429976 e-mail: monique.guilbas@gmail.com. E se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Botucatu, 740, Vila Clementino, São Paulo/SP - CEP: 04023-900. Horário de atendimento telefônico e presencial: Segundas, Terças, Quintas e Sextas, das 9 às 12hs. – Telefones: 5571-1062 ou 5539-7162 – E-mail: CEP@unifesp.edu.br

Esse termo foi elaborado em duas vias devidamente assinadas, sendo que uma ficará com o Sr. (Sra.) e a outra conosco.

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo. Eu discuti com fisioterapeuta Monique Sampaio Rodrigues, sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste Serviço.

Data: ____/____/____

Nome do participante da pesquisa

assinatura

"Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária, o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente (ou representante legal) para a participação neste estudo. Declaro ainda que me comprometo a cumprir todos os termos aqui descritos."

data: ____/____/____

ANEXO 3 – Fixa de Avaliação Ambulatorial Disfunção Miccional Feminina

.Avaliação Ambulatório Disfunção Miccional Feminina

Nome:.....

Data:/...../..... RH:..... Diagnóstico Médico:.....

Randomização:.....

Telefones: Res. () Com. () Cel. ()

Estado civil:..... Escolaridade:..... Idade:.....

Altura: Peso: IMC: Kg/m²

Encaminhado por:

Sintomas: IUE ☐ Urgência ☐ Tempo dos sintomas:.....anos

Mista ☐ Qual sintoma mais incomoda? Esforço ☐ Urgência ☐

FUN..... Pad/dia.....

A. P.

HAS ☐ ITU repetição ☐ DM ☐ Doenças neurológicas ☐

Medicamentos: Anti- Hipertensivo ☐ Qual:.....

Anticolinérgico ☐ Qual:.....

Antidepressivo ☐ Outros:.....

Gestações:

Nº ☐ Normal ☐ Fórceps ☐ Cesária ☐ Aborto ☐

Cirurgias pélvicas para:

Prolapso: Sim ☐ Não ☐ Abdominal ☐ Vaginal ☐ Ano:.....

IUE: Siim ☐ Não ☐ Abdominal ☐ Vaginal ☐ Ano:.....

Histerectomia: Sim ☐ Não ☐ Abdominal ☐ Vaginal ☐ Ano:.....

Relação sexual: Sim ☐ Não ☐ Abstinência sexual há:anos

Motivo da abstinência sexual: IU ☐ Parceiro Disfuncional ☐ Falta de interesse ☐ Dor ☐

Frequência sexual:...../mês.

11Perde urina durante o ato sexual? Sim ☐ Não ☐ Durante o orgasmo? Sim ☐ Não ☐

A IU interfere de alguma forma no sua vida sexual? Sim ☐ Não ☐

Menopausa: Sim ☐ Não ☐

Reposição hormonal: Sim ☐ Não ☐ Tempo de TRH:

Hábitos: Etilismo ☐ Tabagismo ☐ Atividade Física 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐

Pad Test avaliação: Peso antes g Peso depois g

Volume do fluxo livre:.....ml

Exame Físico:

Cistocele E : 0 ☐ I ☐ II ☐

Retocele E : 0 ☐ I ☐ II ☐

Uterino E: 0 ☐ I ☐ II ☐

Ruptura Perineal: 0 ☐ Parcial ☐ Total ☐

AVALIAÇÃO FUNCIONAL DO ASSOALHO PÉLVICO – ESQUEMA NEW PERFECT

AVALIAÇÃO FUNCIONAL DO ASSOALHO PÉLVICO – ESQUEMA NEW PERFECT	
P (performance)	0 – contração não identificada
*Escala modificada de Oxford (0-5)	1 – contração muito fraca
	2 – contração fraca
	3 – contração moderada, visualmente identificada
	4 – contração boa, presença de contração contra-resistência
	5 – contração forte, maior grau de contração contra-resistência
E (endurance)	segundos de sustentação
R (repetitions)	contrações de 5 segundos com intervalos de 4 segundos
F (fast)	contrações rápidas (até 10 repetições ou até fadigar)
E (elevation)	Verificar elevação da parede vaginal posterior durante CVM
C (co-contraction)	Verificar co-contração dos mm abdom inferiores durante CVM
T (timing)	Verificar presença de contração invol sincrónica dos MAP durante tosse

ANEXO 4 - Fixa para armazenar informações durante as 12 sessões + EVA

Nome:					RAND:	
SESSÕES	DATA	EVA/DOR	EVA/INCOMO	NOCTURIA	INTERVALO MICCIONAL	PAD
1ª						
OBS:						
SESSÕES	DATA	EVA/DOR	EVA/INCOMO	NOCTURIA	INTERVALO MICCIONAL	PAD
2ª						
OBS:						
SESSÕES	DATA	EVA/DOR	EVA/INCOMO	NOCTURIA	INTERVALO MICCIONAL	PAD
3ª						
OBS:						
SESSÕES	DATA	EVA/DOR	EVA/INCOMO	NOCTURIA	INTERVALO MICCIONAL	PAD
4ª						
OBS:						
SESSÕES	DATA	EVA/DOR	EVA/INCOMO	NOCTURIA	INTERVALO MICCIONAL	PAD
5ª						
OBS:						
SESSÕES	DATA	EVA/DOR	EVA/INCOMO	NOCTURIA	INTERVALO MICCIONAL	PAD
6ª						
OBS:						

SESSÕES	DATA	EVA/DOR	EVA/INCOMO	NOCTURIA	INTERVALO MICCIONAL	PAD
7ª						
OBS:						
SESSÕES	DATA	EVA/DOR	EVA/INCOMO	NOCTURIA	INTERVALO MICCIONAL	PAD
8ª						
OBS:						
SESSÕES	DATA	EVA/DOR	EVA/INCOMO	NOCTURIA	INTERVALO MICCIONAL	PAD
9ª						
OBS:						
SESSÕES	DATA	EVA/DOR	EVA/INCOMO	NOCTURIA	INTERVALO MICCIONAL	PAD
10ª						
OBS:						
SESSÕES	DATA	EVA/DOR	EVA/INCOMO	NOCTURIA	INTERVALO MICCIONAL	PAD
11ª						
OBS:						
SESSÕES	DATA	EVA/DOR	EVA/INCOMO	NOCTURIA	INTERVALO MICCIONAL	PAD
12ª						
OBS:						



ESCALA VISUAL ANALÓGICA - EVA

ANEXO 5- Questionário de qualidade de vida - WHOQOL

QUESTIONÁRIO QUALIDADE DE VIDA WHOQOL

Por favor, leia cada questão, veja o que você acha e circule no número e lhe parece a melhor resposta.

1	Como você avaliaria sua qualidade de vida?	muito ruim 1	ruim 2	nem ruim nem boa 3	boa 4	muito boa 5
---	--	-----------------	-----------	--------------------------	----------	----------------

2	Quão satisfeito(a) você está com a sua saúde?	muito insatisfeito 1	insatisfeito 2	nem satisfeito nem insatisfeito 3	satisfeito 4	muito satisfeito 5
---	---	-------------------------	-------------------	---	-----------------	-----------------------

As questões seguintes são sobre o quanto você tem sentido algumas coisas nas últimas duas semanas.

		nada	muito pouco	mais ou menos	bastante	extremamente
3	Em que medida você acha que sua dor (física) impede você de fazer o que você precisa?	1	2	3	4	5
4	O quanto você precisa de algum tratamento médico para levar sua vida diária?	1	2	3	4	5
5	O quanto você aproveita a vida?	1	2	3	4	5
6	Em que medida você acha que a sua vida tem sentido?	1	2	3	4	5
7	O quanto você consegue se concentrar?	1	2	3	4	5
8	Quão seguro(a) você se sente em sua vida diária?	1	2	3	4	5
9	Quão saudável é o seu ambiente físico (clima, barulho, poluição, atrativos)?	1	2	3	4	5

As questões seguintes perguntam sobre **quão completamente** você tem sentido ou é capaz de fazer certas coisas nestas últimas duas semanas.

		nada	Muito pouco	médio	muito	completamente
10	Você tem energia suficiente para seu dia-a-dia?	1	2	3	4	5
11	Você é capaz de aceitar sua aparência física?	1	2	3	4	5
12	Você tem dinheiro suficiente para satisfazer suas necessidades?	1	2	3	4	5
13	Quão disponíveis para você estão as informações que precisa no seu dia-a-dia?	1	2	3	4	5
14	Em que medida você tem oportunidades de atividade de lazer?	1	2	3	4	5

As questões seguintes perguntam sobre **quão bem ou satisfeito** você se sentiu a respeito de vários aspectos de sua vida nas últimas duas semanas.

15	Quão bem você é capaz de se locomover?	Muito ruim 1	ruim 2	nem ruim nem bom 3	bom 4	Muito bom 5
----	--	-----------------	-----------	--------------------------	----------	----------------

		muito insatisfeito 1	insatisfeito 2	nem satisfeito nem insatisfeito 3	satisfeito 4	muito satisfeito 5
16	Quão satisfeito(a) você está com o seu sono?	1	2	3	4	5
17	Quão satisfeito(a) você está com sua capacidade de desempenhar as atividades do seu dia-a-dia?	1	2	3	4	5
18	Quão satisfeito(a) você está com sua capacidade para o trabalho?	1	2	3	4	5
19	Quão satisfeito(a) você está consigo mesmo?	1	2	3	4	5
20	Quão satisfeito(a) você está com suas relações pessoais (amigos, parentes, conhecidos, colegas)?	1	2	3	4	5
21	Quão satisfeito(a) você está com sua vida sexual?	1	2	3	4	5
22	Quão satisfeito(a) você está com o apoio que você recebe de seus amigos?	1	2	3	4	5
23	Quão satisfeito(a) você está com as condições do local onde mora?	1	2	3	4	5
24	Quão satisfeito(a) você está com o seu acesso aos serviços de saúde?	1	2	3	4	5
25	Quão satisfeito(a) você está com o seu meio de transporte?	1	2	3	4	5

As questões seguintes referem-se a **com que frequência** você sentiu ou experimentou certas coisas nas últimas duas semanas.

26	Com que frequência você tem sentimentos negativos tais como mau humor, desespero, ansiedade, depressão?	nunca 1	algumas vezes 2	frequentemente 3	muito frequentemente 4	sempre 5
----	---	------------	--------------------	---------------------	---------------------------	-------------

ANEXO 6 - Questionário de sintomas de urgência – OAB-V8



PACIENTES COM URGÊNCIA – QUESTIONÁRIO – V8

	O quanto você tem sido incomodado(a) por...	Nada	Quase nada	Um pouco	O Suficiente	Muito	Muitíssimo
1	Urinar Frequentemente durante o dia?	0	1	2	3	4	5
2	Uma vontade urgente e desconfortável de urinar?	0	1	2	3	4	5
3	Uma vontade repentina e urgente de urinar, com pouco ou nenhum aviso prévio?	0	1	2	3	4	5
4	Perdas acidentais de pequenas quantidades de urina?	0	1	2	3	4	5
5	Urinar na cama durante a noite?	0	1	2	3	4	5
6	Acordar durante a noite porque teve de urinar?	0	1	2	3	4	5
7	Uma vontade incontrolável e urgente de urinar?	0	1	2	3	4	5
8	Perda de urina associada a forte vontade de urinar?	0	1	2	3	4	5

ANEXO 7 - Questionário para incontinência – ICIQ-SF

PACIENTES COM INCONTINÊNCIA - QUESTIONÁRIO ICIQ – SF

1. Com que frequência você perde urina?

Nunca	Uma vez por semana ou menos	Duas ou três vezes por semana	Uma vez ao dia	Diversas vezes ao dia	O tempo todo
0	1	2	3	4	5

2. A quantidade de urina que você pensa que perde urina?

Nenhuma	Uma pequena quantidade	Uma moderada quantidade	Uma grande quantidade
0	2	4	6

3. Em geral quanto que perder urina interfere na sua vida diária?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Não interfere									Interfere muito	

ICIQ score: 1 + 2 + 3 = _____

ANEXO 8 - Diário miccional.

		Quanto Urinou					
Horario	Bebidas	Quantidade de copos	Quantas vezes	Quanto	Perdas acidentais	Teve Urgência?	O que estava fazendo quando perdeu?
Exemplos	Café	1/2 copo	2	☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	SIM NÃO	Lavando a mão
06 hs - 07 hs				☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	SIM NÃO	
07 hs - 08 hs				☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	SIM NÃO	
08 hs - 09 hs				☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	SIM NÃO	
09 hs - 10 hs				☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	SIM NÃO	
10 hs - 11 hs				☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	SIM NÃO	
11 hs - 12 hs				☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	SIM NÃO	
12 hs - 13 hs				☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	SIM NÃO	
13 hs - 14 hs				☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	SIM NÃO	
14 hs - 15 hs				☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	SIM NÃO	
15 hs - 16 hs				☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	SIM NÃO	
16 hs - 17 hs				☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	SIM NÃO	
17 hs - 18 hs				☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	SIM NÃO	
18 hs - 19 hs				☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	SIM NÃO	
19 hs - 20 hs				☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	SIM NÃO	
20 hs - 21 hs				☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	SIM NÃO	
21 hs - 22 hs				☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	SIM NÃO	
22 hs - 23 hs				☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	SIM NÃO	
23 hs - 00 hs				☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	SIM NÃO	
00 hs - 01 hs				☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	SIM NÃO	
01 hs - 02 hs				☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	SIM NÃO	
02 hs - 03 hs				☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	SIM NÃO	
03 hs - 04 hs				☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	SIM NÃO	
04 hs - 05 hs				☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	SIM NÃO	
05 hs - 06 hs				☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	SIM NÃO	