

Universidade Federal do Rio Grande do Sul
Faculdade de Medicina
Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde: Ginecologia e Obstetrícia

**Comparação da eletroestimulação transcutânea parassacral com a
eletroestimulação transcutânea de nervo tibial posterior em mulheres com
síndrome da bexiga hiperativa: um ensaio clínico randomizado**

Suzana Mallmann

Porto Alegre, 2018

Universidade Federal do Rio Grande do Sul
Faculdade de Medicina
Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde: Ginecologia e Obstetrícia

Comparação da eletroestimulação transcutânea parassacral com a eletroestimulação transcutânea de nervo tibial posterior em mulheres com síndrome da bexiga hiperativa: um ensaio clínico randomizado

Suzana Mallmann

Orientador: Prof. Dr. José Geraldo Lopes Ramos

Dissertação apresentada como requisito parcial para obtenção do título de Mestre no Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde: Ginecologia e Obstetrícia, Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Porto Alegre, 2018

CIP - Catalogação na Publicação

Mallmann, Suzana

Comparação da eletroestimulação transcutânea parassacral com a eletroestimulação transcutânea de nervo tibial posterior em mulheres com síndrome da bexiga hiperativa: um ensaio clínico randomizado / Suzana Mallmann. -- 2018.

67 f.

Orientador: José Geraldo Ramos.

Coorientador: Luciana Paiva.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Faculdade de Medicina, Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde: Ginecologia e Obstetrícia, Porto Alegre, BR-RS, 2018.

1. Incontinência urinária. 2. Síndrome da bexiga hiperativa. 3. Eletroestimulação transcutânea. 4. Neuromodulação. I. Ramos, José Geraldo, orient. II. Paiva, Luciana, coorient. III. Título.

AGRADECIMENTOS

A realização deste trabalho só foi possível graças ao apoio e incentivo de pessoas muito importantes em minha vida, às quais deixo aqui meus sinceros agradecimentos:

- Meu orientador e minha co-orientadora, Dr. José Geraldo Lopes Ramos e Prof^a Luciana Laureano Paiva, pelo carinho e acolhimento desde o primeiro encontro, pela confiança depositada em mim e pelo incentivo a produzir pesquisa na área da fisioterapia pélvica;
- Equipe de Fisioterapia Pélvica do HCPA, por toda a parceria e pelo aprendizado conjunto, especialmente às colegas Marina Petter Rodrigues e Lia Ferla por todo o apoio nos momentos de aperto;
- Equipe de Engenharia Biomédica do HCPA pelo suporte, disponibilidade e dedicação com os equipamentos utilizados nesta pesquisa;
- Programa de Pós-Graduação em Ginecologia e Obstetrícia e Universidade Federal do Rio Grande do Sul pelo ensino de excelência;
- Minha família pelo incentivo em seguir estudando, pela base que me forneceram e pela preocupação em todos os momentos;
- Meu namorado por todo o amor, cuidado e paciência nesses últimos meses conturbados.

SUMÁRIO

LISTA DE ABREVIATURAS.....	6
LISTA DE FIGURAS	7
RESUMO	8
ABSTRACT	9
INTRODUÇÃO	10
REVISÃO DA LITERATURA	12
1 Estratégias para localizar e selecionar as informações.....	12
2 Mapa conceitual	14
3 Trato urinário.....	16
3.1 Neurofisiologia do trato urinário inferior	16
4 Sintomas do trato urinário inferior	17
4.1 Incontinência urinária	18
4.2 Síndrome da bexiga hiperativa	19
5 Qualidade de vida em mulheres com LUTS.....	20
5.1 King's Health Questionnaire.....	21
6 Tratamentos na Síndrome da Bexiga Hiperativa.....	21
6.1 Eletroestimulação transcutânea parassacral (TENS parassacral)	24
6.2 Eletroestimulação transcutânea de nervo tibial posterior (TENS NTP).....	26
6.3 TENS parassacral <i>versus</i> TENS NTP.....	28
JUSTIFICATIVA	29
HIPÓTESES.....	30
□ Hipótese nula	30
□ Hipótese alternativa	30
OBJETIVOS	31
Principal	31

Secundários	31
REFERÊNCIAS.....	32
ARTIGO EM INGLÊS	37
CONSIDERAÇÕES FINAIS	56
PERSPECTIVAS.....	57
ANEXOS	58

LISTA DE ABREVIATURAS

ICS	<i>International Continence Society</i>
IMC	Índice de massa corpórea
ISI	Índice de Severidade da Incontinência
IU	Incontinência urinária
IUE	Incontinência urinária de esforço
IUM	Incontinência urinária mista
IUU	Incontinência urinária de urgência
KHQ	<i>King's Health Questionnaire</i>
LUTS	<i>Lower Urinary Tract Symptoms</i>
NTP	Nervo tibial posterior
PS	Parassacral
SBH	Síndrome da bexiga hiperativa
SNC	Sistema nervoso central
STUI	Sintomas do trato urinário inferior
TENS	Eletroestimulação transcutânea

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Mapa conceitual.....	15
Figura 2. Inervação do trato urinário inferior.....	17
Figura 3. Locais de ação da eletroestimulação.....	23
Figura 4. Aparelho TENS parassacral HCPA.....	25
Figura 5. Aparelho TENS nervo tibial posterior HCPA.....	27

RESUMO

Introdução: a eletroestimulação transcutânea parece ser uma medida de tratamento efetiva na Síndrome da Bexiga Hiperativa (SBH), embora ainda não exista um consenso sobre sua aplicação na literatura. **Objetivo:** comparar os efeitos da eletroestimulação transcutânea parassacral (PS) com a eletroestimulação transcutânea de nervo tibial posterior (PTN) em mulheres com SBH. **Materiais e métodos:** Ensaio clínico randomizado realizado com 50 pacientes, alocadas em dois grupos (PS e PTN). Tamanho amostral calculado considerando dois domínios do King's Health Questionnaire (KHQ): domínio "impacto da incontinência" - intervalo de confiança 95%, desvio padrão de 26,3 e 25,3, estimativa de perda de 10% e erro aceitável de 34,7 unidades; domínio "medidas de gravidade" - intervalo de confiança 95%, desvio padrão de 18,6 e 21,2, estimativa de perda de 10% e um erro aceitável de 26,1 unidades (tamanho amostral final de 48 pacientes). Instrumentos de avaliação: *King's Health Questionnaire*, OAB-V8 e Índice de Severidade da Incontinência. Análise estatística utilizando o teste t independente, teste de Mann-Whitney, teste Qui-quadrado e Equações de Estimação Generalizadas. **Resultados:** Após as 6 semanas de tratamento, a variável OAB-V8 apresentou uma melhora significativamente maior no grupo PTN em relação ao grupo PS (Mann-Whitney test, $p=0.019$). Não houve diferença entre os grupos no tempo pós-intervenção quanto aos escores dos domínios do KHQ, quanto às médias da escala dos sintomas e quanto às proporções das categorias do Índice de Severidade da Incontinência. Todas as variáveis apresentaram efeito do tempo significativo após as 6 semanas de tratamento para ambas as formas de estimulação ($p<0.005$). **Conclusão:** Ambas as formas de eletroestimulação transcutânea parecem ser eficazes e seguras no tratamento domiciliar de mulheres com SBH.

Palavras-chave: Estimulação elétrica transcutânea; bexiga hiperativa; incontinência urinária; qualidade de vida.

ABSTRACT

Introduction: the transcutaneous electro-stimulation seems to be an effective treatment in Overactive Bladder Syndrome (OBS), even though there is still no consensus over its use in literature. **Objective:** compare the effects of parasacral transcutaneous electrical stimulation (PS) with the transcutaneous posterior tibial nerve stimulation (PTN) in women with OBS. **Material and Methods:** Randomized clinical trial performed with 50 patients, divided in two groups (PS and PTN). The sample size was calculated considering two domains of King's Health Questionnaire (KHQ): "incontinence impact" domain - confidence interval of 95%, standard deviation between 26,3 and 25,3, estimated loss of 10% and acceptable error of 34,7 units; "severity measure" domain - confidence interval of 95%, standard deviation between 18,6 and 21,2, estimated loss of 10% and acceptable error of 26,1 units. Evaluation tools: King's Health Questionnaire, OAB-V8 and Incontinence Severity Index. Statistical analysis using independent t test, Mann-Whitney test, chi-square test and Generalized Estimation Equations. **Results:** after 6 weeks of treatment, the variable OAB-V8 presented a significant improvement on the PTN group over the PS group (Mann-Whitney test, $p=0.019$). There was no difference post intervention between both groups in relation to the KHQ domains, the average scale of symptoms and the proportions of the categories of the Incontinence Severity Index. All variables presented the effect of significant time after 6 weeks of treatment for both groups ($p<0.005$). **Conclusion:** Both forms of transcutaneous electrical stimulation seem to be effective and safe for homecare treatment of women with OBS.

Keywords: transcutaneous electrical nerve stimulation; overactive bladder; urinary incontinence; quality of life.

INTRODUÇÃO

A incontinência urinária (IU) é um sintoma presente durante a fase de armazenamento, definida como qualquer perda involuntária de urina. O tipo de IU é definido pelos sintomas do paciente, sendo os tipos mais prevalentes a incontinência urinária de esforço (IUE), a incontinência urinária de urgência (IUU) e a incontinência urinária mista (IUM). A IUU é a perda involuntária de urina acompanhada ou imediatamente precedida de sensação de urgência. (1) Esse tipo de IU atinge 58% das mulheres incontinentes no Brasil. (2) A Síndrome da Bexiga Hiperativa (SBH), presente na IUU, é uma condição incapacitante que modifica os hábitos diários dos indivíduos que a vivenciam, afetando significativamente sua qualidade de vida. (3)

De acordo com a *International Continence Society* (ICS), a SBH é definida como uma síndrome clínica caracterizada por urgência miccional, com ou sem incontinência, e normalmente está acompanhada por aumento da frequência urinária diurna e noturna sem a presença de infecção ou outras patologias da bexiga. A etiologia da SBH é multifatorial, e pode estar relacionada a contrações involuntárias do músculo detrusor durante a fase de enchimento da micção, ocorrendo devido a alterações neurogênicas ou idiopáticas. (4)

Como primeira e segunda linha de abordagens para o manejo da SBH tem-se recomendado o tratamento conservador, composto pela terapia comportamental, treinamento vesical e exercícios dos músculos do assoalho pélvico (4), bem como pela administração de anticolinérgicos e antimuscarínicos. Os efeitos colaterais comuns provocados pelas medicações podem diminuir a adesão ao tratamento a longo prazo (5). Para os casos refratários em que existe o desejo do paciente em continuar com o tratamento, pode-se optar por alguma terapia de terceira linha como a eletroestimulação, também chamada de neuromodulação. Este método pode ser aplicado de forma não invasiva ou por meio de dispositivo implantado através de procedimento cirúrgico. (6)

A neuromodulação é uma modalidade terapêutica que usa a eletroestimulação por diferentes vias, a fim de controlar as funções do assoalho pélvico e da bexiga urinária. Embora a explicação fisiológica sobre os efeitos da neuromodulação ainda não esteja totalmente estabelecida, evidências sugerem que

o mecanismo de ação pode estar relacionado com a reorganização dos reflexos espinhais e conseqüente regularização da atividade cortical (7) A estimulação pode ser ofertada através de eletrodos de superfície, via eletroestimulação transcutânea, por meio de inserção de agulha percutânea, ou ainda por implantação de dispositivo definitivo (8)

A modalidade de eletroestimulação transcutânea pode ser utilizada clinicamente, possui um baixo-custo de aplicação, é ofertada de forma não invasiva e provoca mínimos efeitos colaterais. As duas principais vias de aplicação são as raízes parassacrais (eletroestimulação transcutânea parassacral) e o nervo tibial posterior (eletroestimulação transcutânea do nervo tibial posterior).

Embora existam na literatura estudos que mostram a eficácia das modalidades da eletroestimulação transcutânea na redução dos sintomas da SBH (5,9–15) ainda não está bem definida qual a melhor técnica de neuromodulação no tratamento dos sintomas da SBH em mulheres adultas. Tendo em vista que o modo de eletroestimulação transcutânea possui simples aplicação e é bem tolerado pelas pacientes, faz-se necessário evidenciar qual a forma de aplicação mais eficaz desse tipo de modalidade terapêutica. Portanto, o presente estudo tem como objetivo principal comparar os efeitos das duas formas de eletroestimulação transcutânea em mulheres com diagnóstico de SBH, com ou sem a presença de IUU.

REVISÃO DA LITERATURA

1 Estratégias para localizar e selecionar as informações

Os estudos foram selecionados nas bases eletrônicas de dados PubMed e Embase. Em adição, foi realizada uma busca manual nas referências de estudos já publicados sobre o assunto. Não houve restrição de idioma nem de data de publicação para a busca de artigos. Foram considerados como critérios de inclusão dos estudos: (1) população com mulheres adultas que apresentavam síndrome da bexiga hiperativa com ou sem a presença de incontinência urinária de urgência, e (2) intervenção realizada com eletroestimulação transcutânea parassacral ou eletroestimulação transcutânea de nervo tibial posterior.

Tabela 1. Estratégia de busca


Base de dados	Artigos recuperados	Estratégia
PubMed	34	(woman[tw] OR women[tw] OR female*[tw] OR women[Mesh]) AND ("overactive bladder"[tw] OR "overactive urinary bladder"[tw] OR "bladder, overactive"[tw] OR "overactive detrusor"[tw] OR "detrusor, overactive"[tw] OR "urinary bladder, overactive"[Mesh]) AND ("urinary urge incontinence"[tw] OR "urge incontinence"[tw] OR "incontinence, urge"[tw] OR "urinary incontinence, urge"[Mesh]) AND ("parasacral transcutaneous electrical stimulation"[tw] OR "electr* stimulation, transcutaneous"[tw] OR "stimulation, transcutaneous electric"[tw] OR "transcutaneous electr* stimulation"[tw] OR "TENS"[tw] OR "transcutaneous electrical nerve stimulation"[tw] OR "transcutaneous posterior tibial nerve stimulation"[tw] OR "electr* stimulation, transcutaneous"[tw] OR "stimulation, transcutaneous electric"[tw] OR "transcutaneous electr* stimulation"[tw] OR "TENS"[tw] OR "transcutaneous electrical nerve stimulation"[tw] OR "posterior tibial nerve


		stimulation"[tw] OR "transcutaneous electric nerve stimulation"[Mesh] OR "tibial nerve"[Mesh])
		(woman:ti,ab,kw OR women:ti,ab,kw OR female*:ti,ab,kw OR female/exp) AND ('overactive bladder':ti,ab,kw OR 'overactive urinary bladder':ti,ab,kw OR 'bladder, overactive':ti,ab,kw OR 'overactive detrusor':ti,ab,kw OR 'detrusor, overactive':ti,ab,kw OR 'overactive bladder'/exp) AND ('urinary urge incontinence':ti,ab,kw OR 'urge incontinence':ti,ab,kw OR 'incontinence, urge':ti,ab,kw OR 'urge incontinence'/exp) AND ('parasacral transcutaneous electrical stimulation':ti,ab,kw OR 'electr* stimulation, transcutaneous':ti,ab,kw OR 'stimulation, transcutaneous electric':ti,ab,kw OR "transcutaneous electr* stimulation":ti,ab,kw OR "TENS":ti,ab,kw OR 'transcutaneous electrical nerve stimulation':ti,ab,kw OR 'transcutaneous posterior tibial nerve stimulation':ti,ab,kw OR 'electr* stimulation, transcutaneous':ti,ab,kw OR 'stimulation, transcutaneous electric':ti,ab,kw OR 'transcutaneous electr* stimulation':ti,ab,kw OR 'transcutaneous electrical nerve stimulation':ti,ab,kw OR 'posterior tibial nerve stimulation':ti,ab,kw OR 'transcutaneous electrical nerve stimulation'/exp OR 'posterior tibial nerve'/exp)
Embase	52	
Busca manual	4	


Após a análise de títulos e resumos, apenas três estudos da base de dados PubMed se enquadraram nos critérios de inclusão (13,16,17), apenas três da base de dados Embase (18–20), e quatro estudos foram selecionados na busca manual (10,21–23).

Não foi identificado nenhum estudo que comparou tratamentos para a SBH com as formas de eletroestimulação transcutânea parassacral e de nervo tibial posterior na população adulta feminina.

2 Mapa conceitual

A  incontinência urinária é definida como qualquer perda involuntária de urina, e dentre seus principais subtipos de sintomas temos a incontinência urinária de urgência, que está acompanhada da síndrome da bexiga hiperativa, caracteriza pela presença de urgência miccional, normalmente com elevada frequência urinária e noctúria.

O tratamento inicial desta síndrome, conhecido como tratamento de primeira e segunda linha, é composto pela terapia comportamental, treinamento vesical, treinamento dos músculos do assoalho pélvico e medicações. Em pacientes refratários ao tratamento inicial, ou seja, naqueles em que não houve a resposta desejada, pode-se oferecer alguma terapia da terceira linha de tratam^o , variando entre a aplicação de toxina botulínica ou a neuromodulação. Torna-se importante salientar que os pacientes que chegam até a terceira linha de tratamento, são aqueles em que o quadro sintomatológico está mais severo, e portanto, com piores prognósticos.

Existem basicamente três formas de neuromodulação: implante cirúrgico, aplicação com agulha (percutânea) ou aplicação transcutânea com eletrodos de superfície. Como a neuromodulação transcutânea é uma forma de tratamento não invasivo, que possui boa aceitação por parte das pacientes e que apresenta raros efeitos adversos, ela torna- uma escolha viável tanto para a prática clínica como para o tratamento domiciliar. Dessa forma torna-se necessário compreender qual é a forma mais efetiva de administração da eletroestimulação transcutânea.

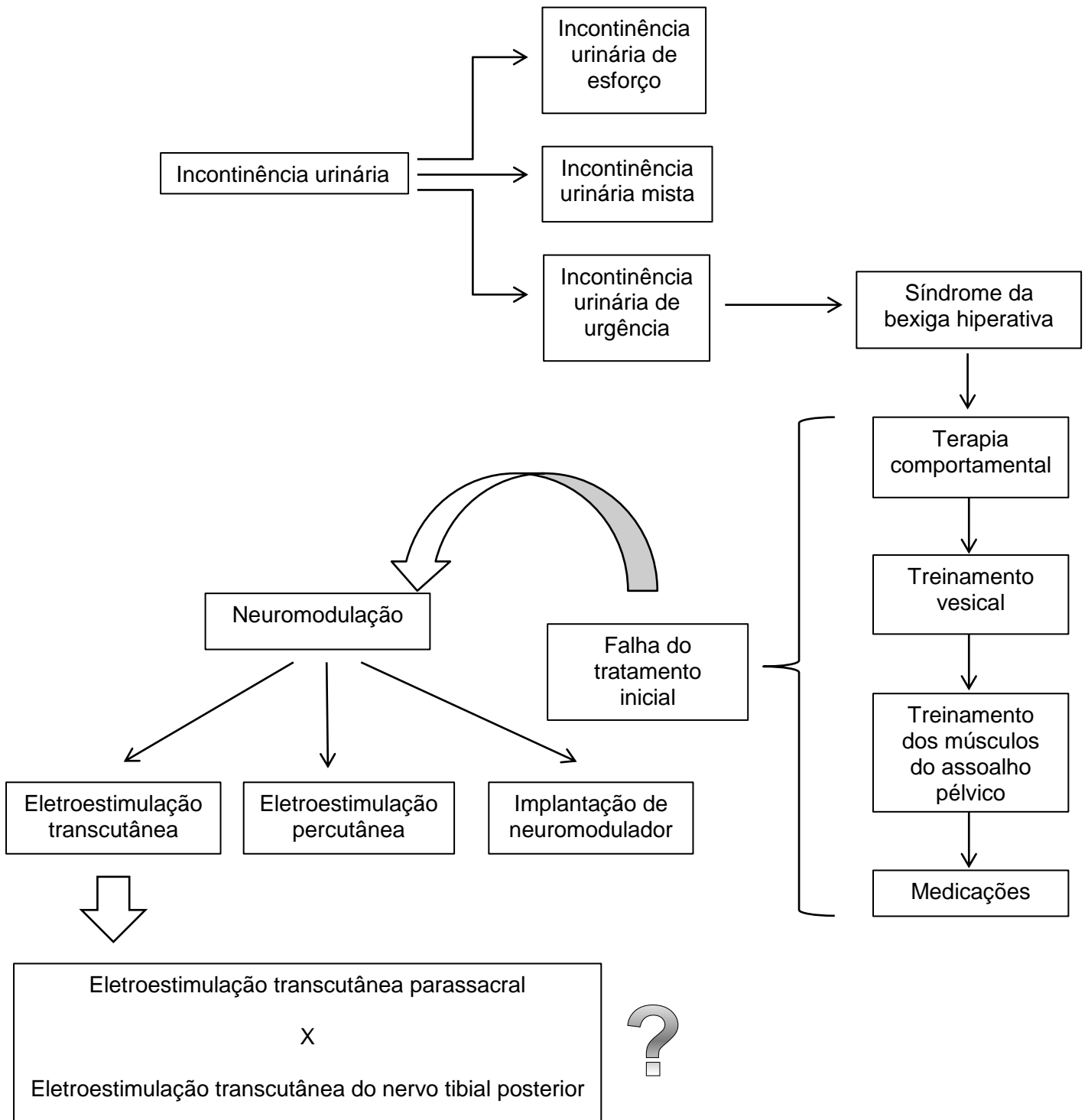


Figura 1. Mapa conceitual

3 Trato urinário

O trato urinário é constituído por dois componentes: trato urinário superior (rins e ureteres) e trato urinário inferior (bexiga e uretra). Os rins são responsáveis pela produção de urina, que em condições de funcionamento e hidratação adequadas, produzem 0,5 ml de urina por quilograma do peso corporal no período de uma hora. Os ureteres funcionam como condutores que transportam a urina dos rins até a bexiga através de um mecanismo de peristaltismo intrínseco distensível a baixa pressão. A urina chega até a bexiga pela junção vesico-ureteral, presente na parte inferior de cada ureter. As duas funções da bexiga são: armazenar a urina a baixa pressão e expulsar a urina no momento e local adequados, caracterizando respectivamente a fase de armazenamento e a fase de esvaziamento. A continência urinária durante o enchimento da bexiga, bem como o armazenamento da urina e a eficiência da micção dependem da coordenação entre a contração do músculo detrusor e a pressão de fechamento uretral (24).

3.1 Neurofisiologia do trato urinário inferior

O controle do trato urinário inferior é fruto de uma complexa interação entre o sistema nervoso autonômico (nervos simpático e parassimpático) e o sistema nervoso somático (nervo pudendo). A estimulação do plexo hipogástrico (nível espinal T10-L2) resulta em um relaxamento simpático do músculo detrusor e na contração do esfíncter intrínseco, favorecendo a fase de armazenamento. Os nervos simpáticos pós-ganglionares (nervo hipogástrico) liberam noradrenalina que ativa os receptores inibitórios β -adrenérgicos no músculo detrusor, os receptores excitatórios α -adrenérgicos na uretra e no colo vesical, e os receptores α - e β -adrenérgicos nos gânglios da bexiga. O estímulo dos nervos parassimpáticos através do centro sacral de micção (nível espinal S2-S4), pelo trajeto do nervo pélvico, resulta na contração do músculo detrusor e no relaxamento do esfíncter, desencadeando a fase de micção. Nervos parassimpáticos pós-ganglionares liberam neurotransmissores colinérgicos (acetilcolina) que provocam a contração detrusora, principalmente desencadeada pelos receptores M3 muscarínicos. A inibição direcionada para o músculo liso uretral ocorre através do óxido nítrico que também é liberado pelos

nervos parassimpáticos. Já os nervos somáticos provenientes das raízes S2-S4 inervam o assoalho pélvico e o esfíncter externo através do nervo pudendo. As vias aferentes que fazem o estímulo do centro sacral da micção através do nervo pélvico podem ser de dois tipos: fibras A- δ (detectam enchimento por mecanorreceptores) e as fibras do tipo C (transmitem sinais nocivos ou dolorosos). O Sistema Nervoso Central (SNC), incluindo o córtex e o centro pontino da micção, fornece a coordenação necessária entre as duas fases de enchimento e esvaziamento da bexiga (25)(26).

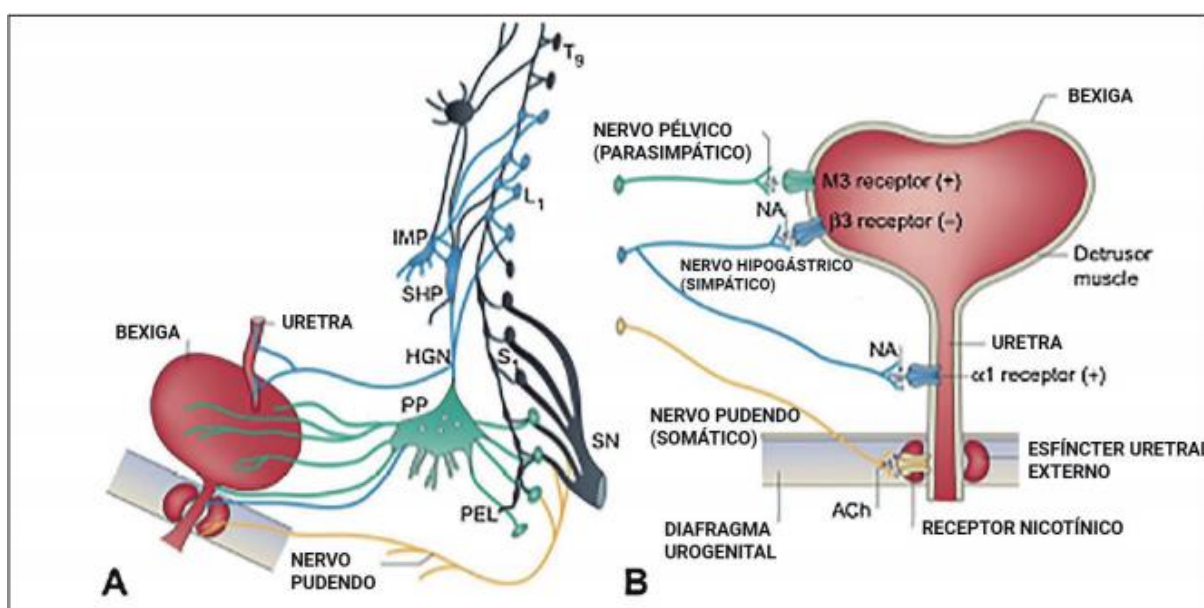


Figura 2. Inervação do trato urinário inferior

Fonte: (27)

4 Sintomas do trato urinário inferior

Os Sintomas do Trato Urinário Inferior (STUI ou LUTS do inglês *Lower Urinary Tract Symptoms*) podem ocorrer quando existe alguma alteração no controle neural ou na ativação musculoesquelética do mecanismo de micção. Eles são divididos em sintomas de armazenamento e sintomas de esvaziamento (1).

O primeiro grande estudo de base populacional, realizado em cinco grandes cidades do Brasil, avaliou a prevalência e o incômodo provocado pelas LUTS na população acima de 40 anos. A entrevista foi realizada por contato telefônico e

foram utilizados neste estudo o *International Prostate Symptom Score* (IPSS) e o questionário OAB-V8 para bexiga hiperativa. A prevalência de LUTS neste estudo foi 75%: 69% em homens e 82% em mulheres. Houve uma associação estatisticamente significativa entre a frequência e a intensidade de incômodo de cada sintoma. A prevalência de LUTS aumentou com a idade, sendo 95,6% em mulheres acima dos 70 anos (28).

4.1 Incontinência urinária

A incontinência urinária (IU) é definida como qualquer perda involuntária de urina e sua classificação será definida através da queixa relatada pelo paciente ou por seu cuidador. Os sintomas de IU variam entre:

- Incontinência Urinária de Esforço (IUE)
- Incontinência Urinária de Urgência (IUU)
- Incontinência Urinária Mista (IUM)
- Incontinência urinária postural
- Enurese noturna
- Incontinência urinária contínua
- Incontinência urinária insensível
- Incontinência noturna

As prevalências estimadas de qualquer sintoma de IU em mulheres de meia idade e idosas encontram-se na faixa de 30 a 60%, aumentando com o envelhecimento; já a prevalência de IU diária varia entre 5% e 15%. A incontinência urinária de esforço isolada é responsável por aproximadamente metade de toda a prevalência de incontinência, com a maioria dos estudos relatando índices de 10 a 39%. O segundo subtipo mais comum é a incontinência urinária mista, com a maioria dos estudos relatando uma prevalência de 7,5 a 25%. A incontinência urinária de urgência isolada é incomum, com prevalência de 1 a 7%. Quando registrada, outras causas de incontinência ocorrem com uma prevalência de aproximadamente 0,5-1% (29).

Segundo a Sociedade Internacional de Continência (ICS), em relação aos fatores de risco, a literatura sugere nível de evidência 1 (LE 1) nos seguintes fatores: o IMC é um importante fator de risco modificável para a IU; evidências indicam que o

uso de estrogênio oral, com ou sem progesterona, é um significativo fator de risco em mulheres com mais de 55 anos; dados sugerem que existe um substancial componente genético em relação à IU; mulheres brancas não-hispânicas possuem uma prevalência de IUE substancialmente maior do que mulheres negras ou asiática (29)

A Incontinência Urinária de Urgência (IUU) é caracterizada pela perda de urina acompanhada ou imediatamente precedida por sensação de urgência; e a Incontinência Urinária Mista (IUM) é composta por perdas associadas à urgência e também ocasionadas pelo esforço físico. (1,3) Em um estudo retrospectivo transversal realizado pela equipe de fisioterapia pélvica do ambulatório de ginecologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, constatou-se que o tipo mais prevalente de IU foi a IUM com 76% (30) Quando ambos os fatores de perdas urinárias na urgência e no esforço coexistem, a IUU independentemente tem um efeito mais significativo na qualidade de vida (31) A IUU está significativamente associada com diversas comorbidades como quedas em idosos, depressão, infecções do trato urinário, aumento do IMC, diabetes e morte (32)

4.2 Síndrome da bexiga hiperativa

Síndrome da bexiga hiperativa (SBH) é um diagnóstico clínico definido pela ICS como um sintoma de armazenamento e caracterizado pela presença de urgência miccional (desejo súbito de urinar que é difícil de adiar), normalmente acompanhada de frequência urinária elevada e noctúria, com ou sem a presença de incontinência urinária, na ausência de infecção do trato urinário ou outra patologia.

A SBH pode ser classificada como “seca” quando não está acompanhada por incontinência urinária de urgência e como “molhada” quando a perda urinária ocorre. A primeira parece ter uma prevalência maior na população masculina, e a segunda na feminina. Ambos os tipos possuem um significativo impacto na qualidade de vida dos pacientes (4). Alguns diagnósticos diferenciais merecem a devida atenção, como por exemplo, a poliúria noturna, na qual as micções noturnas são frequentemente com grande volume normal, opostamente ao que é observado na SBH, em que comumente os volumes urinados são de pequena quantidade (6).

Hiperatividade detrusora é definida desde 2002 pela ICS como uma observação urodinâmica caracterizada por contração involuntária do músculo detrusor durante a fase de enchimento, que pode ser espontânea ou provocada (33). Esse achado pode ser sintomático ou assintomático e deve ser correlacionado com os sintomas do paciente durante o exame urodinâmico e com suas queixas do dia-a-dia. Portanto, como a SBH é um diagnóstico clínico, a presença confirmada de hiperatividade detrusora não é estritamente necessária.

A SBH é a segunda maior causa de incontinência urinária em mulheres, representando uma condição comum e incapacitante, que afeta a qualidade de vida das pacientes, interferindo na sua auto-estima e funcionalidade. Esta síndrome trata-se de uma desordem de alta prevalência, acometendo cerca de 17% da população adulta. No Brasil, um estudo populacional envolvendo 848 indivíduos (399 homens e 449 mulheres), evidenciou uma prevalência de sintomatologia em 18,9%, e dentre eles, apenas 27,5% haviam buscado tratamento para a resolução dos sintomas (34). Outro estudo populacional brasileiro, previamente citado neste trabalho, evidenciou uma prevalência semelhante entre homens e mulheres em relação à SBH, sendo 25% e 24% respectivamente. Entretanto, cerca de dois terços dessas mulheres apresentavam a SBH “molhada” *versus* um terço dos homens. De acordo com a pontuação no *International Prostate Symptom Score* (IPSS), sintomas moderados a severos estavam presentes em 23,9% das mulheres (28)

Atualmente a definição etiológica da SBH pode ser neurogênica ou idiopática. Enquanto a idade é um claro fator de risco para o desenvolvimento da SBH, outros fatores de risco ainda precisam ser mais bem estudados. Segundo a ICS, a avaliação do grau de incômodo provocado pela SBH é essencial para estimar a prevalência clinicamente relevante da síndrome (35)

5 Qualidade de vida em mulheres com LUTS

A medida da gravidade da incontinência é apenas um preditor moderado de comprometimento da qualidade de vida, portanto é importante caracterizar tanto a gravidade dos sintomas, através da frequência e/ou quantidade de perdas, como o incômodo e o impacto nas atividades percebido pela própria paciente (29)

Em um estudo populacional brasileiro realizado na cidade de Porto Alegre, 35,4% de indivíduos com SBH relataram prejuízo das atividades de vida diária

causados pelo hábito urinário. Essa queixa foi de 8,4% na população geral. Os indivíduos com SBH relataram prejuízo estatisticamente significativo nas tarefas domésticas, atividades físicas, sono, trabalho, vida social e sexual. Além disso, essa parcela da população apresentou maior prevalência de depressão, ansiedade, vergonha e cansaço (34) Em outro estudo populacional que avaliou a prevalência de LUTS em cinco grandes cidades brasileiras, encontrou-se uma associação estatisticamente forte entre a frequência e o grau de incômodo de cada sintoma, sendo o maior coeficiente de correlação observado com o sintoma de incontinência. Portanto, os autores concluíram que quanto mais frequente o sintoma, maior será o grau de incômodo gerado por ele (28)

No estudo realizado no ambulatório de ginecologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre que avaliou o perfil das pacientes atendidas pelo serviço de fisioterapia pélvica, constatou-se que 62,8% das pacientes relataram um grave impacto da IU na qualidade de vida, e 35,4% um moderado impacto (30)

5.1 King's Health Questionnaire

Em 2005, Fonseca et al. conduziram o estudo de tradução e validação de um questionário de mensuração da qualidade de vida em pacientes incontinentes para a população brasileira: o King's Health Questionnaire (KHQ) (36) Originalmente proposto pela pesquisadora britânica Linda Cardozo, o KHQ é composto por 30 perguntas objetivas que são organizadas nos seguintes nove domínios: percepção da saúde, impacto da incontinência, limitações do desempenho das tarefas, limitação física, limitação social, relacionamento pessoal, emoções, sono/energia e as medidas de gravidade. Em cada questão são atribuídos valores de acordo com a intensidade da queixa da paciente (0=não se aplica; 1=não; 2=um pouco/às vezes 3=mais ou menos/várias vezes; 4=muito/sempre). A pontuação final é calculada individualmente para cada domínio e varia de 0 a 100, sendo a maior pontuação relacionada com uma pior qualidade de vida.

6 Tratamentos na Síndrome da Bexiga Hiperativa

Recomendações da ICS sugerem que o tratamento inicial para a SBH seja conservador, com duração de pelo menos 8 a 12 semanas. Orientações quanto ao

estilo de vida (perda de peso e redução de cafeína), treinamento supervisionado dos músculos do assoalho pélvico, treinamento supervisionado da bexiga urinária, eletroestimulação e tratamento medicamentoso com antimuscarínicos, devem ser implementados como primeira linha de tratamento. Se o tratamento inicial apresentar insuficiente melhora dos sintomas, o paciente pode ser submetido a outras alternativas (toxina botulínica, neuromodulação, intervenção cirúrgica¹¹)

A neuromodulação para tratamento da SBH possui nível de recomendação grau A para aqueles pacientes que não obtiveram melhora com a primeira linha de tratamento¹²) Embora seu mecanismo de ação ainda não seja totalmente conhecido, acredita-se que a eletroestimulação induz mudanças químicas que aumentam a atividade beta-adrenérgica (relaxamento detrusor), reduzindo a atividade colinérgica e alterando outros neurotransmissores como a serotonina, o GABA e o óxido nítrico, além de aumentar as endorfinas e encefalinas no fluido cerebrospinal. Possíveis teorias envolvendo a ação da eletroestimulação são:

- Restabelecimento do equilíbrio entre a regulação excitatória e a inibitória dentro dos sistemas nervosos periféricos e centrais;
- Ativação de somatossensores aferentes da bexiga produzindo um feedback aumentado para os sensores de micção no sistema nervoso central e para os nervos simpáticos hipogástricos;
- Estimulação dos nervos sacrais aferentes na pelve ou nas extremidades inferiores a fim de aumentar os estímulos inibitórios para o nervo pélvico eferente e reduzir a contratilidade do detrusor¹⁵)

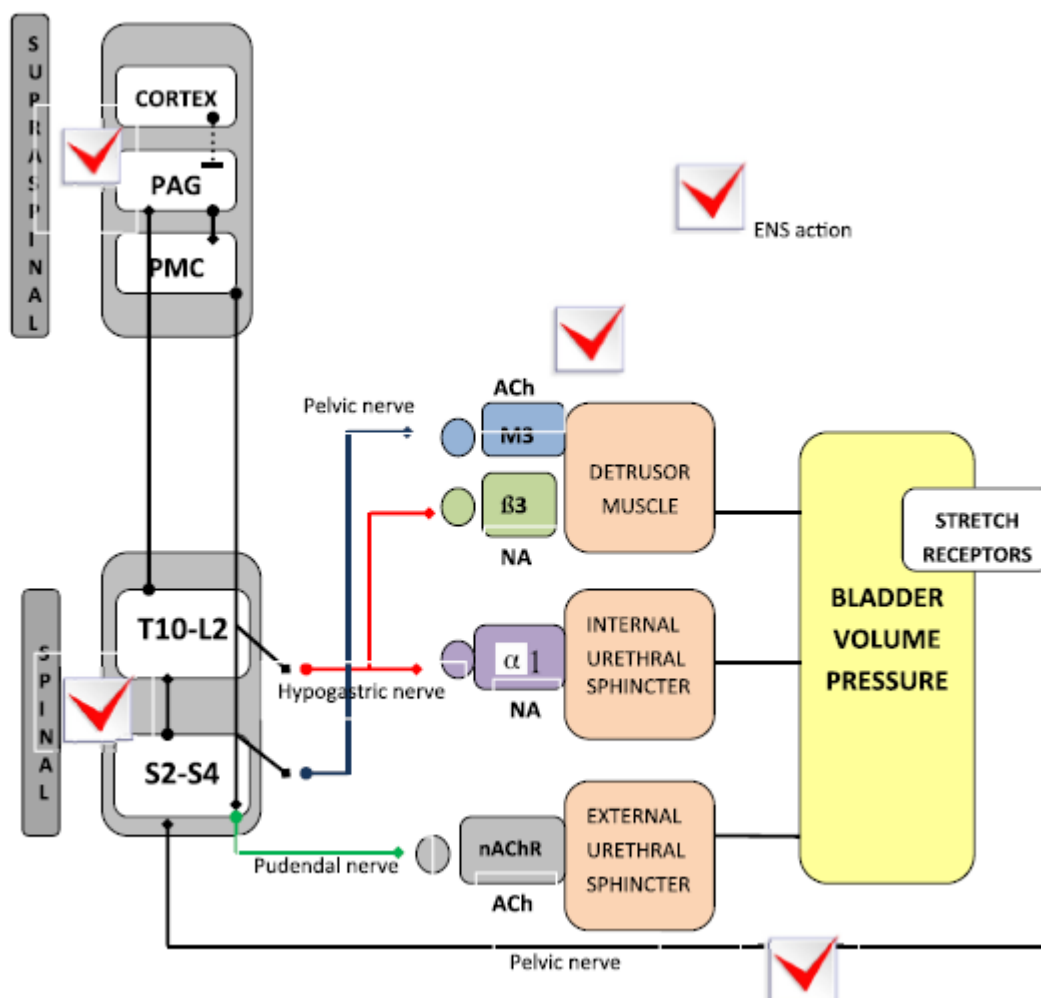


Figura 3. Locais de ação da eletroestimulação

Fonte: (25)

A neuromodulação pode ser aplicada de forma não invasiva, por meio de eletrodos transcutâneos, através de agulha percutânea, ou por dispositivo cirurgicamente implantado. As duas principais vias de administração da neuromodulação são as raízes sacrais de S3 e o nervo tibial posterior periféricamente. A eletroestimulação transcutânea, mais conhecida pela sigla da língua inglesa TENS, embora seja um modo de fácil aplicabilidade clínica e com boa aceitação dos pacientes, ainda necessita de um número mais amplo de estudos metodologicamente adequados para comprovar sua real eficácia na remissão dos sintomas de SBI (7). Slovak et al evidenciaram em sua revisão de literatura, que os estudos com aplicação de TENS apresentam várias diferenças metodológicas,

como posição dos eletrodos, intensidade de estimulação e estratégia de terapia. Além disso, a maioria dos trabalhos não foram controlados, conseqüentemente não houve avaliação do efeito placebo (1) Nesta mesma revisão, foi concluído que o atual consenso para melhor localização da estimulação é sobre a área da raiz S3 (região sacral) ou sobre o nervo tibial posterior, porém não é claro qual método de estimulação é mais efetivo.

6.1 Eletroestimulação transcutânea parassacral (TENS parassacral)

A maioria dos estudos disponíveis na literatura, que avaliaram os efeitos da neuromodulação parassacral de forma transcutânea, foram realizados em crianças. Lordelo et al avaliaram o efeito da TENS parassacral em 49 crianças (36 meninas e 13 meninos) que apresentavam sintomas de SBH. O procedimento foi realizado com uma frequência de 10Hz e comprimento de onda de 700µs. Os eletrodos superficiais de 3.5 cm foram alocados bilateralmente na região de S3. As aplicações ocorreram três vezes na semana, 20 minutos em cada sessão, por no máximo 20 atendimentos. Além disso, um mês anteriormente às aplicações, foi orientado aos pacientes treinamento comportamental (urinar a cada três horas e evitar ingesta de chá, café, refrigerantes e chocolate). Sucesso inicial (resposta completa ao tratamento) foi visto em 79% dos pacientes para urgência, 76% para incontinência e 77% para todos os sintomas. Sucesso em longo prazo foi demonstrado em 84% dos pacientes para urgência, 74% para incontinência diurna e 78% para todos os sintomas. Em 30 pacientes do *follow up* de 2 anos, o tratamento obteve sucesso pleno em 73% (2)

Em um ensaio clínico randomizado, Quintiliano et al compararam a efetividade de TENS parassacral *versus* oxibutinina no tratamento da SBH em crianças. Foram randomizadas 29 crianças em dois grupos (19 meninas e 9 meninos) da seguinte forma: grupo 1 - TENS parassacral e droga placebo; grupo 2 – oxibutinina e TENS escapular placebo. O sucesso do tratamento foi avaliado por: 1) taxa de resolução dos sintomas, 2) escala analógica visual de 0 a 10, 3) *Dysfunctional Voiding Score System*, 4) diário miccional, 5) critério de Roma III e 6) efeitos colaterais. O critério de ROMA III é utilizado para avaliar a constipação, e foi aplicado neste estudo devido à relação entre as disfunções urinárias e intestinais na

criança. O grupo 1 foi composto por 13 crianças e o grupo 2 por 15. Os sintomas cessaram completamente em 46% dos pacientes do grupo 1, e em 20% do grupo 2. Uma melhora estatisticamente significativa foi encontrada em ambos os grupos com relação ao *Dysfunctional Voiding Score System* e ao diário miccional. Não houve diferença estatisticamente significativa entre grupos em relação à escala analógica visual, frequência urinária, e máximo e médio volumes urinados. Ocorreu melhora da constipação em 100% dos pacientes do grupo 1 contra 55% no grupo 2. Além disso, o grupo 1 não apresentou efeitos colaterais, enquanto no grupo 2, 58% dos pacientes relataram boca seca, 25% hipertermia e 50% hiperemia. Sendo assim, 13,3% dos pacientes no grupo 2 abandonaram o tratamento. Neste estudo, também foi utilizada uma frequência de 10Hz com comprimento de onda de 700 μ s, sessões de 20 minutos, três vezes por semana durante 20 atendimentos 🗨️)

Hagstroem et al avaliaram o efeito de TENS parassacral *versus* placebo em crianças com IUU refratária, e observaram diferença estatisticamente significativa no grupo tratamento em relação ao controle sobre o número de dias por semana com perda urinária, e no número diário de episódios de urge-incontinência. Porém esses efeitos não parecem estar relacionados com aumento da capacidade de armazenamento da bexiga 🗨️)

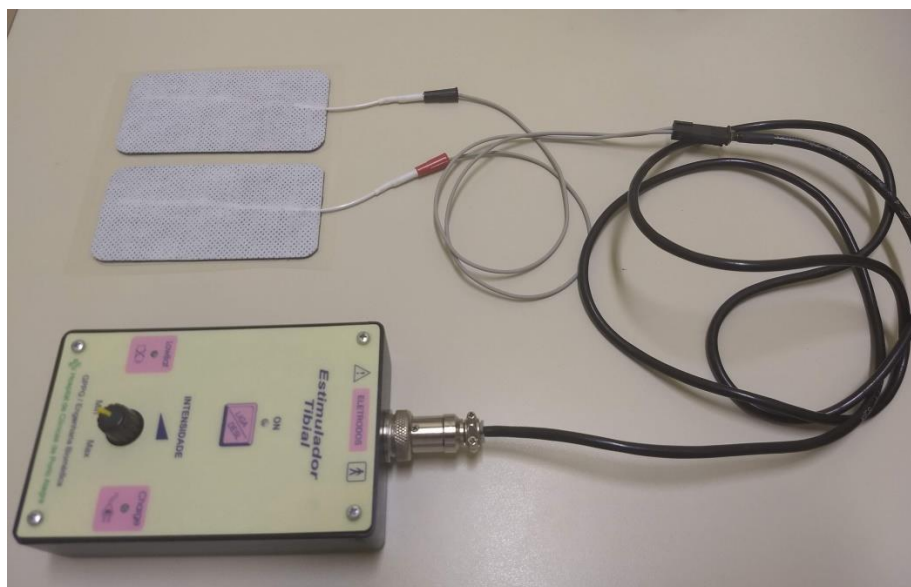


Figura 4. Aparelho TENS parassacral HCPA

6.2 Eletroestimulação transcutânea de nervo tibial posterior (TENS NTP)

O nervo tibial posterior possui fibras das raízes nervosas de L5 e S3, portanto nesta outra modalidade de eletroestimulação, também acredita-se que haverá estímulo do plexo sacral, porém periféricamente. Schreiner et al, em um ensaio clínico randomizado, evidenciaram um percentual de cura ou melhora em 68% dos indivíduos tratados com TENS NTP, acrescido de treinamento da bexiga e exercícios dos músculos do assoalho pélvico, em relação ao grupo controle que realizou apenas o tratamento padrão ($p=0,017$) (10).

Amarenco et al verificaram os efeitos urodinâmicos agudos após aplicação de TENS NTP. Um total de 44 pacientes (29 mulheres e 15 homens) com IUU, aumento da frequência urinária e sintoma de urgência secundária à SBH, foram estudados. Foram realizadas duas mensurações de cistometria, a primeira anteriormente ao tratamento, e a segunda durante a aplicação da corrente. Foi utilizada uma frequência de 10Hz, com um comprimento de onda de 200 μ s. As aferições dos volumes foram feitas na primeira contração involuntária do detrusor e na capacidade cistométrica máxima. A média de volume para a primeira contração involuntária do detrusor foi 162.9 \pm 96.4 ml na cistometria padrão, e de 232.1 \pm 115.3 ml durante a eletroestimulação ($p < 0.0001$). Já a média da capacidade máxima cistométrica foi de 221 \pm 129.5 ml na cistometria padrão, e de 277.4 \pm 117.9 ml durante a ETNTP ($p < 0.0001$) (13).

Em um ensaio clínico randomizado, Boudaoud et al avaliaram a eficácia da TENS NTP em crianças com sintomas de SBH refratária ao tratamento anticolinérgico. Todos os sujeitos do estudo receberam tratamento prévio com anticolinérgicos associado a treinamento do detrusor, orientações alimentares e de higiene, e tratamento para constipação. Um total de 20 crianças foram randomizadas em dois grupos: grupo A – tratamento com TENS NTP; grupo B – tratamento placebo. O protocolo de eletroestimulação contemplou uma frequência de 10Hz, comprimento de onda de 200 μ s, com sessões de 30 minutos duas vezes por semana, durante 12 semanas consecutivas. A avaliação da eficácia do tratamento foi realizada através de uma pontuação criada a partir do diário miccional (realizado por 7 dias consecutivos anteriormente ao programa, na metade do protocolo e ao final). A pontuação variou de 0 (melhor situação) a 13 (pior situação), e a diferença de pontos entre a pré-estimulação e a pós-estimulação foi classificada em: resultado

clínico pobre (diminuição de menos de 3 pontos), médio (diminuição de 3-5 pontos), bom (diminuição de 6-8 pontos) e muito bom (pontuação final entre 0 e 3). Além disso, também foi realizada avaliação urodinâmica. No grupo A, houve 45% de resultados clínicos “muito bons”, 10% de “médios” e 45% de resultados “pobres”. No grupo B, houve 66% de resultados “muito bons” e 33% “pobres”. Em relação à urodinâmica do grupo A, foi constatado aumento significativo do volume urinado durante a urgência (184ml para 265ml), da capacidade cistométrica máxima (215ml para 274ml) e do volume durante a primeira contração involuntária do detrusor (48ml para 265ml) (14).

Aranchipe et al, em um ensaio clínico randomizado cruzado realizado no Hospital de Clínicas de Porto Alegre, comparou a efetividade de dois protocolos de tratamento domiciliar: um grupo de exercícios de treinamento dos músculos do assoalho pélvico e o outro grupo de TENS NTP. A amostra foi composta por 40 mulheres diagnosticadas com SBH, IUU e IUM e cada protocolo teve a duração de 8 semanas. O grupo de treinamento foi orientado a realizar os exercícios 3 vezes por semana na posição de decúbito dorsal, e o protocolo foi baseado em repetições de contrações rápidas e lentas. O grupo de eletroestimulação utilizou um dispositivo portátil conectado a uma tornozeleira de neoprene. O protocolo foi de aplicação diária durante 15 minutos, com um comprimento de onda de 200 μ s, frequência de 20Hertz e intensidade definida pela sensibilidade da paciente. A avaliação foi realizada através de uma ficha de anamnese, do diário miccional, do *King's Health Questionnaire* e do *Incontinence Severity Index*. As aplicações dos instrumentos foram feitas no momento inicial da avaliação, após as 8 semanas e ao final do protocolo após a troca de tratamentos. As pontuações de ambos os grupos melhoraram em relação ao KHQ e ao ISI, porém a diferença foi estatisticamente significativa apenas no grupo TENS ($p < 0,001$). Em relação aos dados do diário miccional, o grupo de treinamento obteve diferença estatisticamente significativa apenas no sintoma de urgência, e o grupo TENS em todos os parâmetros avaliados (frequência urinária diurna, número de absorventes, número de perdas e noctúria) e inclusive na análise inter-grupo (38).



Figura 5. Aparelho TENS NTP HCPA

6.3 TENS parassacral versus TENS NTP

Não foi encontrado na literatura nenhum estudo que compare os efeitos da aplicação de TENS parassacral com TENS NTP, em casos de SBH em mulheres adultas. O único estudo que comparou os efeitos das duas técnicas de eletroestimulação, porém com vias de administração diferentes e na população infantil, foi o de Barroso *et al.* (1) Neste trabalho, um total de 22 crianças foram tratadas com eletroestimulação percutânea de nervo tibial posterior (EPNTP), e outras 37 crianças com TENS parassacral. Os parâmetros utilizados no modo percutâneo foram frequência de 20 Hz, comprimento de onda de 400 μ s, tempo de terapia de 30 minutos, uma vez por semana, em um total de 12 sessões. Para a estimulação transcutânea foi utilizada uma frequência de 10 Hz, comprimento de onda de 700 μ s, tempo de terapia de 20 minutos, três vezes por semana, em um total de 20 sessões. Houve diferença estatisticamente significativa entre grupos na avaliação feita pelos pais através da escala analógica visual (EVA), evidenciando 9% de completa melhora dos sintomas no grupo EPNTP e 70% no grupo TENS parassacral ($p = 0,02$). Além disso, houve diminuição significativa na pontuação do *Dysfunctional voiding symptom score* (DVSS) em ambos os grupos. A permanência de sintomas de urgência e incontinência urinária foi quase o dobro no grupo EPNTP, porém essa diferença não foi estatisticamente significativa. Neste trabalho, diferentes parâmetros de eletroestimulação foram utilizados em cada modo de

terapia, assim como o número de sessões por semana, o que pode ter interferido no resultado de melhor eficácia do grupo sujeito a TENS parassacral, limitação referida pelos próprios autores do trabalho (15).

JUSTIFICATIVA

Tendo em vista o alto grau de comprometimento da qualidade de vida das pacientes com síndrome da bexiga hiperativa, torna-se necessário cada vez mais estudos que visem a viabilidade clínica dos tratamentos existentes. Como a eletroestimulação transcutânea possui simples aplicação e é bem tolerada pelas pacientes, sendo uma potencial forma de terapia domiciliar, faz-se necessário evidenciar qual a localização mais efetiva de administração dessa forma de eletroestimulação. Porém, atualmente esse questionamento ainda não está totalmente esclarecido pela literatura, havendo apenas dois estudos que compararam as duas formas de eletroestimulação transcutânea.

HIPÓTESES

- **Hipótese nula**

A utilização da técnica de eletroestimulação transcutânea parassacral não apresenta melhores resultados quanto aos efeitos nos sintomas da síndrome da bexiga hiperativa em relação à eletroestimulação transcutânea do nervo tibial posterior.

- **Hipótese alternativa**

A utilização da técnica de eletroestimulação transcutânea parassacral apresenta melhores resultados quanto aos efeitos nos sintomas da síndrome da bexiga hiperativa em relação à eletroestimulação transcutânea do nervo tibial posterior.

OBJETIVOS

Principal

- Comparar os efeitos da eletroestimulação transcutânea parassacral com a eletroestimulação transcutânea de nervo tibial posterior na qualidade de vida das pacientes com síndrome da bexiga hiperativa.

Secundários

- Avaliar a severidade da incontinência urinária pré e pós-tratamento.
- Avaliar a severidade dos sintomas da síndrome da bexiga hiperativa pré e pós-tratamento.
- Avaliar os eventos adversos da eletroestimulação transcutânea parassacral.

REFERÊNCIAS

1. Abrams P. Fourth International Consultation on Incontinence Recommendations of the International Scientific Committee: Evaluation and Treatment of Urinary Incontinence, Pelvic Organ Prolapse, and Fecal Incontinence. *Neurourol Urodyn*. 2010;29(5):213–40.
2. Amaro JLJL, Macharelli C a., Yamamoto H, Kawano PR, Padovani CR, Agostinho AD. Prevalence and risk factors for urinary and fecal incontinence in Brazilian women. *Int Braz J Urol* [Internet]. 2009;35(5):592–8. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1677-55382009000500011&lng=en&nrm=iso&tlng=en%5Cnhttp://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1677-55382009000500011&script=sci_arttext&tlng=pt
3. Haylen BT, De Ridder D, Freeman RM, Swift SE, Berghmans B, Lee J, et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. *Int Urogynecol J* [Internet]. 2010 [cited 2018 Sep 22];21:5–26. Available from: <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007%2Fs00192-009-0976-9.pdf>
4. Abrams P. Describing bladder storage function: Overactive bladder syndrome and detrusor overactivity. *Urology*. 2003;62(5 SUPPL. 2):28–37.
5. Quintiliano F, Veiga ML, Moraes M, Cunha C, De Oliveira LF, Lordelo P, et al. Transcutaneous parasacral electrical stimulation vs oxybutynin for the treatment of overactive bladder in children: A randomized clinical trial. *J Urol*. 2015;193(5):1749–53.
6. Gormley EA, Lightner DJ, Faraday M, Vasavada SP. Diagnosis and treatment of overactive bladder (non-neurogenic) in adults: AUA/SUFU guideline amendment. *J Urol* [Internet]. Elsevier Ltd; 2015;193(5):1572–80. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.juro.2015.01.087>
7. Apostolidis A. Neuromodulation for Intractable OAB. *Neurourol Urodyn*. 2011;30:766–70.
8. GROEN J, BOSCH JLHR. Neuromodulation techniques in the treatment of the

- overactive bladder. *BJU Int.* 2001;87:723–31.
9. Hagstroem S, Mahler B, Madsen B, Djurhuus JC, Rittig S. Transcutaneous electrical nerve stimulation for refractory daytime urinary urge incontinence. *J Urol [Internet]*. Elsevier Inc.; 2009;182(4 SUPPL.):2072–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.juro.2009.05.101>
 10. Schreiner L, Dos Santos TG, Knorst MR, Da Silva Filho IG. Randomized trial of transcutaneous tibial nerve stimulation to treat urge urinary incontinence in older women. *Int Urogynecol J.* 2010;21(9):1065–70.
 11. Slovak M, Chapple CR, Barker AT. Non-invasive transcutaneous electrical stimulation in the treatment of overactive bladder. *Asian J Urol [Internet]*. Elsevier Ltd; 2015;2(2):92–101. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajur.2015.04.013>
 12. Lordêlo P, Soares PVL, Maciel I, Macedo A, Barroso U. Prospective Study of Transcutaneous Parasacral Electrical Stimulation for Overactive Bladder in Children: Long-Term Results. *J Urol [Internet]*. Elsevier Inc.; 2009;182(6):2900–4. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.juro.2009.08.058>
 13. 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. *J Urol.* 2003;169(6):2210–5.
 14. Boudaoud N, Binet A, Line A, Chaouadi D, Jolly C, Francois Fiquet C, et al. Management of refractory overactive bladder in children by transcutaneous posterior tibial nerve stimulation: A controlled study. *J Pediatr Urol.* 2015;11(3):138.e1-138.e10.
 15. Barroso U, Viterbo W, Bittencourt J, Farias T, Lordêlo P. Posterior tibial nerve stimulation vs parasacral transcutaneous neuromodulation for overactive bladder in children. *J Urol [Internet]*. Elsevier Inc.; 2013;190(2):673–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.juro.2013.02.034>
 16. Valles-Antuña C, Pérez-Haro ML, González-Ruiz de L C, Quintás-Blanco A,

- Tamargo-Díaz EM, García-Rodríguez J, et al. Estimulación transcutánea del nervio tibial posterior en el tratamiento de la incontinencia urinaria de urgencia refractaria, de origen idiopático y neurógeno. *Actas Urol Esp.* 2017;41(7):465–70.
17. Perissinotto MC, D'Ancona CAL, Lucio A, Campos RM, Abreu A. Transcutaneous Tibial Nerve Stimulation in the Treatment of Lower Urinary Tract Symptoms and Its Impact on Health-Related Quality of Life in Patients With Parkinson Disease. *J Wound, Ostomy Cont Nurs* [Internet]. 2015;42(1):94–9. Available from: <http://content.wkhealth.com/linkback/openurl?sid=WKPTLP:landingpage&an=00152192-201501000-00015>
 18. Hentzen C, Haddad R, Sheikh Ismaël S, Chesnel C, Robain G, Amarenco G, et al. Efficacy of posterior tibial nerve stimulation (PTNS) on overactive bladder in older adults. *Eur Geriatr Med.* 2018;9(2):249–53.
 19. Moratalla Charcos LM, Planelles Gómez J, García Mora B, Santamaría Navarro C, Vidal Moreno JF. Efficacy and satisfaction with transcutaneous electrostimulation of the posterior tibial nerve in overactive bladder syndrome. *J Clin Urol* [Internet]. 2018;11(5):331–8. Available from: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/2051415818776186>
 20. Guo Z, Hu G, Liu H, Xu Y, Liu Y. Transcutaneous electrical nerve stimulation in the treatment of patients with poststroke urinary incontinence. *Clin Interv Aging* [Internet]. 2014;851. Available from: <http://www.dovepress.com/transcutaneous-electrical-nerve-stimulation-in-the-treatment-of-patien-peer-reviewed-article-CIA>
 21. Manríquez V, Guzmán R, Naser M, Aguilera A, Narvaez S, Castro A, et al. Transcutaneous posterior tibial nerve stimulation versus extended release oxybutynin in overactive bladder patients. A prospective randomized trial. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2016;196:6–10.
 22. 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;32(1):179–84.
23. Voorham-van der Zalm PJ, Elzevier HW, Lycklama Nijeholt G a. B, Pelger RCM. Simultaneous Sacral and Tibial Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation: Urodynamic Evaluation. *Curr Urol.* 2007;1(2):77–80.
 24. Chapple C. Urinary tract. Andersson K-E, Michael MC, editors. Berlin: Springer; 2011.
 25. Wright AJ, Haddad M. Electroneurostimulation for the management of bladder bowel dysfunction in childhood. *Eur J Paediatr Neurol* [Internet]. Elsevier Ltd; 2017;21(1):67–74. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejpn.2016.05.012>
 26. Fowler CJ, Griffiths D, De Groat WC. The neural control of micturition. *Nat Rev Neurosci.* 2008;9(6):453–66.
 27. RIOS LAS, AVERBECK MA, MADERSBACHER H, editors. *Neurourologia.* 1^a. São Paulo: Sociedade Brasileira de Urologia (SBU); 2017.
 28. Soler R, Gomes CM, Averbeck MA, Koyama M. The prevalence of lower urinary tract symptoms (LUTS) in Brazil: Results from the epidemiology of LUTS (Brazil LUTS) study. *Neurourol Urodyn.* 2018;37(4):1356–64.
 29. Milsom I, Altman D, Cartwright R, Lapitan MC, Nelson R, Sillén U, et al. Incontinence. 5^a. ABRAMS P, CARDOZO L, WEIN A, KHOURY S, editors. Paris: ICUD-EUA; 2013. 28-42 p.
 30. Petter Rodrigues M, Ferla Barbosa LJ, Lopes Ramos JG, Maurer L, Maciel Catarino B, Prusch Thomaz R, et al. Profile of female patients in the urogynecology ambulatory care of a Public Hospital in southern Brazil regarding urinary incontinence and quality of life. *Clin Biomed Res.* 2016;36(3):135–41.
 31. Minassian VA, Sun H, Yan XS, Clarke DN, Stewart WF. The interaction of stress and urgency urinary incontinence and its effect on quality of life. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2014;26(2):269–76.
 32. Coyne KS, Wein A, Nicholson S, Kvasz M, Chen CI, Milsom I. Comorbidities and personal burden of urgency urinary incontinence: A systematic review. *Int*

- J Clin Pract. 2013;67(10):1015–33.
33. 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. *Urology*. 2002;61(1):37–49.
 34. Teloken C, Caraver F, Weber FA, Teloken PE, Moraes JF, Sogari PR, et al. Overactive Bladder: Prevalence and Implications in Brazil. *Eur Urol* [Internet]. 2006 [cited 2018 Sep 22];(49):1087–92. Available from: https://ac.els-cdn.com/S0302283806000443/1-s2.0-S0302283806000443-main.pdf?_tid=27130516-fea0-44c3-9590-931061126890&acdnat=1537661873_8dbe58a270fefbc08485bddf9428c64b
 35. Truzzi JC, Gomes CM, Bezerra CA, Plata IM, Campos J, Garrido GL, et al. Overactive bladder - 18 years - Part I. *Int Braz J Urol*. 2016;42(2):188–98.
 36. Fonseca ESM, Camargo ALM, Castro RA, Sartori MGF, Fonseca MCM, Lima GR de, et al. Validação do questionário de qualidade de vida (King's Health Questionnaire) em mulheres brasileiras com incontinência urinária. *Rev Bras Ginecol e Obs* [Internet]. 2005;27(11):235–42. Available from: <http://dx.doi.org/10.1590/S0100-72032005000500002>
 37. Monga AK, Tracey MR, Subbaroyan J. A systematic review of clinical studies of electrical stimulation for treatment of lower urinary tract dysfunction. *Int Urogynecol J*. 2012;23(8):993–1005.
 38. Aranchipe M da S, Paiva LL, Sanches PRS, Jr DP da S, Muller AF, Ramos JGL. Ensaio clínico randomizado empregando eletroestimulação do nervo tibial e treinamento da musculatura do assoalho pélvico no tratamento da bexiga hiperativa, incontinência urinária de urgência e mista. UFRGS; 2015. <https://lume.ufrgs.br/handle/10183/139743>

ARTIGO EM INGLÊS

O artigo desenvolvido através dessa pesquisa será submetido à revista *International Urogynecology Journal* (IUJ), seguindo as seguintes normas de publicação:

- Title page:
 - all authors and affiliations
 - corresponding author contact information (email mandatory)
 - conflict of interest statement for each author
 - each author's participation in the manuscript
- Structured abstract (250 words) and Keywords (up to 6)
- Brief summary (25 words)
- Word limit of 4000 words (average is 2000 words)
- Maximum of 6 authors (more than 6 authors requires submission of a letter to the editorial office explaining the reasons)
- Maximum of 30 references
- Maximum of 6 figures/tables (If the article contains a large number of illustrations then the length of the text should be adjusted accordingly to a lower word count)

**COMPARISON OF PARASACRAL TRANSCUTANEOUS ELECTRICAL
STIMULATION VERSUS TRANSCUTANEOUS POSTERIOR TIBIAL NERVE
STIMULATION IN WOMEN WITH OVERACTIVE BLADDER SYNDROME: A
RANDOMIZED CLINICAL TRIAL**

Suzana Mallmann¹, Lia Janaina Ferla Barbosa¹, Luciana Laureano Paiva², Paulo Roberto Stefani Sanches³, Charles Francisco Ferreira⁴, José Geraldo Lopes Ramos¹

1 Postgraduate Program in Health Sciences: Gynecology and Obstetrics. Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Faculty of Medicine. Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Brazil

2 Physiotherapy Course of the School of Physical Education, Physiotherapy and Dance at Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Brazil

3 Research and Development Service in Biomedical Engineering - Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Brazil.

4 Postgraduate Program in Health Sciences: Gynecology and Obstetrics. Researcher at Climacteric and Menopause Research Group. Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Faculty of Medicine. Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Brazil

✉ Corresponding author: Suzana Mallmann

Rua General Bento Martins, 729 – Centro Histórico – Porto Alegre – RS – Brazil

Telefone: + 55 51 996261820

Email: suzana_mallmann@hotmail.com

Conflicts of interest: the authors declare that there are no conflicts of interest.

Mallmann, S: project development, application of protocols, manuscript writing;

Ferla, L: project development, women's evaluations, manuscript writing and review;

Paiva, LL: project development, manuscript writing and review;

Sanches, PRS: equipments' elaboration, manuscript review;

Ferreira, CF: statistical analysis, manuscript writing and review;

Ramos, JGL: project development, manuscript writing and review.

ABSTRACT

Introduction: the transcutaneous electro-stimulation seems to be an effective treatment in Overactive Bladder Syndrome (OBS), even though there is still no consensus over its use in literature. **Objective:** compare the effects of parasacral transcutaneous electrical stimulation (PS) with the transcutaneous posterior tibial nerve stimulation (PTN) in women with OBS. **Material and Methods:** Randomized clinical trial performed with 50 patients, divided in two groups (PS and PTN). The sample size was calculated considering two domains of King's Health Questionnaire (KHQ): "incontinence impact" domain - confidence interval of 95%, standard deviation between 26,3 and 25,3, estimated loss of 10% and acceptable error of 34,7 units; "severity measure" domain - confidence interval of 95%, standard deviation between 18,6 and 21,2, estimated loss of 10% and acceptable error of 26,1 units. Evaluation tools: King's Health Questionnaire, OAB-V8 and Incontinence Severity Index. Statistical analysis using independent t test, Mann-Whitney test, chi-square test and Generalized Estimation Equations. **Results:** after 6 weeks of treatment, the variable OAB-V8 presented a significant improvement on the PTN group over the PS group (Mann-Whitney test, $p=0.019$). There was no difference post intervention between both groups in relation to the KHQ domains, the average scale of symptoms and the proportions of the categories of the Incontinence Severity Index. All variables presented the effect of significant time after 6 weeks of treatment for both groups ($p<0.005$). **Conclusion:** Both forms of transcutaneous electrical stimulation seem to be effective and safe for homecare treatment of women with OBS.

Keywords: transcutaneous electrical nerve stimulation; overactive bladder; urinary incontinence; quality of life.

Brief Summary

Randomized clinical trial performed with the objective to compare the effects of parasacral (PS) transcutaneous stimulation and the posterior tibial nerve (PTN) transcutaneous stimulation in women with the diagnosis of Overactive Bladder Syndrome (OBS), specifically regarding quality of life and the severity of the reported symptoms.

INTRODUCTION

The urinary incontinence (UI) is a symptom of the storage phase, defined as any involuntary urine loss. The UI type is defined by the patient's symptoms, being the most common the stress urinary incontinence (SUI), the urge urinary incontinence (UUI) and the mixed urinary incontinence (MUI) (1).

The Overactive Bladder Syndrome (OBS), encountered in the UUI, is defined by the International Continence Society (ICS) as a syndrome characterized by urinary urgency, with or without incontinence, in somatory to the increase of the nocturnal and diurnal urinary frequency without the presence of other bladder pathologies. The etiology of the OBS is multifactorial, and can be related to involuntary contractions of the detrusor muscle during the filling stage of urination (2).

The conservative treatment has been used as the first and second line of approach to treat the OBS, composed by the behavioral therapy, vesical trainment and pelvic floor exercises, as well as the administration of anticholinergics and antimuscarinics (3). The side effects caused by the medications can reduce the long-term treatment adherence (4). For cases refractories where the patient desires to keep the treatment, the electrical stimulation can be used as a third line therapy. This method can be applied non-invasively or with a disposal implanted surgically (5).

The transcutaneous electrical stimulation can be used clinically, is low-cost, offered non-invasively and presents minimal side effects. The main areas to apply the electrical stimulation are the parasacral roots (parasacral transcutaneous electrical nerve stimulation - TENS PS) and the posterior tibial nerve (transcutaneous posterior tibial nerve stimulation - TENS PTN).

Even though there are studies showing the effectiveness of these transcutaneous electrical stimulations in the improvement of the OBS symptoms (4,6-13), it is still not well documented which technique is better in the treatment of adult women.

Taking into consideration that the transcutaneous electrical stimulation is easily applicable and is well tolerated by patients, it is necessary to prove which technique is more effective in this therapeutic modality. Therefore, this study's main objective is to compare the effects of both forms of transcutaneous electrical

stimulation in the quality of life and the severity of the symptoms in women diagnosed with OBS.

MATERIALS AND METHODS

This study is a randomized clinical trial conducted in the Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) from July of 2017 to September of 2018. We used a non-probabilistic sample, gathered by convenience and composed of 50 patients from the obstetrics and gynaecology ambulatory, conducted to the pelvic therapy service by the medical team. This study followed the recommendations of CONSORT (14).

The inclusion criteria were women over 18 years old, who presented overactive bladder symptoms, with or without urgency or mixed urinary incontinence that accepted to be part of the study. The exclusion criteria were the presence of vaginal or urinary infection, neurological pathologies and inability to join the treatment or to answer the evaluation questionnaires.

For the calculation of the sample size, the program WinPEPI version 11.63 was used, based on the proportions described by Schreiner et al. (2010) (11) for the scores in two domains of the King's Health Questionnaire. Urinary Incontinence Impact Domain: Considering the confidence interval of 95%, the standard deviation of 26,3 and 25,3 (for the electrical stimulation group), an estimated loss of 10% and an acceptable error of 34,7 units, the necessary sample size is of 46 participants (23 in the PS group, 23 in the PTN group). Severity Measure Domain: Considering the confidence interval of 95%, the standard deviation of 18,6 and 21,2 (for the electrical stimulation group), an estimated loss of 10% and an acceptable error of 26,1 units the necessary sample size if of 48 participants (24 in the PS group, 24 in the PTN group). Based on these numbers, the final sample size necessary is of 48 individuals (24 in the PS group and 24 in the PTN group).

The study was registered at ClinicalTrials.gov (NCT03742206) and after the approval of the Research and Ethics Committee of HCPA and the signing of the Informed Consent Term (ICT), the patients were randomized on a sequence generated by the WinPEPI software version 11.63 in two groups: the parasacral transcutaneous electrical stimulation group (PS) and the transcutaneous posterior

tibial nerve stimulation group (PTN). Both groups went through the same homecare protocol, considering 6 weeks of treatment, applying the electrical stimulation 3 times a week. The electrical stimulation parameters were a wavelength of 300 μ s, frequency current of 20 Hertz, applied for 20 minutes. The patient was advised to set the intensity of the stimulation on the maximum tolerable threshold.

The PS group received a portable electrical stimulator with a pair of adhesive electrodes (9x5cm from Carcitrade). The patients were oriented about the correct position of the electrodes in the sacral roots S2-S3 bilaterally. The PTN group received a portable electrical stimulator and a neoprene anklet with Silver Spike Point electrodes in the medial region of the right ankle. Each anklet was adjusted individually according to the correct position of the posterior tibial nerve. The patients of this group were instructed to apply a conductive gel on the skin in contact with the anklet. The electrical stimulation devices were manufactured by the biomedical engineering crew of HCPA, so the patient would only have to set the intensity of the stimulation. Besides, all the patients were informed about behavioral therapy (intake of irritative liquids, vesical training, bladder inhibition reflex, restriction of liquid intake at night).

The outcomes evaluated pre-intervention and post-intervention were the quality of life, through King's Health Questionnaire (KHQ), the severity of the incontinence, through the Incontinence Severity Index (ISI) and the discomfort degree caused by the overactive bladder symptoms, evaluated through OAB-V8.

The KHQ is an instrument for measuring quality of life in people diagnosed with urinary incontinence, consisting of 30 objective questions distributed in 9 domains. In each question, values are assigned according to the intensity of the patient's complaint (0 = not applicable, 1 = no, 2 = a little / sometimes, 3 = more or less / several times, 4 = a lot / always).

The ISI is a brief instrument consisting of two questions regarding the frequency and amount of urinary loss. The final score obtained by multiplying the frequency scores by the amount of urinary loss allows the incontinence urinary to be classified as mild (final score 1-2), moderate (final score 3-6), severe (final score 8-9) and very severe (final score 12) (16).

The OAB-V8 is a symptom bother scale which asks how bothered the patient is by the 4 hallmark symptoms of overactive bladder: urinary frequency,

urgency nocturia and urge incontinence. The questionnaire consists of 8 questions and patients respond on a 6-point Likert scale ranging from 0 (not at all) to 5 (a very great deal), with a maximum possible score of 40, calculated by adding all responses (17).

Symmetric variables were expressed as mean to standard deviation (SD), or by median and 95% Confidence Interval [95%CI]. Categorical variables were described as absolute (n) and relative (n%) frequencies. To compare means between groups, Student's t test for independent samples was applied. In asymmetry cases, the Mann-Whitney test was used to perform comparisons. The Chi-Square test with standardized residuals was applied for determining the association between two nominal variables. For assessing intervention type (PS group or PTN group) and the outcomes involving the primary and secondary outcomes between and within groups, simultaneously, the model of Generalized Estimating Equations (GEE) adjusted by Bonferroni was applied. All data were evaluated using the SPSS, version 18.0. The significance level adopted for all analyses was 5%.

RESULTS

Fifty six patients were selected according the inclusion criteria, being 50 of them randomized for the study, each group containing 25 participants. At the end of the follow up, 21 women completed the PS protocol and 25 completed the PTN protocol, with a total of 46 patients. The fluxogram of the randomization is in Figure 1.

Table 1 shows the characteristics of the sample. Medium age was 61.48 ± 10.10 , being 84% of the patients menopausal. The medium BMI was $30.28 \pm 5.39 \text{ kg/m}^2$ and 60% of the participants were hypertensive. Most of the patients weren't diabetic (76%) and didn't suffer from depression or anxiety (78%). In relation to the main complaint, 18% had UUI and 82% MUI. The baseline characteristics were similar in both groups ($p > 0.05$).

The comparisons among groups are shown in Table 2. In the pre-intervention period, no analysed variables were significant among groups ($p > 0.05$). After 6 weeks of treatment, the variable OAB-V8 presented a bigger significant improvement in group PTN in relation to PS group (Mann-Whitney test,

$p=0.0019$). There was no difference among groups in relation to the KHQ scores, the scale of symptoms and the proportions in the Incontinency Severity Index. No patients related significant side effects.

In the post-intervention pairwise analysis, performed in the GEE pattern, all the KHQ domains, with the exception of the first domain (general health perception), presented effects for both forms of stimulations after the 6 week period of treatment ($p>0.05$). The same happened to the symptom scale of KHQ, to the OAB-V8 and to the ISI. The only variable that presented a group effect was the OAB-V8, with a significant improvement of the PS group in relation to the PTN group ($p=0.026$). There was no interaction among time and the group in any analysed data. These data are shown in Table 3.

DISCUSSION

Both groups improved in all analysed variables measured in relation to the intervention. This result shows the effectiveness of transcutaneous electrical stimulation therapy as a way to improve quality of life and the severity of overactive bladder symptoms and urinary incontinence in adult women. All variables were evaluated by questionnaires that express self perception of the patient in relation to their health condition. Considering that OBS is a diagnosis based on symptoms, not in objective measurements, it is fundamental to analyse the level of discomfort caused by the symptoms and its impact on the quality of life to measure the patient's clinical improvement and her satisfaction with the treatment (5).

The quality of life of patients with UUI and MUI seem to be significantly lower of the ones with SUI. This data can be related to the fact that SUI patients have the possibility to change their lifestyle, avoiding the excessive stress or exercises, preventing situations that cause urinary loss. On the other hand, patients with UUI and MUI have less control over their urinary symptoms, being incapable to prevent incontinency or urgency episodes (18,19). The symptom that most compromises quality of life of continent and incontinent patients with OBS is the urinary urgency (20,21). In our study, most of our patients presented MUI

complaints (82%) and all patients were incontinent. All the domains in KHQ evaluated previously to the intervention presented high scores, showing a big impact in the quality of life of these patients, being important to highlight that the “incontinence impact” had maximum score in both groups.

The percutaneous stimulation of the posterior tibial nerve is vastly documented, having a Level B Grade of Recommendation according to the European Urology Association to treat UUI. There is still limited evidence to this form of treatment transcutaneously (22). In a randomized clinical trial, Schreiner et al (11) compared the standard therapy (vesical training and pelvic floor muscle exercises) with the transcutaneous electrical stimulation of the posterior tibial nerve in women with UUI. Both groups in this study presented improvement in the quality of life score, but the group submitted to the transcutaneous electrical stimulation of the posterior tibial nerve had a significant improvement in relation to the standard therapy group. In our study, both groups were treated transcutaneously, and both presented significant improvement in the KHQ domains' scores, with an exception of the first domain (general health perception), that showed no significant difference between the groups.

Even though the parasacral transcutaneous electrical stimulation is widely used in pediatric patients, there are still few studies showing its effects in adults with OBS and UUI. In our literature review we identified only one study that evaluated the clinical response to the parasacral transcutaneous electrical stimulation in adults with OBS. Surbala et al (23), in a randomized clinical trial with 44 subjects, compared the effects of the parasacral transcutaneous electrical stimulation (TENS PS) and the posterior tibial nerve transcutaneous electrical stimulation (TENS PTN) separately and simultaneously, randomizing the subjects in three groups. It was identified a significant improvement to the quality of life and the OBS symptoms in the patients of the TENS PS + TENS PTN group in relation to the isolated therapies. The groups with isolated treatment showed improvements in all outcomes in relation to the pre-treatment and, even though there was no significant evidence among these groups, the TENS PS one seems to have better results in the decrease of OBS symptoms. This data supports a previous study that also compared these electrical stimulation spots in the childish population (7). In contrast, in our study, the level of discomfort caused by OBS,

measured by the OAB-V8, presented a significant improvement in the TENS PTN group in relation to the TENS PS group.

Even though a lot of electrical stimulation studies apply the 12 week protocol, in our study we decided to use a shorter treatment period to evidence if we could, in this time, find any therapy benefits. Likewise, other authors had good results with a treatment period shorter than 12 weeks (23,24).

It is well known that the electrical stimulation is the third line of treatment to the OBS. However, according to the European Urology Association guideline, it is possible to consider the use of electrical stimulation simultaneously to the behavioral therapy in patients with UUI (Grade of Recommendation B) (22). The Schreiner et al study showed that the transcutaneous electrical stimulation is able to enhance the standard therapy effects (considered to be the first line of treatment) (11).

It is believed that the transcutaneous electrical stimulation is a potential homecare treatment due to its easy handling and low risk of side effects. Some studies state that, after the end of the electrical stimulation treatment, the benefits tend to reduce, being necessary to use continuous applications for a better clinical outcome (25,26). In this sense, the homecare treatment could be an alternative to the excessive number of consults in the health care system.

CONCLUSION

Both kinds of electrical stimulation evaluated in this study showed to be efficient to improve quality of life, reducing the level of discomfort caused by OBS symptoms and the severity level of urinary incontinence. Exclusively to the OAB-V8 variable, the PTN group showed to be statistically superior in relation to the PS group. Both forms of transcutaneous electrical stimulation seem to be effective and safe to treat women with OBS associated with UUI and MUI at home. However, other studies are necessary to strengthen the use of transcutaneous electrical stimulation in adults.

REFERENCES

1. Abrams P. Fourth International Consultation on Incontinence Recommendations of the International Scientific Committee: Evaluation and Treatment of Urinary Incontinence, Pelvic Organ Prolapse, and Fecal Incontinence. *Neurourol Urodyn*. 2010;29(5):213–40.
2. Haylen BT, De Ridder D, Freeman RM, Swift SE, Berghmans B, Lee J, et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. *Int Urogynecol J* [Internet]. 2010 [cited 2018 Sep 22];21:5–26. Available from: <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007%2Fs00192-009-0976-9.pdf>
3. Abrams P. Describing bladder storage function: Overactive bladder syndrome and detrusor overactivity. *Urology*. 2003;62(5 SUPPL. 2):28–37.
4. Quintiliano F, Veiga ML, Moraes M, Cunha C, De Oliveira LF, Lordelo P, et al. Transcutaneous parasacral electrical stimulation vs oxybutynin for the treatment of overactive bladder in children: A randomized clinical trial. *J Urol*. 2015;193(5):1749–53.
5. Gormley EA, Lightner DJ, Faraday M, Vasavada SP. Diagnosis and treatment of overactive bladder (non-neurogenic) in adults: AUA/SUFU guideline amendment. *J Urol* [Internet]. Elsevier Ltd; 2015;193(5):1572–80. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.juro.2015.01.087>
6. 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. *J Urol*. 2003;169(6):2210–5.
7. Barroso U, Viterbo W, Bittencourt J, Farias T, Lordêlo P. Posterior tibial nerve stimulation vs parasacral transcutaneous neuromodulation for overactive bladder in children. *J Urol* [Internet]. Elsevier Inc.; 2013;190(2):673–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.juro.2013.02.034>
 8. Boudaoud N, Binet A, Line A, Chaouadi D, Jolly C, Francois Fiquet C, et al. Management of refractory overactive bladder in children by transcutaneous posterior tibial nerve stimulation: A controlled study. *J Pediatr Urol*. 2015;11(3):138.e1-138.e10.
 9. Hagstroem S, Mahler B, Madsen B, Djurhuus JC, Rittig S. Transcutaneous electrical nerve stimulation for refractory daytime urinary urge incontinence. *J Urol* [Internet]. Elsevier Inc.; 2009;182(4 SUPPL.):2072–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.juro.2009.05.101>
 10. Lordêlo P, Soares PVL, Maciel I, Macedo A, Barroso U. Prospective Study of Transcutaneous Parasacral Electrical Stimulation for Overactive Bladder in Children: Long-Term Results. *J Urol* [Internet]. Elsevier Inc.; 2009;182(6):2900–4. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.juro.2009.08.058>
 11. Schreiner L, Dos Santos TG, Knorst MR, Da Silva Filho IG. Randomized trial of transcutaneous tibial nerve stimulation to treat urge urinary incontinence in older women. *Int Urogynecol J*. 2010;21(9):1065–70.
 12. Slovak M, Chapple CR, Barker AT. Non-invasive transcutaneous electrical stimulation in the treatment of overactive bladder. *Asian J Urol* [Internet].

- Elsevier Ltd; 2015;2(2):92–101. Available from:
<http://dx.doi.org/10.1016/j.ajur.2015.04.013>
13. Voorham-van der Zalm PJ, Elzevier HW, Lycklama Nijeholt G a. B, Pelger RCM. Simultaneous Sacral and Tibial Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation: Urodynamic Evaluation. *Curr Urol*. 2007;1(2):77–80.
 14. Schulz KF, Altman DG, Moher D, Group C. CONSORT 2010 Statement : Updated Guidelines for Reporting Parallel Group Randomised Trials. 2010;7(3).
 15. Fonseca ESM, Camargo ALM, Castro RA, Sartori MGF, Fonseca MCM, Lima GR de, et al. Validação do questionário de qualidade de vida (King's Health Questionnaire) em mulheres brasileiras com incontinência urinária. *Rev Bras Ginecol e Obs [Internet]*. 2005;27(11):235–42. Available from:
<http://dx.doi.org/10.1590/S0100-72032005000500002>
 16. Pereira VS, Santos JYC e, Correia GN, Driusso P. Tradução e validação para a língua portuguesa de um questionário para avaliação da gravidade da incontinência urinária. *Rev Bras Ginecol e Obs [Internet]*. 2011;33(4):182–7. Available from:
http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-72032011000400006&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt
 17. 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.
 18. Sinclair AJ, Ramsay IN. The psychosocial impact of urinary incontinence in women. 2011;143–8.
 19. Vaart CH Van Der, Leeuw JRJ De, Roovers JPWR, Heintz APM. The effect

- of urinary incontinence and overactive bladder symptoms on quality of life in young women. 2002;(June):544–9.
20. Coyne KS, Zhou Z, Thompson C, Versi E. The impact on health-related quality of life of stress , urge and mixed urinary incontinence. 2003;
 21. Minassian VA, Sun H, Yan XS, Clarke DN, Stewart WF. The interaction of stress and urgency urinary incontinence and its effect on quality of life. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2014;26(2):269–76.
 22. Burkhard FC, Lucas MG, Berghmans LC, Bosch JLHR, Cruz F, Lemack GE, et al. *EAU Guidelines on Urinary Incontinence in Adults*. 2016;
 23. Surbala L, Ratan Khuman P, Mital V, Devanshi B. Neuromodulation for Overactive Bladder With Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation in Adults – a Randomized Clinical Study. *Int J Pharm Bio Sci [Internet]*. 2014;5(4):671–9. Available from: http://www.ijpbs.net/cms/php/upload/3809_pdf.pdf
 24. Lordêlo P, Teles A, Veiga ML, Correia LC, Barroso U. Transcutaneous electrical nerve stimulation in children with overactive bladder: A randomized clinical trial. *J Urol [Internet]*. Elsevier Inc.; 2010;184(2):683–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.juro.2010.03.053>
 25. Marchal C, Herrera B, Antuña F, Saez F, Perez J, Castillo E, et al. Percutaneous Tibial Nerve Stimulation in Treatment of Overactive Bladder : When Should Retreatment Be Started? URL [Internet]. Elsevier Inc.; 2011;78(5):1046–50. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.urology.2011.07.1394>
 26. Pal F Van Der, Balken MR Van, Heesakkers JPFA, Debruyne FMJ, Bemelmans BLH. Percutaneous tibial nerve stimulation in the treatment of

refractory overactive bladder syndrome: is maintenance treatment necessary? 2006;10–3.

Tabela 1. Characteristics of the sample

Variables	Total (N=50)	Groups		p value*
		PS (n=25)	PTN (n=25)	
Age (years) - mean±SD	61.48±10.10	59.68±10.27	63.28±9.80	0.211
BMI (kg/cm ²) - mean±SD	30.28±5.39	30.94±5.54	29.62±5.27	0.404
Parity (number) - md[CI95%]	3.00[2.74-3.94]	3.00[2.63-4.41]	3.00[2.30-4.02]	0.540
MC – n(n%)				
UUI	9(18.0)	6(24.0)	3(12.0)	0.462
MUI	41(82.0)	19(76.0)	22(88.0)	
Menopause – n(n%)				
Yes	42(84.0)	20(80.0)	22(88.0)	0.700
No	8(16.0)	5(20.0)	3(12.0)	
SAH – n(n%)				
Yes	30(60.0)	15(60.0)	15(60.0)	1.000
No	20(40.0)	10(40.0)	10(40.0)	
Diabetes – n(n%)				
Yes	12(24.0)	7(28.0)	5(20.0)	0.741
No	38(76.0)	18(72.0)	20(80.0)	
Depression/Anxiety – n(n%)				
Yes	11(22.0)	5(20.0)	6(24.0)	1.000
No	39(78.0)	20(80.0)	19(76.0)	

Legend: PS: parasacral; PTN: posterior tibial nerve; n: absolute frequency; n%: relative frequency; md: median; CI95%: confidence interval of 95%; MSE: mean standard error; BMI: body mass index; MC: main complaint; UUI: urge urinary incontinence; MUI: mixed urinary incontinence; SAH: systemic arterial hypertension; *Pre-intervention intergroup comparisons, measured by Student's t-tests for independent samples, Mann-Whitney or Chi-square, where applicable. Statistical significance was $p \leq 0.05$ for all analyses.

Table 2. Comparison between groups pre- and post-treatment

Variable	Total pre-intervention (N=50)			p value	Total post-intervention (N=46)			p value
	Group				Group			
	PS (n=25)	PTN (n=25)		PS (n=21)	PTN (n=25)			
KHQ1 – md[CI95%]	75.00[52.37-68.63]	50.00[42.59-65.41]	0.091	50.00[47.12-62.66]	50.00[41.72-64.27]	0.654		
KHQ2 – md[CI95%]	100.00[72.32-90.34]	100.00[58.47-88.19]	0.091	33.33[44.70-63.99]	33.33[36.28-65.05]	0.417		
KHQ3 – md[CI95%]	66.67[55.76-74.24]	66.67[43.39-72.61]	0.160	33.33[30.26-48.00]	33.33[23.97-50.70]	0.544		
KHQ4 – md[CI95%]	66.67[57.77-74.23]	50.00[50.15-72.52]	0.195	33.33[29.39-51.04]	33.33[22.94-54.40]	0.590		
KHQ5 – md[CI95%]	33.33[31.97- 48.47]	33.33[26.06-50.38]	0.577	11.11[16.45-34.76]	11.11[11.65-36.34]	0.793		
KHQ6 – md[CI95%] [#]	33.33[23.43-54.73]	16.67[12.01-64.91]	0.948	16.67[11.70-37.02]	16.67[1.86-36.60]	0.579		
KHQ7 – md[CI95%]	55.56[42.20-64.02]	44.44[30.35-59.42]	0.078	16.66[24.41-46.11]	22.22[18.89-47.78]	0.761		
KHQ8 – md[CI95%]	50.00[41.65-65.01]	66.67[41.13-74.86]	0.459	0.00[14.21-37.23]	0.00[9.79-39.54]	0.990		
KHQ9 – md[CI95%]	66.67[52.68-66.32]	66.67[46.95-67.71]	0.604	41.67[36.58-52.55]	50.00[33.41-57.25]	0.833		
KHQ Symptoms – mean±SD	15.55±4.34	15.67±4.64	0.857	10.48±5.56	9.84±5.83	0.402		
OAB V8 – md[CI95%]	30.00[26.37-30.51]	28.00[24.03-29.73]	0.077	17.00[14.60-19.70]	14.00[10.93-18.51]	0.019		
ISI – n(n%)								
	M	2(4.0)	0(0.0)	9(19.6)	6(24.0)			
	Moderate	12(24.0)	8(32.0)	25(54.3)	11(44.0)			
	Severe	19(38.0)	8(32.0)	12(26.1)	8(32.0)			
Very severe	17(34.0)	9(36.0)	0.276	0(0.0)	0(0.0)	0.307		

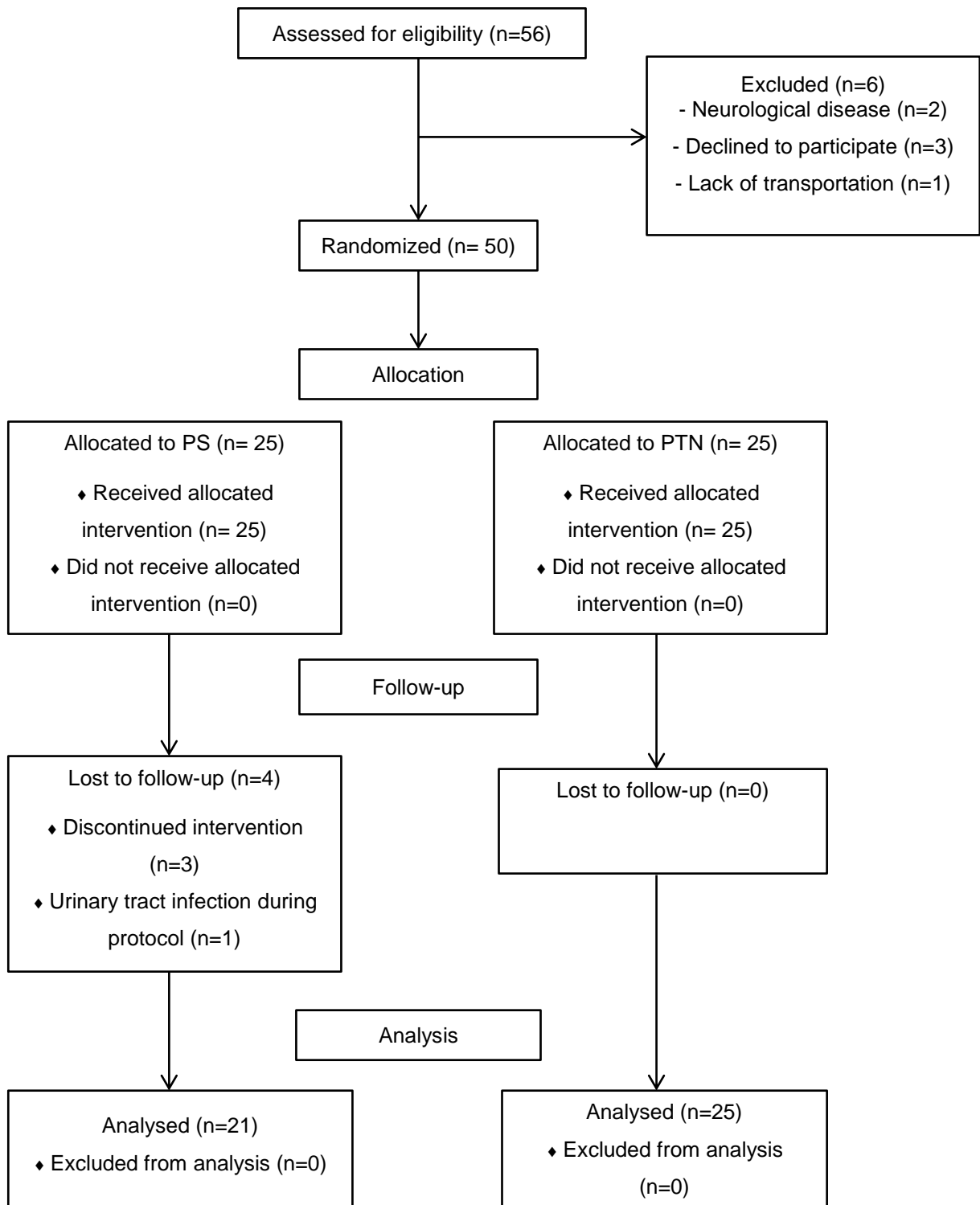
Legend. PS: parassacral; PTN: posterior tibial nerve; n: absolute frequency; n%: relative frequency; md: median; CI95%: confidence interval of 95%; SD: standard deviation; KHQ1: General health perception; KHQ2: Incontinence impact; KHQ3: Role limitations; KHQ4: Physical limitations; KHQ5: Social limitations; KHQ6: Personal relationships; KHQ7: Emotions; KHQ8: Sleep/energy; KHQ9: Severity Measures; KHQ Symptoms: Symptom severity scale; ISI: Incontinence Severity Index. [#]Pre n=29, Post n=26. *Pre and post-intervention intergroup comparisons, measured by Student's t-tests for independent samples, Mann-Whitney or Chi-square, where applicable. Statistical significance was p≤0.05 for all analyses.

Table 3. Group, time and interaction pairwise comparisons using GEE

Variables	Pre-intervention		Post-intervention		<i>p</i> value		
	PS (n=25)	PTN (n=25)	PS (n=21)	PTN (n=25)	Group	Time	Interaction
KHQ1	67.00±5.61	54.00±5.42	59.06±5.17	53.00±5.35	0.143	0.259	0.381
KHQ2	89.33±4.89	73.33±7.06	57.36±6.38	50.67±6.83	0.110	≤0.0001	0.397
KHQ3	72.00±5.56	58.00±6.94	41.03±5.79	37.33±6.34	0.197	≤0.0001	0.341
KHQ4	70.67±5.98	61.33±5.31	42.08±7.38	38.67±7.47	0.410	≤0.0001	0.571
KHQ5	42.22±5.69	38.22±5.77	27.11±6.56	24.00±5.86	0.637	≤0.0001	0.908
KHQ6	25.69±7.26	20.48±7.13	16.81±5.76	10.48±4.38	0.478	0.006	0.871
KHQ7	61.33±7.90	44.89±6.90	36.42±8.31	33.33±6.86	0.292	≤0.0001	0.201
KHQ8	48.67±8.16	58.00±8.01	30.20±8.62	24.67±7.06	0.851	≤0.0001	0.140
KHQ9	61.67±4.52	57.33±4.93	42.45±5.31	45.33±5.66	0.902	≤0.0001	0.389
KQH symptoms	15.44±0.81	15.69±0.92	11.32±1.09	9.84±1.14	0.611	≤0.0001	0.235
OAB-V8	30.00±1.46	26.88±1.35	19.82±1.49	14.72±1.80	0.026	≤0.0001	0.388

Group, time and interaction effects in KHQ and OAB-V8, groups and measurements (pre- and post-intervention) pairwise comparisons by Generalized Estimating Equations. Data expressed as mean ± standard error of mean. Significance set as $p \leq 0.05$ for all analysis

Figure 1. Flow chart selection of subjects randomized in parasacral (PS) and posterior tibial nerve (PTN) groups.



CONSIDERAÇÕES FINAIS

- A variável OAB-V8 apresentou uma melhora significativamente maior no grupo PTN em relação ao grupo PS, após as 6 semanas de tratamento.
- Não houve diferença entre os grupos no tempo pós-intervenção quanto aos escores dos domínios do KHQ, quanto às médias da escala dos sintomas e quanto às proporções das categorias do Índice de Severidade da Incontinência.
- Todas as variáveis mensuradas (com exceção do primeiro domínio do questionário KHQ) apresentaram efeito do tempo significativo após as 6 semanas de tratamento para ambas as formas de estimulação.
- O presente estudo apresenta limitações, como a falta de um grupo controle e o não cegamento dos avaliadores.

PERSPECTIVAS

Essa pesquisa foi elaborada devido à escassez de estudos na literatura utilizando a eletroestimulação transcutânea na população adulta diagnosticada com SBH. Acredita-se que essa seja uma forma de tratamento promissor, por se tratar de uma modalidade não invasiva, segura e eficaz, podendo inclusive ser manejada pelo próprio paciente no seu domicílio. Espera-se que mais estudos sejam desenvolvidos para o fortalecimento do corpo de evidências dessa técnica de tratamento.

ANEXOS

ANEXO A: OAB-V8

**Questionário de Avaliação da Bexiga Hiperativa
(versão validada em português do instrumento OAB – V8™)**

As perguntas abaixo são sobre quanto você tem sido incomodado (a) por alguns sintomas de bexiga. Faça um X no número correspondente á resposta que melhor descreve quanto cada sintoma tem incomodado você. Some o valor de todas as suas respostas para obter o resultado.

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 pequena quantidade 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
Você é do sexo masculino?	Se você for do sexo masculino, some mais 2					

Se o resultado for 8 ou mais de 8, você pode ter bexiga hiperativa.

ANEXO B: King's Health Questionnaire (KHQ)

Como você avaliaria sua saúde hoje?

Muito boa Boa Normal Ruim Muito ruim

Quanto você acha que seu problema de bexiga atrapalha sua vida?

Não Um pouco Mais ou menos Muito

Abaixo estão algumas atividades que podem ser afetadas pelos problemas de bexiga.

Quanto seu problema de bexiga afeta você?

Gostaríamos que você respondesse todas as perguntas. Simplesmente marque com um "X" a alternativa que melhor se aplica a você.

LIMITAÇÃO NO DESEMPENHO DE TAREFAS

Com que intensidade seu problema de bexiga atrapalha suas tarefas de casa? (ex. limpar, lavar, cozinhar, etc.)

Nenhuma Um pouco Mais ou menos Muito

Com que intensidade seu problema de bexiga atrapalha seu trabalho, ou suas atividades diárias normais fora de casa como: fazer compra, levar filho na escola, etc?

Nenhuma Um pouco Mais ou menos Muito

LIMITAÇÃO FÍSICA/SOCIAL

Seu problema de bexiga atrapalha suas atividades físicas como: fazer caminhada, correr, fazer algum esporte, etc?

Não Um pouco Mais ou menos Muito

Seu problema de bexiga atrapalha quando você quer fazer uma viagem?

Não Um pouco Mais ou menos Muito

Seu problema de bexiga atrapalha quando você vai a igreja, reunião, festa?

Não Um pouco Mais ou menos Muito

Você deixa de visitar seus amigos por causa do problema de bexiga?

Não Um pouco Mais ou menos Muito

RELAÇÕES PESSOAIS

Seu problema de bexiga atrapalha sua vida sexual?

Não se aplica
 Não Um pouco Mais ou menos Muito

Seu problema de bexiga atrapalha sua vida com seu companheiro?

Não se aplica
 Não Um pouco Mais ou menos Muito

Seu problema de bexiga incomoda seus familiares?

Não se aplica
 Não Um pouco Mais ou menos Muito

Gostaríamos de saber quais são os seus problemas de bexiga e o quanto eles afetam você.

Escolha da lista abaixo APENAS AQUELES PROBLEMAS que você tem no momento.

Quanto eles afetam você?

Frequência: Você vai muitas vezes ao banheiro?

Um pouco Mais ou menos Muito

Noctúria: Você levanta a noite para urinar?

Um pouco Mais ou menos Muito

Urgência: Você tem vontade forte de urinar e muito difícil de controlar?

Um pouco Mais ou menos Muito

Bexiga hiperativa: Você perde urina quando você tem muita vontade de urinar?

Um pouco Mais ou menos Muito

Incontinência urinária de esforço: Você perde urina com atividades físicas como: tossir, espirrar, correr?

Um pouco Mais ou menos Muito

Enurese noturna: Você molha a cama à noite?

Um pouco Mais ou menos Muito

Incontinência no intercurso sexual: Você perde urina durante a relação sexual?

Um pouco Mais ou menos Muito

Infecções frequentes: Você tem muitas infecções urinárias?

Um pouco Mais ou menos Muito

Dor na bexiga: Você tem dor na bexiga?

Um pouco Mais ou menos Muito

Outros: Você tem algum outro problema relacionado a sua bexiga?

Um pouco Mais ou menos Muito

EMOÇÕES

Você fica deprimida com seu problema de bexiga?

Não Um pouco Mais ou menos Muito

Você fica ansiosa ou nervosa com seu problema de bexiga?

Não Um pouco Mais ou menos Muito

Você fica mal com você mesma por causa do seu problema de bexiga?

Não Às vezes Várias vezes Sempre

SONO/ ENERGIA

Seu problema de bexiga atrapalha seu sono?

Não Às vezes Várias vezes Sempre

Você se sente desgastada ou cansada?

Não Às vezes Várias vezes Sempre

Algumas situações abaixo acontecem com você? Se tiver o quanto?

Você usa algum tipo de protetor higiênico como: fralda, forro, absorvente, tipo Modess para manter-se seca?

Não Às vezes Várias vezes Sempre

Você controla a quantidade de líquido que bebe?

Não Às vezes Várias vezes Sempre

Você precisar trocar sua roupa íntima (calcinha), quando ficam molhadas?

Não Às vezes Várias vezes Sempre

Você se preocupa em estar cheirando urina?

Não Às vezes Várias vezes Sempre

ANEXO C: Índice de Severidade da Incontinência (ISI)

1) Com qual frequência você apresenta perda de urina?

1. Menos de uma vez ao mês
2. Algumas vezes ao mês
3. Algumas vezes na semana
4. Todos os dias e/ou noites

2) Qual quantidade de urina você perde cada vez?

1. Gotas
2. Pequeno jato
3. Muita quantidade

ANEXO D: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Nº CAAE 64745917.2.0000.5327

Título do Projeto: Comparação da Eletroestimulação Transcutânea Parassacral com a Eletroestimulação Transcutânea de Nervo Tibial Posterior em Mulheres com Síndrome da Bexiga Hiperativa: um ensaio clínico randomizado

Você está sendo convidada a participar de uma pesquisa cujo objetivo é comparar os efeitos de duas formas de eletroterapia sobre o sintoma de urgência urinária (desejo forte e súbito de urinar). Esta pesquisa está sendo realizada pelo grupo de Fisioterapia Pélvica do Ambulatório de Uroginecologia e Obstetrícia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA). Se você aceitar participar da pesquisa, os procedimentos envolvidos em sua participação são os seguintes:

Você deverá comparecer ao ambulatório do HCPA em duas consultas.

Na primeira consulta, você preencherá uma ficha de avaliação com dados pessoais e responderá a três questionários que serão aplicados por um pesquisador. O primeiro questionário avaliará sua qualidade de vida e é composto por 30 questões curtas, em que você apenas marcará uma opção de resposta para cada pergunta. O segundo questionário avaliará a severidade da sua perda de urina (quando houver) através de duas questões objetivas. O terceiro questionário avaliará os sintomas de urgência através de 8 questões objetivas.

Ainda, na primeira consulta, será realizado um sorteio para definir em qual dos dois grupos de tratamento você será direcionada. Você não poderá escolher o grupo do qual fará parte. Os dois grupos receberão um equipamento de eletroestimulação portátil de pequeno tamanho para realizar o tratamento em seu domicílio. O equipamento será fixado na pele através de eletrodos autoadesivos. A diferença entre os grupos será a localização dos eletrodos.

Grupo 1: a participante deste grupo irá fixar os eletrodos autoadesivos na região inferior das costas (região sacral).

Grupo 2: a participante deste grupo irá fixar os eletrodos na região interna de um dos tornozelos através de uma bota de neoprene ajustada individualmente.

Para realizar o tratamento em domicílio, você deverá permanecer sentada durante a aplicação. O estímulo gerado pelo equipamento consiste em uma sensação de formigamento indolor, que terá duração de 20 minutos. O equipamento desligará automaticamente ao finalizar o tempo estabelecido, sendo sua única preocupação ligar o aparelho em um único botão até a intensidade tolerada e esperar finalizar o período de terapia. Você irá realizar o tratamento durante 6 semanas, com frequência de 3 vezes na semana. Toda a explicação necessária de manuseio do equipamento será fornecida durante a primeira consulta no ambulatório.

Nesta consulta, também será entregue a você duas folhas do diário miccional no qual deverá fazer anotações referentes ao seu dia em relação aos sintomas urinários. Você preencherá este diário em casa, antes de iniciar o tratamento e após terminar.

Após o término do tratamento (6 semanas), você deverá retornar ao ambulatório do HCPA para a segunda consulta, na qual será realizada a avaliação dos resultados da eletroestimulação, e serão novamente aplicados os mesmos 3 questionários. Neste dia, você deverá trazer os dois diários miccionais preenchidos.

As duas consultas terão duração média de 30 minutos.

Os possíveis riscos ou desconfortos decorrentes da participação na pesquisa são: desconforto em responder os questionários e preenchimento do diário miccional; eventual vermelhidão no local de aplicação dos eletrodos, que desaparecerá minutos após a retirada do aparelho; tempo disponibilizado para as consultas e realização dos procedimentos no domicílio.

Os possíveis benefícios decorrentes da participação na pesquisa são melhora do sintoma de urgência urinária, redução da perda de urina e melhora na qualidade de vida.

Sua participação na pesquisa é totalmente voluntária, ou seja, não é obrigatória. Caso você decida não participar, ou ainda, desistir de participar e retirar seu consentimento, não haverá nenhum prejuízo ao atendimento que você recebe ou possa vir a receber na instituição.

Não está previsto nenhum tipo de pagamento pela sua participação na pesquisa e você não terá nenhum custo com respeito aos procedimentos envolvidos, porém, poderá ser ressarcido por despesas decorrentes de sua participação, cujos custos serão absorvidos pelo orçamento da pesquisa.

Caso ocorra alguma intercorrência ou dano, resultante de sua participação na pesquisa, você receberá todo o atendimento necessário, sem nenhum custo pessoal.

Os dados coletados durante a pesquisa serão sempre tratados confidencialmente. Os resultados serão apresentados de forma conjunta, sem a identificação dos participantes, ou seja, o seu nome não aparecerá na publicação dos resultados.

Caso você tenha dúvidas, poderá entrar em contato com o pesquisador responsável José Geraldo Lopes Ramos, pelo telefone (51) 33598117, com o pesquisador Suzana Mallmann, pelo telefone (51) 996261820 ou com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), pelo telefone (51) 33597640, ou no 2º andar do HCPA, sala 2227, de segunda à sexta, das 8h às 17h.

Esse Termo é assinado em duas vias, sendo uma para a participante e outra para os pesquisadores.

Nome da participante da pesquisa

Assinatura

Nome do pesquisador que aplicou o Termo

Assinatura

Local e Data: _____

ANEXO E: Parecer consubstanciado do CEP

UFRGS - HOSPITAL DE
CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
DA UNIVERSIDADE FEDERAL

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****DADOS DA EMENDA**

Título da Pesquisa: COMPARAÇÃO DA ELETROESTIMULAÇÃO TRANSCUTÂNEA PARASSACRAL COM A ELETROESTIMULAÇÃO TRANSCUTÂNEA DE NERVO TIBIAL POSTERIOR EM MULHERES COM SÍNDROME DA BEXIGA HIPERATIVA: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: José Geraldo Lopes Ramos

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 64745917.2.0000.5327

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Patrocinador Principal: Hospital de Clínicas de Porto Alegre

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.731.860

Apresentação do Projeto:

Em 04/06/2018 foi encaminhada ao CEP emenda que visa prorrogação do prazo de encerramento do projeto.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo da presente emenda é atualizar o cronograma do estudo.

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2229
Bairro: Santa Cecília **CEP:** 90.035-903
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-7640 **Fax:** (51)3359-7640 **E-mail:** cep@hcpa.edu.br

UFRGS - HOSPITAL DE
CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
DA UNIVERSIDADE FEDERAL



Continuação do Parecer: 2.731.860

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não altera a previsão de riscos e benefícios anteriormente realizada.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de emenda de atualização do projeto com pedido de prorrogação do estudo com a seguinte justificativa: "essa solicitação torna-se necessária para obtenção de um maior número de sujeitos recrutados, visando atingir o cálculo amostral e a publicação do artigo científico final. Os prazos para conclusão da Dissertação de Mestrado serão cumpridos."

Data de término do estudo prorrogada para 31/12/2019.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram incluídos os seguintes documentos:

Carta de justificativa da emenda

Novo cronograma do estudo

Relatório parcial

Recomendações:

* Sugerimos apresentar o cronograma apresentando a data real das etapas previstas, no lugar do número de meses ao longo do desenvolvimento do projeto.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A emenda não apresenta pendências e está em condições de aprovação. Ver recomendações.

Considerações Finais a critério do CEP:

Emenda submetida em 04/06/2018 aprovada. Altera o cronograma do estudo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1143102_E1.pdf	04/06/2018 18:56:36		Aceito
Outros	JUSTIFICATIVA_PRORROGACAO.docx	04/06/2018 18:55:08	SUZANA MALLMANN	Aceito
Outros	Relatorio_pesquisa.pdf	04/06/2018 16:44:04	SUZANA MALLMANN	Aceito
Cronograma	Cronograma2.docx	04/06/2018 16:40:35	SUZANA MALLMANN	Aceito

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2229
Bairro: Santa Cecília **CEP:** 90.035-903
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-7640 **Fax:** (51)3359-7640 **E-mail:** cep@hcpa.edu.br

UFRGS - HOSPITAL DE
CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
DA UNIVERSIDADE FEDERAL



Continuação do Parecer: 2.731.860

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Final.docx	17/04/2017 17:59:50	SUZANA MALLMANN	Aceito
Outros	carta_resposta_tcle.docx	17/04/2017 17:58:20	SUZANA MALLMANN	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_revisado.doc	17/04/2017 17:56:45	SUZANA MALLMANN	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Atribuicao_funcao_2.pdf	13/02/2017 15:39:50	SUZANA MALLMANN	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Atribuicao_funcao.pdf	13/02/2017 15:39:30	SUZANA MALLMANN	Aceito
Orçamento	Orcamento.docx	31/01/2017 00:11:45	SUZANA MALLMANN	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	10/01/2017 15:31:55	SUZANA MALLMANN	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	22/11/2016 09:47:53	SUZANA MALLMANN	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 23 de Junho de 2018

Assinado por:
Marcia Mocellin Raymundo
(Coordenador)

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2229
Bairro: Santa Cecília **CEP:** 90.035-903
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-7640 **Fax:** (51)3359-7640 **E-mail:** cep@hcpa.edu.br