Fernanda Bacchi Ambrosano Giarreta

A adição da eletroestimulação vaginal à eletroestimulação transcutânea do nervo tibial é mais eficaz no tratamento da bexiga hiperativa? um estudo controlado aleatorizado

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências

Programa Ciências da Reabilitação

Orientadora: Profa. Dra. Elizabeth Alves Gonçalves Ferreira

São Paulo

2018

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Preparada pela Biblioteca da
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

©reprodução autorizada pelo autor

Giarreta, Fernanda Bacchi Ambrosano
A adição da eletroestimulação vaginal à eletroestimulação transcutânea do nervo tibial é mais eficaz no tratamento da bexiga hiperativa? : um estudo controlado aleatorizado / Fernanda Bacchi Ambrosano Giarreta. -- São Paulo, 2018.
Dissertação(mestrado)--Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.
Programa de Ciências da Reabilitação.
Orientadora: Elizabeth Alves Gonçalves Ferreira.

Descritores: 1.Bexiga hiperativa 2.Incontinência urinária mista 3.Estimulação elétrica 4.Modalidades de fisioterapia 5.Nervo tibial 6.Eletroestimulação vaginal 7.Qualidade de vida

USP/FM/DBD-343/18

Responsável: Eidi Raquel Franco Abdalla - CRB-8/4901

NORMATIZAÇÃO ADOTADA

Esta dissertação está de acordo com as seguintes normas, em vigor no momento desta publicação:

Referências: Adaptado de *International Committee of Medical Journals Editors* (Vancouver). Requisitos uniformes para manuscritos/ International Committee *of Medical Journals Editors.* Rev. De Saúde Pública, 33 (1), 1999.

Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Divisão de Biblioteca e Documentação. Guia de apresentação de dissertações, teses e monografias. Elaborado por Anneliese Carneiro da Cunha, Maria Julia de A. L. Freddi, Maria F. Crestana, Marinalva de Souza Aragão, Suely Campos Cardoso, Valéria Vilhena. 3ª edição. São Paulo: Divisão de Biblioteca e Documentação; 2011.

Abreviatura dos títulos dos periódicos de acordo com o *List of Journals Indexed in Index Medicus.*

Ao meu marido e companheiro de vida,

Pela compreensão acima de tudo,

Pela ajuda e disponibilidade sempre com sorriso,

Pelas mãos que me conduzem em alegrias,

Por quereres,

Pelas vidas,

No mais além.

Futuro e Presente.

Ao meu maior tesouro, meu filho Victor,

De quem a alma,

Sorri para a música.

Sua sensibilidade e compreensão foram admiráveis,

Meu maior incentivo,

Minha vida,

Te amo até o infinito ida e volta...

Aos meus pais Robles (*in memorian*) e Hebe,

Que me deram a vida,

Que me deram exemplos,

Que me ensinaram a ser curiosa,

Muito curiosa...

Aos meus avós,

Sinto saudades,

Sinto a presença,

Sinto a proteção,

Meus exemplos de humildade e compaixão.

À minha orientadora e amiga Beth,

Por me receber,

Por me acolher,

Pela sua maneira de olhar a vida e pelo seu dom de ensinar,

Com docilidade, respeito e gentileza nos apontamentos,

Com compaixão,

Com verdade,

Meu sempre respeito e amizade...

À minha amiga Hellen,

Pela sua doçura,

Pela sua contribuição neste estudo,

Pelo sempre encorajamento,

Pelas risadas,

Amiga que a USP me presenteou... minha gratidão eterna.

Agradeço a Deus, quem me protege e me guia.

Um especial agradecimento à todas pacientes que permitiram a construção desta pesquisa. Sempre carinhosas e atenciosas, contribuíram muito para meu enriquecimento profissional.

Aos meus sogros Ninha e Walter, que sempre me acolheram como filha, e estão comigo em todos os momentos, me incentivando e me encorajando na minha jornada.

À minha família que sempre me apoiou e comemorou comigo todas as etapas da minha vida profissional.

Ao Dr. Campagnari, meu mais profundo agradecimento e respeito pelo seu exemplo profissional e de ser-humano de compaixão. Um segundo pai que Deus me presenteou.

À Mara Ethienne, minha admiração pela sua história profissional e meu agradecimento pelos ensinamentos no ambulatório e pelos apontamentos construtivos na minha banca de qualificação.

Ao Dr. Jorge Haddad, grande incentivador da fisioterapia, ícone da Uroginecologia, e que sempre acreditou no meu potencial, me incentivando e colaborando na minha pesquisa.

À equipe da Uroginecologia do Hospital das Clínicas da FMUSP pela colaboração encaminhando pacientes ao meu estudo, pelos ensinamentos nas reuniões clínicas e pelo carinho.

À enfermeira Cristina do ambulatório de Ginecologia, uma profissional exemplar e sempre muito solícita. Agradeço muito seu carinho e ajuda sempre que precisei.

À minha funcionária Gilda, que cuidou da minha casa e dos meus meninos na minha ausência durante a realização deste estudo.

À Leda Yamada, um ser-humano dócil, sempre muito prestativa e competente e que colaborou muito na estatística durante a fase qualificatória deste estudo.

À USP que me somou conhecimento e experiência profissional aos quais levarei para minha vida. Vivi aqui momentos incríveis!

E agradeço às minhas amigas por entenderem minha ausência neste período de introspecção e construção desta pesquisa.

“A persistência é o menor caminho para o êxito.” (Charles Chaplin)

SUMÁRIO

Lista de Figuras
Lista de Tabelas
Lista de Siglas
Resumo
Abstract
1 INTRODUÇÃO 21
2 OBJETIVOS 34
2.1 Objetivo geral 34
2.2 Objetivos específicos 34
3 JUSTIFICATIVA 35
4 MATERIAL E MÉTODOS 36
4.1 Aspectos éticos 36
4.2 Tipo de estudo 36
4.3 Cálculo Amostral 36
4.4 Casuística 37
4.5 Situação 38
4.6 Material e Instrumentos de avaliação 38
4.7 Procedimentos 44
4.8 Análise de dados 48
5 RESULTADOS 49
6 DISCUSSÃO 59
7 CONCLUSÃO 66
8 ANEXOS 67
9 REFERÊNCIAS 89

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Impacto multidimensional da BH na qualidade de vida 23

Figura 2 – Impacto econômico da BH (*Overactive Bladder*-OAB) comparado a outras doenças comuns (2003) 25

Figura 3 – Prevalência da BH comparada a outras doenças crônicas nos Estados Unidos (2003) 26

Figura 4 – Trajeto e bifurcações do nervo tibial.....30

Figura 5 – Ambulatório de Uroginecologia HCFMUSP 38

Figura 6 – Escala de Ortiz 39

Figura 7 – Aparelho Duaplex 961 da marca Quark®.....42

Figura 8 – Eletrodos de borracha siliconada para eletroestimulação para aplicação transcutânea do nervo tibial.....42

Figura 9 – Eletrodo vaginal 43

Figura 10 – Pulseira para disciplinar o preenchimento do diário miccional.....43

Figura 11 - Posicionamento da paciente e dos eletrodos para a aplicação da eletroestimulação do nervo tibial 46

Figura 12 – Posicionamento para eletroterapia com eletrodo vaginal 47

Figura 13: Fluxograma com a inclusão, aleatorização, alocação, seguimento e total da amostra analisada ao final do tratamento.....49

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 Características sociodemográficas das participantes na linha de base 51

Tabela 2 Características clínicas das participantes na linha de base 53

Tabela 3 Dados sobre a utilização da pulseira para preenchimento do diário miccional 54

Tabela 4 Resultados principais obtidos por modelos lineares mistos 58

LISTA DE SIGLAS

AP	Assoalho pélvico
BH	Bexiga Hiperativa
DM	Diário Miccional
EE	Eletroestimulação
EET	Eletroestimulação Transcutânea do Nervo Tibial
EV	Eletroestimulação Vaginal
HCFMUSP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
ICIQ-OAB	"*International Questionnaire Overactive Bladder"*
ICS	"*International Continence Society"*
IU	Incontinência Urinária
IUE	Incontinência Urinária de Esforço
IUM	Incontinência Urinária Mista
IUU	Incontinência Urinária de Urgência
KHQ	*"King´s Health Questionnaire"*
mA	miliampere
MAP	Músculos do Assoalho Pélvico
ms	milissegundo
NOBLE	***"****National Overactive Bladder Evaluation"*
QV	Qualidade de Vida

TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TENS	"*Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation"*
TMAP	Treinamento dos músculos do assoalho pélvico
TV	Treinamento Vesical
µs	microssegundo

RESUMO

Giarreta FBA. *A adição da eletroestimulação vaginal à eletroestimulação transcutânea do nervo tibial é mais eficaz no tratamento da bexiga hiperativa?* um estudo controlado aleatorizado [dissertação]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2018.

INTRODUÇÃO: A Bexiga Hiperativa é uma síndrome de alta prevalência que acomete negativamente a qualidade de vida das mulheres. Os sintomas clínicos se manifestam por urgência miccional, com ou sem incontinência de urgência, frequência e nocturia. O diagnóstico é definido a partir dos sintomas clínicos, sendo o diário miccional um bom instrumento de avaliação. O tratamento fisioterapêutico da bexiga hiperativa tem como opções a eletroestimulação transcutânea do nervo tibial ou eletroestimulação vaginal. OBJETIVO: verificar se a adição da eletroestimulação vaginal à eletroestimulação transcutânea do nervo tibial é mais eficaz do que somente a eletroestimulação no nervo tibial para o tratamento de mulheres com bexiga hiperativa. MÉTODO: Estudo controlado aleatorizado com 106 mulheres, maiores de 18 anos, com diagnóstico de bexiga hiperativa ou incontinência urinária mista com predomínio dos sintomas de bexiga hiperativa. As pacientes foram distribuídas em dois grupos: Grupo 1: eletroestimulação transcutânea do nervo tibial (n=52) e Grupo 2: eletroestimulação vaginal mais eletroestimulação transcutânea do nervo tibial (n=54). Ambos os grupos foram orientados quanto à terapia comportamental. Os instrumentos de avaliação utilizados foram: Diário Miccional de três dias, avaliação funcional do assoalho pélvico, *King´s Health Questionnaire* e *Overactive Bladder Questionnaire*, todos aplicados por um avaliador cego, antes e após o tratamento que teve duração de 12 semanas, 1x/semana. O desfecho primário foi a frequência urinária em 24 horas. Os desfechos secundários foram os outros sintomas da bexiga hiperativa, o impacto na qualidade de vida e a funcionalidade do assoalho pélvico. RESULTADO: a frequência urinária no grupo 2 diminuiu em 1,5 vezes em relação ao grupo 1. Contudo este resultado não foi clinicamente relevante pois foi inferior a 3 micções. As outras variáveis do diário miccional bem como como o impacto na qualidade de vida, não

apresentaram diferenças entre os grupos. CONCLUSÃO: a adição da eletroestimulação vaginal à eletroestimulação transcutânea do nervo tibial não apresentou resultados mais efetivos na melhora dos sintomas ou na qualidade de vida das pacientes com BH.

Descritores: bexiga hiperativa; incontinência urinária mista; estimulação elétrica; modalidades de fisioterapia; nervo tibial; eletroestimulação vaginal; qualidade de vida.

ABSTRACT

Giarreta FBA. *Does the addition of vaginal electrical stimulation to transcutaneous tibial nerve electrical stimulation is more effective in the overactive bladder treatment?* a randomized controlled trial [dissertation]. São Paulo: “Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo”; 2018

INTRODUCTION: Overactive Bladder is a syndrome with a high prevalence that negatively affects women’s quality of life. The clinical symptoms are manifested as urinary urgency, with or without urgency incontinence, frequency and nocturia. The diagnosis is defined based on the clinical symptoms, and the voiding diary is a good assessment. The physiotherapeutic treatment of OAB has as treatment’s options the transcutaneous tibial nerve electrical stimulation or vaginal electrical stimulation. OBJECTIVE: to verify if the addition of vaginal electrical stimulation to transcutaneous tibial nerve electrical stimulation is more effective than only the electrical stimulation in the tibial nerve for the treatment of women with OAB. METHOD: Randomized controlled trial with 106 women over 18 years old with a diagnosis of overactive bladder or mixed urinary incontinence with predominance of overactive bladder symptoms. The patients were distributed into two groups: Group 1: transcutaneous tibial nerve electrical stimulation (n = 52) and Group 2: vaginal electrical stimulation plus transcutaneous tibial nerve electrical stimulation (n = 54). Both groups received instructions about behavioral therapy. The assessments used were: Three-day voiding diary, functional evaluation of pelvic floor, King's Health Questionnaire and Overactive Bladder Questionnaire, all of them applied by a blind evaluator, before and after 12-week treatment, once a week. The primary outcome was urinary frequency in 24 hours. Secondaries outcomes were other overactive bladder symptoms, impact in quality of life, and pelvic floor functionality. RESULTS: urinary frequency in group 2 decreased 1.5 times in relation to group 1. However, this result was not clinically relevant since it was less than 3 mictions. The other variables of voiding diary and impact on quality of life did not present differences between groups. CONCLUSION: The addition of vaginal electrical stimulation to transcutaneous tibial nerve electrical

stimulation did not present more effective results in the improvement of symptoms or quality of life in patients with overactive bladder.

Descriptors: overactive bladder; mixed urinary incontinence; electrical stimulation; electric stimulation; physiotherapy modalities; physical therapy modalities; tibial nerve; vaginal electrical stimulation; quality of life.

1 INTRODUÇÃO

1.1 Bexiga Hiperativa

A bexiga hiperativa (BH) é uma condição cada vez mais prevalente que afeta 12-17% da população adulta[1,2], aumentando para 30-40% em indivíduos a partir dos 75 anos de idade[3]. Estima-se que até o final de 2018, mais de 20% da população mundial sofrerá com esta síndrome que é caracterizada segundo a *International Continence Socitey* (ICS) pela associação de complexos sintomas miccionais irritativos - urgência usualmente acompanhada de frequência e noctúria, com ou sem incontinência de urgência[4].

Apesar de ser uma constelação de sintomas, a urgência é o principal condutor da síndrome, e somente um terço dos pacientes apresentam perdas por urgência. Nos casos onde o sintoma de incontinência por urgência não aparece, é nomeada “Bexiga Hiperativa Seca”, sendo mais presente nos homens do que nas mulheres (13,6% homens x 7,6% mulheres)[5].

A bexiga hiperativa é a segunda causa mais comum de incontinência urinária, só perdendo para a incontinência urinária de esforço (IUE) e embora acometa uma população predominantemente em idade mais avançada, seu impacto psicológico e social supera o encontrado nas pacientes com IUE[6].

Um estudo realizado por Coyne *et al* [7]. com 10.000 participantes no Reino Unido e Suécia, constatou a prevalência de sintomas irritativos da bexiga com sintomas presentes em 22,5% no Reino Unido e 33,7% na Suécia. Esse mesmo estudo, mostrou que indivíduos portadores de BH, relataram diminuição na qualidade de vida e produtividade no trabalho, além de altos índices de depressão e ansiedade, acometendo duas vezes mais mulheres do que homens.

Em condições de regularidade, a função normal do detrusor permite o enchimento da bexiga com pequenas variações na pressão vesical ou sem mudanças nessa pressão[8].

A hiperatividade do detrusor, refere-se a uma observação urodinâmica caracterizada por contrações involuntárias do detrusor durante a cistometria, podendo ser neurogênica (lesões medulares, esclerose múltipla, Parkinson, doença vascular cerebral, Alzheimer) ou não neurogênica (idiopática, obstrução

urinária, cirurgia pélvica anterior, hipersensibilidade aferente, alterações na inervação e no músculo detrusor e defeito anatômico), sendo que em mais de 90% dos casos, ela é idiopática.[9,10,11] Dentre os casos de BH idiopática, embora não seja possível explicar os motivos, acredita-se que as condições emocionais, ansiedade, estresse e depressão, estejam associadas à maior frequência de distúrbios urinários, entre eles, a BH.[12,13]

Os sintomas da BH são variados e, em geral, estão associados a esta hiperatividade do detrusor compondo um quadro clínico caracterizado por frequência (frequência miccional maior que 8 vezes no período de 24 horas), urgência miccional (imperiosidade para urinar ou sensação iminente de perda de urina), nocturia (necessidade de acordar a noite devido ao desejo miccional) e incontinência por urgência (incontinência após o sintoma de urgência), podendo estes sintomas apresentarem-se isolados ou conjuntamente.[5,14]

No estudo de Milson *et al*.[15] com 16.776 mulheres, foi constatado que o sintoma de frequência ocorre em 85% das pacientes, a urgência aparece em 54% e a incontinência por urgência em 36%, corroborando com a pesquisa de Stweart e colaboradores[3] que aponta em seu estudo epidemiológico a maior prevalência dos sintomas de urgência e frequência, apresentando dados de 33% para BH associada à perda por urgência.

Outros estudos demonstram que o quadro de incontinência associada à urgência ocorre em um terço ou metade das pacientes.[3,5,16] Agarwal e colaboradores[17] em uma pesquisa realizada com 3727 indivíduos em 2014, apontou a urgência como o sintoma mais incômodo experenciado no trato urinário inferior e a incontinência por urgência (IUU), o sintoma mais reportado como incômodo.

Segundo Miller e Sand[9], o diagnóstico da BH é clinico e são os sintomas que sugerem a presença de hiperatividade do detrusor. Para Van Brumen *et al*.[18], o aumento da frequência miccional é o sintoma mais comumente associado à hiperatividade do detrusor, sendo o diário miccional (DM) um instrumento importante no diagnóstico e deve ser aplicado na avaliação inicial e final do tratamento.[19] O DM facilita a conscientização do hábito urinário pela paciente e colabora na reeducação miccional.[20] Os registros no diário miccional mais

precisos, são os de menor período de tempo, sendo que os de três dias apresentam boa validade e confiabilidade.[21]

Embora o estudo urodinâmico permita diagnosticar a hiperatividade do detrusor durante a cistometria, atualmente ele não é obrigatório no diagnóstico de BH, pois os sintomas clínicos podem se manifestar independentemente da presença ou ausência de contrações involuntárias do detrusor durante a fase de enchimento vesical.[22] Entretanto, vale ressaltar, que em aproximadamente 22% das pacientes com sintomas exclusivos de BH, o diagnóstico é de Incontinência Urinária de Esforço (IUE).[23] Sendo assim, alguns autores recomendam a avaliação urodinâmica somente nos casos de sintomas de Incontinência Urinária Mista (IUM).[5,19]

A bexiga hiperativa é uma condição importante de saúde com sério impacto negativo na qualidade de vida (QV) e função sexual dos indivíduos.[24] Entretanto, apesar da alta prevalência e do importante comprometimento da qualidade de vida, os pacientes com BH ou Incontinência Urinária (IU), muitas vezes não relatam o problema aos médicos ou familiares. Segundo Khan e Tariq,[25] menos da metade das pacientes com incontinência urinária são examinadas ou tratadas, e a falta do questionamento objetivo pelos profissionais quanto à presença desta alteração, também posterga o início do tratamento.[26]

A Figura 1 apresenta as limitações que a bexiga hiperativa gera na vida das pacientes e o seu impacto na qualidade de vida.

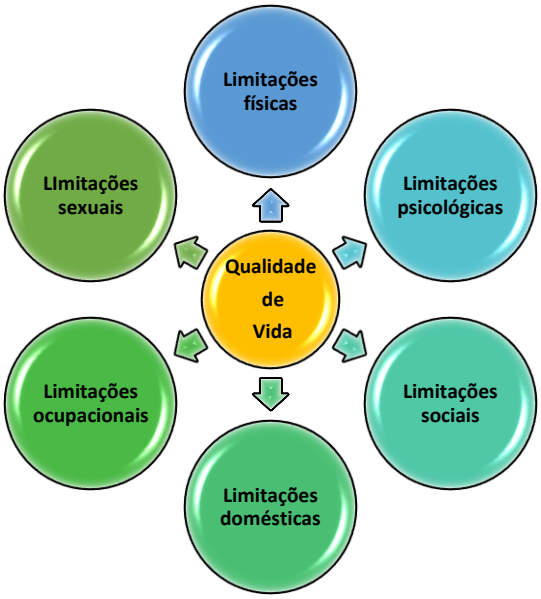


Figura 1: Impacto multidimensional da BH na qualidade de vida

Os estudos sobre incidência e prevalência da bexiga hiperativa apresentam números variados. Estima-se que a prevalência da BH na população adulta nos EUA seja de 16,9% entre mulheres e 16% entre homens, o equivalente a cerca de 34 milhões de norte-americanos[3]. Na Europa, a prevalência parece ser semelhante. Milson *et al*.[27] referiram que 16,6% dos adultos com idade igual ou superior a 40 anos, tem sintomas de BH, excluindo-se os casos de obstrução prostática e/ou infecções urinárias. Em 2006, em um estudo populacional realizado no Brasil por Teloken[28], foram avaliados 848 adultos com um questionário autoaplicável e identificado que a sintomatologia de BH aparece em 23,2% das mulheres e 14% dos homens com idades entre 15 e 55 anos; sendo esta uma condição presente mesmo em populações jovens e que afeta ambos os sexos, com uma maior frequência observada nas mulheres. Outro estudo realizado por Palma *et al*. em 2013 com 1.050 mulheres entre 20-45 anos, utilizou o *International Questionnaire - Overactive Bladder* (ICIQ-OAB), validado pela *International Continence Society* (ICS) e constatou que mulheres multíparas e primigestas apresentaram *scores* significativamente maiores no ICIQ-OAB do que mulheres nulíparas.[29]

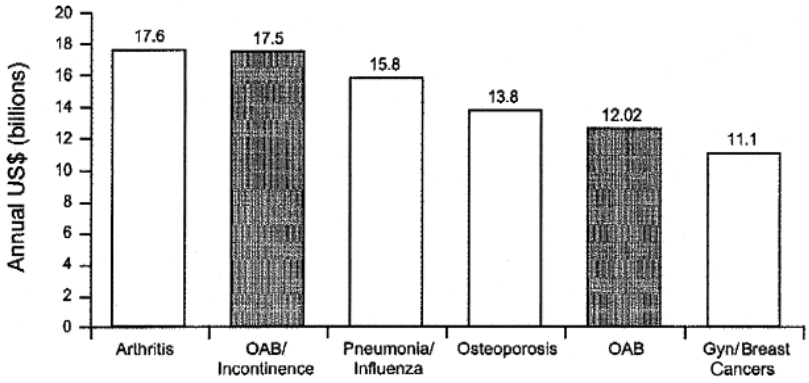
Ainda sobre prevalência, um estudo recente realizado na Universidade de Toronto, Canadá, coletou dados de mais de 19.000 indivíduos de 5 países (Canadá, Alemanha, Suécia, Itália e Reino Unido), mostrando que a BH apresenta-se em homens e mulheres de maneira similar, e em ambos os sexos, os sintomas aumentam com a idade, e a frequência urinária aumentada é o sintoma mais relatado[30]. Já, a incontinência por urgência é mais comum em mulheres do que homens. Diferenças anatômicas e fisiológicas do trato urinário inferior entre os sexos podem ajudar a explicar essas diferenças.[31] Em ambos os sexos, houve um impacto negativo na qualidade de vida, qualidade do sono e saúde mental. Observou-se também que os sintomas isolados da BH são raros.

Milson e colaboradores também evidenciaram que o aumento da idade leva ao aumento da prevalência da bexiga hiperativa e atinge mais mulheres do que homens e os sintomas geralmente são mais presentes entre 35 e 55 anos de idade[32].

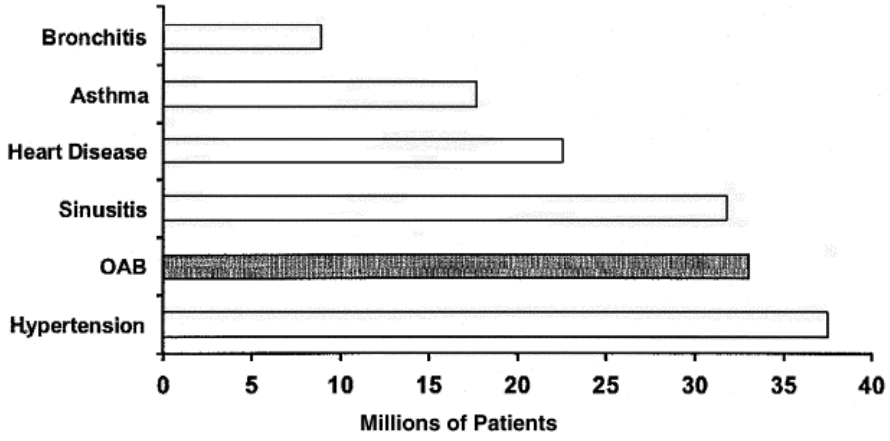
Quanto à prevalência racial, Coyne *et al.*[33], em uma análise de dados do EpiLUTS (Epidemioplogy of Lower Urinary Tract Symptons) realizado nos Estados Unidos em 2012, concluiu que a variação da BH entre mulheres, foi de 27% a 46% entre as raças, sendo que a maior prevalência ocorreu em mulheres africanas (46%) e a menor delas nas asiáticas, correspondendo a 26%.

Quanto ao impacto econômico, um estudo promovido pelo NOBLE (*National Overactive Bladder Evaluation*) aponta gastos nos Estados Unidos ao redor de 12 bilhões de dólares ao ano, sendo que as mulheres correspondem a gastos três vezes maiores do que os homens. Estes gastos incluem custos diretos (remédios, fisioterapia, terapia comportamental, absorventes, visitas médicas) e custos indiretos como a perda da produtividade. Segundo dados do *US National Institute of Health*, os custos provenientes com a BH se equiparam aos da osteoporose e câncer de mama.[34]

A Figura 2 apresenta o grande impacto econômico da BH nos EUA e sua comparação com outras disfunções; já a Figura 3 demostra os dados da prevalência da BH comparada com outras doenças crônicas nos EUA.



Fonte: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12809878
Figura 2: Impacto econômico da bexiga hiperativa nos EUA (*overactive bladder* -OAB) comparado a outras doenças comuns (2003)



Fonte: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12809878
Figura 3: Prevalência da BH (*OAB – overactive bladder*) comparada com outras doenças crônicas nos EUA (2003)

O tratamento da bexiga hiperativa é composto por três pilares: comportamental, farmacológico e fisioterapêutico, sendo que o objetivo é reduzir e/ou curar os sintomas, bem como melhorar a QV.

A recomendação da Sociedade Internacional de Continência (ICS) e do Comitê Internacional de Doenças Urológicas, é que o tratamento conservador seja a primeira linha.[35] Desta forma, o tratamento procura incluir a reeducação comportamental como medidas gerais para o treinamento vesical, promovendo modificações comportamentais de hábitos tais como, o correto posicionamento ao sentar no vaso sanitário para o esvaziamento miccional, redução da ingesta hídrica à noite, orientações para intervalos programados entre as micções, diminuição do consumo de frutas e sucos cítricos, de álcool, bebidas gaseificadas e cafeína, redução de peso e fumo.[10,20]

Um estudo piloto realizado na Alemanha datado de março 2017, incluiu 32 mulheres com BH com idade média de 51 anos, tratadas com fisioterapia e reeducação comportamental (treinamento vesical) e mostrou uma importante melhora no quadro da doença. Em 22,9% dos casos, houve redução do número de micções em 24 horas, 34,7% redução da noctúria e resultados de melhora significativa no questionário específico para BH, ICIQ-OAB, sendo que este quadro de melhora, persistiu por 6 meses segundo o *follow up.*

O tratamento farmacológico é indicado para o tratamento da BH como segunda linha de tratamento de acordo com a *American Urological Association*,

e apresenta eficácia bem estabelecida, em torno de 50%-70%, no entanto, muitas vezes está associado a efeitos colaterais diversos, com incidência que varia entre 2% a 66%, o que leva a um alto índice de abandono.[37] Os efeitos colaterais são: sialoquise, náusea, cefaléia, sonolência, diminuição do suco gástrico, borramento da visão, tonturas, distúrbios cognitivos e redução da memória para fatos recentes.[10,38]

Os medicamentos mais utilizados são: antidepressivo tricíclico (cloridrato de imipramina), anticolinérgico (bromidrato de dariferacina), antimuscarínico (oxibutinina, succinato de solifenacina), amina terciária (tartarato de tolterodine), amina quartenária (cloreto de tróspio), antiinflamatórios não esteróides e toxina botulínica.[39,40]

Em consequência dos efeitos colaterais do tratamento farmacológico, nos últimos anos o tratamento fisioterápico tem sido cada vez mais recomendado por ser menos invasivo, não lesivo, com mínimo de efeitos adversos e/ou nulos, e por não comprometer tratamentos futuros.[35,41,42,43] As técnicas mais utilizadas são a eletroestimulação do nervo tibial (transcutânea ou percutânea), eletroestimulação vaginal, eletroestimulação transcutânea sacral e, mais recentemente, a cinesioterapia do assoalho pélvico. O estudo piloto realizado por Wolz Beck et al. (2017), mostra que o treinamento dos músculos do assoalho pélvico, não é importante somente nos casos de incontinência urinária de esforço, mas também apresenta resultados positivos para BH.[36]

1.2. A fisioterapia no tratamento da BH

A fisioterapia tem sido recomendada como forma de abordagem inicial no tratamento da BH, podendo ser utilizada de forma isolada ou combinada ao tratamento medicamentoso e comportamental.[44,45]

Em um estudo de Willis-Gray, Dieter e Geller, a reeducação comportamental, é apontada como primeira linha de tratamento para BH segundo a *American Urological Association.*[46]

Dentre os diferentes recursos fisioterapêuticos utilizados, a eletroestimulação transcutânea do nervo tibial (EET) e a eletroestimulação vaginal (EV), apresentam resultados satisfatórios que variam entre 60 a 90%.[41,47,48] Outros artigos destacam grande ganho no uso de terapias

combinadas, como cinesioterapia e eletroestimulação, terapias comportamentais e micções de horário. Em uma revisão publicada em 2016 pela Cochrane Library, 63 artigos foram revisados incluindo 4424 indivíduos com BH que foram avaliados após tratamento com eletroestimulação e comparados com exercícios para assoalho pélvico (AP), fármacos e grupo placebo/sham. O grupo tratado com eletroestimulação, apresentou resultados mais promissores do que todos os outros grupos. Além disso, mostrou resultados positivos quando a eletroestimulação foi associada a outros tratamentos como exercícios para músculos do assoalho pélvico.[49]

1.2.1. A Eletroterapia

A utilização do estímulo elétrico como tratamento, iniciou-se no Egito, com uma espécie de enguia elétrica encontrada no Rio Nilo. Atualmente no mercado, existe uma série de geradores de correntes mais sofisticados, mas o princípio continua o mesmo: um estímulo elétrico captado por receptores sensitivos da pele, despolariza a membrana de células nervosas e, se ocorrer na duração e intensidade adequadas, tem a propriedade de gerar potencial de ação e despolarizar a membrana celular. Esse estímulo se propaga pela terminação nervosa e quando o potencial de ação chega à junção neuromuscular, ocorre a abertura dos canais de cálcio que migram para dentro da membrana. Isso controla a função secretora do neurônio que libera neurotransmissores na fenda sináptica. Estímulos elétricos são capazes de ativar fibras nervosas periféricas, sensitivas e do sistema nervoso autônomo e produzir efeitos como fortalecimento muscular, reparação tecidual, ativação circulatória, entre outros.[50]

Sabe-se também, que diversos opióides estão envolvidos nos efeitos analgésicos do TENS (*transcutaneous electrical nerve stimulation*), entre eles a b-endorfina, metionina, encefalina e dimorfinaA, que são opióides agonistas e esse envolvimento acontece tanto em baixa como altas frequências de estimulação.[54] Sabe-se também que o trato urinário inferior (TUI) é sensível à ação de opióides endógenos. Doyle e Briscoe, baseados em estudos urodinâmicos realizados em pacientes anestesiadas, observaram diminuição na pressão do detrusor, elevação da pressão uretral e da capacidade cistométrica destas pacientes.[52]

Outros estudos demonstram a ação do TENS no sistema nervoso autônomo, sendo que em baixas frequências, observa-se um aumento transitório do fluxo sanguíneo local. Esse aumento pode chegar a 23%.[53]

No caso da BH, Lindstron e colaboradores foram os primeiros autores a estudar a resposta neurofisiológica da eletroestimulação. Por meio de estudos experimentais em gatos, esses autores tentaram observar o efeito da corrente elétrica no nervo hipogástrico e sugeriram, que através da eletroestimulação, existe ativação, por via reflexa, de neurônios simpáticos inibitórios (ativação do nervo hipogástrico) e inibição dos neurônios parassimpáticos excitatórios (nervo pélvico), promovendo a reorganização do sistema nervoso central e inibindo contrações involuntárias do detrusor.[54]

Os parâmetros adotados nos casos da BH, apesar de ainda não padronizados, elegem um consenso de usar baixas frequências (de 5Hz a 20Hz). Isso se deve aos estudos de Fall e Lindstrom que mostram que frequências entre 5Hz e 10Hz são similares em reflexos anais e genitais e capazes de ativar o sistema nervoso simpático, inibindo a musculatura do detrusor, reduzindo as contrações involuntárias.[55]

1.2.1.1. Eletroestimulação transcutânea do nervo tibial (EET)

A eletroestimulação transcutânea do nervo tibial (EET) foi descrita pela primeira vez por McGuire et al. em 1983 e aprovada pelo FDA (Food and Drug Administration) em 2000 e é caracterizada por ser um método conservador, não invasivo, seguro, de baixo custo, fácil aplicação e com mínimos efeitos adversos.[56] Tem sido relatado na literatura bons resultados dessa terapia no tratamento dos sintomas urinários, incluindo melhora da qualidade de vida e dos achados urodinâmicos das pacientes.[57,58]

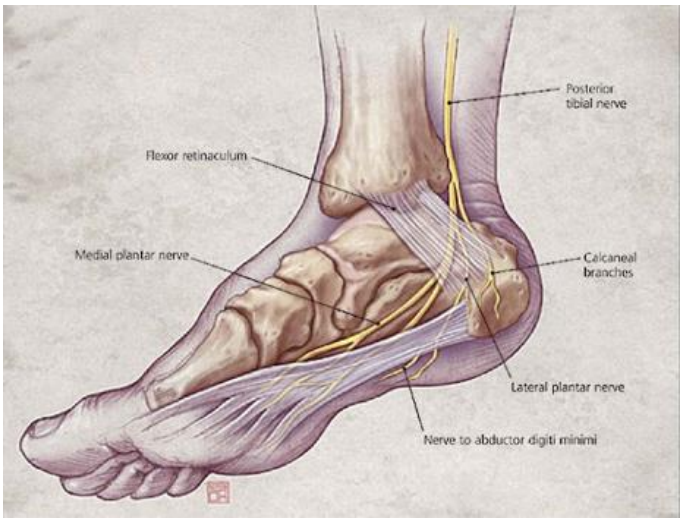
Um estudo multicêntrico com 100 mulheres portadoras de BH (urgência miccional, polaciúria, noctúria e incontinência por urgência), resultou na melhora desses sintomas em 79,5% das mulheres tratadas com EET, concluindo que essa técnica pode ser considerada uma terapia clinicamente eficaz e significativa para BH.[59]

Ainda, um estudo realizado por MacDiarmid et al., mostrou que os benefícios promovidos pela EET podem se prolongar por 12 meses após o término do tratamento.[60]

Em outro estudo realizado em 2003 por Amarenco et al., a capacidade vesical se mostrou aumentada e houve um retardo no aparecimento da contração involuntária do detrusor, melhorando assim, os sintomas da urgência.[61]

Nessa forma de eletroestimulação, ocorre um efeito inibitório nas contrações do detrusor através da despolarização das fibras aferentes somáticas sacrais e lombares, sem que haja efeito no reflexo da micção. Essa despolarização resulta das respostas motora e sensitiva ao estímulo na área do nervo tibial posterior. Esse nervo adentra na espinha dorsal na mesma área onde se encontram as projeções nervosas para a bexiga.[37,62,63]

O nervo tibial origina-se das ramificações ventrais do ramo ventral da quarta e quinta raízes lombares e primeira, segunda e terceira raízes sacrais. É um nervo originado do nervo ciático, bifurcando-se em nervo tibial e nervo fibular comum, suprindo os músculos do compartimento posterior da perna[64], como apresentado na Figura 4. A estimulação de suas áreas periféricas transmite impulsos para as raízes sacrais, que reflexamente neuromodulam a atividade vesical especialmente através do terceiro nervo sacral.[58]



Fonte:https://www.google.com.br/search?q=nervo+tibial+trajeto&source=lnms&tbm=isch&sa=X&ved=0ahUKEwie4riagMDcAhVJl5AKHbvZBu4Q_AUICigB&biw=1366&bih=629#imgrc=_z2jD9R_05Ja3M_ Acessado em 21/04/2018 às 22 horas

Figura 4. Trajeto e bifurcações do nervo tibial

McGuire, acreditava que ao estimular o nervo tibial, estaria usando os mesmos princípios da Medicina Tradicional Chinesa, uma vez que os pontos de acupuntura capazes de inibir a atividade vesical, estão presentes no trajeto do nervo tibial.[56] O uso dessa modalidade terapêutica tem sido muito eficaz, inclusive nos casos em que os pacientes não respondem ao tratamento anticolinérgico ou que não se adaptam à eletroestimulação vaginal.[65] A frequência do estímulo é muito importante para o sucesso do tratamento. Para EET, Cooperbeg e Stoller,[66] recomendam frequências entre 5 a 10Hz para inibição do detrusor. A largura de pulso também apresenta oscilações, sendo a mais usada de 200μs.

1.2.1.2. Eletroestimulação Vaginal (EV)

A técnica de eletroestimulação vaginal também é efetiva no tratamento da BH e tem sido amplamente utilizada por fisioterapeutas.[41,45,47,48,67,68]

Em um estudo comparativo entre biofeedback, cinesioterapia para assoalho pélvico e eletroestimulação vaginal em 103 pacientes portadoras de BH, observou-se melhor resultado terapêutico com o uso da eletroestimulação vaginal.[41]

Utilizando frequências abaixo de 12Hz (entre 5 a 10Hz) durante 20 a 30 minutos, ocorre a inibição do músculo detrusor pela estimulação aferente do nervo pudendo, diminuindo assim o número de micções, com consequente aumento da capacidade vesical, para tal, o nervo pudendo deverá estar preservado.[66]

As correntes bifásicas são as mais indicadas por não apresentarem risco de queimadura às pacientes, além do que, seu campo elétrico, irá atuar no nervo. A característica simétrica da corrente tem efeito mais pronunciado sobre a musculatura e a forma de onda retangular, tem subida rápida de estímulos, evitando o efeito de acomodação.

A aplicação é feita através de um eletrodo vaginal, com dois canais de emissão de estímulos podendo ser utilizados isolada ou simultaneamente com duas frequências diferentes e posicionado no terço médio da vagina, estimulando todo o contorno vaginal. A paciente deverá estar em posição de

litotomia, entretanto, o tratamento também pode ser realizado em posição supina com membros inferiores totalmente estendidos e abduzidos.[69]

Embora a fisioterapia apresente poucos efeitos colaterais, alguns autores chamam a atenção para alguns efeitos indesejáveis encontrados na eletroestimulação vaginal como: dor, irritação vaginal, infecção urinária e sensação desagradável.[35,48]

Em um estudo randomizado e duplo-cego utilizando a eletroestimulação vaginal em mulheres com BH, obteve-se melhora significativa, tanto subjetiva quanto objetiva (estudo urodinâmico) no grupo estimulado, comparado ao grupo placebo, chegando a 59% de cura dos sintomas irritativos da bexiga.[48]

Já em outro estudo apresentado em 2007 por Arruda *et al*. com 29 mulheres com hiperatividade do detrusor e tratadas com EV, observou-se a cura ou melhora subjetiva em 76% das pacientes e em 41,4%, houve o desaparecimento da urgência miccional. Já nos achados urodinâmicos, observou-se um aumento significativo do volume urinado e da capacidade vesical no primeiro desejo miccional e na capacidade cistométrica máxima.[35]

1.3. BH e Qualidade de vida (QV) - Questionários de Avaliação

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), a qualidade de vida (QV) é definida como a percepção que o indivíduo tem de si mesmo, de sua posição na vida dentro do contexto de cultura e sistema de valores nos quais ele vive e em relação às suas metas, expectativas e padrões sociais. É um estado completo de bem-estar físico, mental e social e não meramente a ausência de doença ou enfermidade.[70]

Sabe-se do grande impacto que a incontinência urinária gera na QV das pacientes, portanto, a ICS tem recomendado que medidas de avaliação de QV, sejam incluídas em todos os estudos de IU, como um complemento de medidas clínicas.[71] Isso se deve ao fato de que a IU tem sido usualmente avaliada segundo parâmetros objetivos (estudo urodinâmico, diário miccional, teste do absorvente e testes de esforço), porém, estes não avaliam o impacto que tais sintomas ocasionam na QV, no cotidiano e no respectivo tratamento sob o ponto de vista destas mulheres.[45,71]

No Brasil, Tamanini et al., traduziram, validaram e adaptaram um questionário específico para IU chamado *King´s Health Questionnaire* (KHQ). Este questionário avalia o impacto da IU nos diferentes domínios da QV, sendo fortemente recomendável para a utilização em pesquisas clínicas.[71,72,73]

Além disso, devido à alta prevalência e o comprometimento da QV de indivíduos portadores da BH, a ICS juntamente com a IUGA (*International Urogynecological Association*), na preocupação de padronizar conceitos e condutas, propuseram não só a padronização dos sintomas do trato urinário inferior, como também das disfunções do assoalho pélvico (AP) feminino. Com a preocupação de melhor compreender, diagnosticar e tratar a BH, a *Neurogenic Bladder Society* também criou um *Guideline* que reitera a padronização proposta e aborda de maneira didática os aspectos clínicos e terapêuticos dessa síndrome. Com este objetivo, o *International Consultation Incontinence Questionnaire Overactive Bladder* (ICIQ-OABV8), foi criado como um questionário breve e com alta capacidade psicométrica para avaliar especificamente a BH. É proveniente da classe ICIQ da ICS, é validado e capaz de fornecer uma medida para avaliar o impacto dos sintomas de frequência urinária, urgência, noctúria e incontinência por urgência.

Este questionário foi traduzido e culturalmente adaptado e validado no Brasil por Palma et al. em 2010.[74]

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

Avaliar o efeito da técnica que adiciona a eletroestimulação vaginal (EV) à eletroestimulação transcutânea do nervo tibial (EET) na melhora dos sintomas da bexiga hiperativa.

2.2 Objetivos Específicos

Comparar o efeito de dois protocolos de eletroestimulação na melhora da frequência urinária, nocturia, nos episódios de urgência miccional e incontinência por urgência, na funcionalidade do assoalho pélvico e na qualidade de vida de mulheres com diagnóstico de bexiga hiperativa ou incontinência urinária mista, com sintomas predominantes de BH.

3 JUSTIFICATIVA

A BH compromete a qualidade de vida das mulheres e tem sido um diagnóstico muito frequente em Uroginecologia.

A fisioterapia é um dos tratamentos conservadores apontados como referência pela literatura. Dentre as técnicas utilizadas pela fisioterapia a eletroestimulação do nervo tibial e a eletroestimulação vaginal são consideradas técnicas eficazes, de baixo custo, com pouco ou nenhum efeito adverso, o que facilita a aderência da paciente ao tratamento.

O uso de terapias combinadas utilizando eletroterapia e anticolinérgicos, se mostra mais eficiente do que somente o uso de fármacos.[75]

Na literatura há artigos que avaliam a eficácia da eletroestimulação tanto do nervo tibial como vaginal na melhora da sintomatologia da bexiga hiperativa. Peter et al. apontam resultados de melhora entre 60 a 70% no uso da EET e entre 30 a 50% para EV.[10]

Schreiner e colaboradores, em uma revisão sistemática observaram que a EV provê benefícios na IUU[76]; já Wang e colaboradores em um estudo cego e randomizado compararam o treinamento dos músculos do assoalho pélvico (TMAP), Biofeedback e EV, e concluíram que a aplicação da EV quando comparada às outras técnicas, é mais efetiva no tratamento da BH.[41]

Em 2003, Amarenco e colaboradores, apresentaram resultados positivos no uso da EET para o retardo do aparecimento de contrações involuntárias do detrusor, melhorando os sintomas de urgência miccional e consequente aumento na capacidade vesical[61].

No entanto, até o momento não há na literatura ensaio clínico randomizado que compare a combinação das duas técnicas de eletroestimulação; a eletroestimulação vaginal e a eletroestimulação transcutânea do nervo tibial, ambas com baixas frequências com o objetivo de diminuir as contrações involuntárias do músculo detrusor.

4 MATERIAL E MÉTODOS

4.1 Aspectos éticos

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo - HCFMUSP, sob o número 63041516.7.0000.0068 e está publicado na Plataforma Clinical Trials sob o número NCT03250650.

4.2 Tipo de estudo

Ensaio clínico randomizado com avaliador cego.

4.3 Cálculo amostral

O cálculo da amostra foi baseado na diferença esperada entre os grupos em relação à frequência de episódios de micção ao final do tratamento (desfecho primário).

A frequência miccional considerada normal é de 8 episódios em 24h.[77] O aumento da frequência é uma característica da BH e a diminuição da frequência um sinal de melhora da sintomatologia.

Reynolds e colaboradores descreveram em sua revisão sistemática com meta-análise, que o uso de medicação para BH induziu à diminuição de micções em duas vezes. Contudo, esta análise contendo 27.000 mulheres mostrou que essa diminuição foi modesta e muito pouco resolveu os sintomas da frequência.[78]

Assim sendo, para este estudo, foi considerada clinicamente relevante uma diminuição da frequência urinária de três vezes no período de 24 horas.

Para a amostra foi adotado um poder de confiabilidade de 95% com erro alpha de 0.05 e foi estimada em 43 mulheres em cada grupo, totalizando 86 pacientes. Considerando uma possível perda amostral, foi adicionado à amostra 20% para cada grupo.

4.4 Casuística

Participaram deste estudo 106 mulheres encaminhadas pelo Ambulatório de Uroginecologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP, portadoras de BH ou IUM com predominância dos sintomas de BH, as quais já estavam aguardando na fila de atendimento para o tratamento da doença. Estas mulheres foram distribuídas em dois grupos de acordo com a randomização:

- **Grupo 1: Aplicação da eletroestimulação do nervo tibial (EET): n=52**
- **Grupo 2: Aplicação da eletroestimulação combinada (EET+EV): n=54**

Critérios de inclusão:

- Diagnóstico clínico de bexiga hiperativa não neurogênica ou IUM com sintomas predominantes de BH;
- Mulheres com idade igual ou superior a 18 anos;
- Mulheres com nível cognitivo adequado para compreender as orientações dadas durante o atendimento e preenchimentos dos questionários aplicados;
- Termo de consentimento livre e esclarecido assinado pela paciente.

Critérios de não inclusão:

- Mulheres grávidas ou com desejo de engravidar no período em que ocorreria o tratamento;
- Mulheres com doenças neurológicas;
- Infecção urinária;
- Incontinência urinária de esforço pura;
- Tratamento medicamentoso para bexiga hiperativa;
- Pacientes que apresentassem neuropatia periférica;
- Cistocele, retocele e prolapso uterino acentuado (grau maior que II);
- Mulheres com doenças infecto-contagiosas;
- Implantes metálicos na região do quadril ou membros inferiores;
- Marcapasso cardíaco e dispositivo intra-uterino (DIU);
- Estar em tratamento com uso de pomadas vaginais;

- Lesões ou infecções vaginais;
- Câncer de colo uterino, reto ou genitourinário;

4.5 Situação

A coleta de dados foi realizada no Ambulatório de Fisioterapia em Uroginecologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, conforme mostra a Figura 5.

Figura 5: Ambulatório de Uroginecologia HCFMUSP

4.6 Material e Instrumentos de Avaliação

Para a avaliação e tratamento das pacientes foi utilizado:

4.6.1 Ficha de Avaliação Fisioterapêutica (ANEXO A):

Composta por anamnese e avaliação clínica da funcionalidade dos músculos do assoalho pélvico. Foi realizada pelo avaliador cego antes e após o tratamento. A avaliação funcional do assoalho pélvico (AFA) foi feita com a paciente em posição de litotomia, (paciente em decúbito dorsal, com as pernas flexionadas, afastadas e apoiadas em perneiras acolchoadas, e os braços estendidos e apoiados), com toque vaginal bidigital (dedos médio e indicador) sendo a paciente instruída a fazer uma contração perineal, sustentando-a por cinco segundos. O procedimento foi repetido por três vezes. Esta funcionalidade foi então graduada com uma pontuação de zero a cinco, segundo a escala de Ortiz apresentada a seguir na Figura 6.

Grau	Função subjetiva Visualização da contração em posição ginecológica	À palpação
0	Ausente	Ausente
1	Ausente	Reconhecível
2	Débil	Reconhecível
3	Presente	Sem resistência
4	Presente	Com resistência <5" (resistência não mantida)
5	Presente	Com resistência >5" (resistência mantida)

Fonte: Contreras Ortiz O, Coya Nuñez F, Ibañez G. Evaluación funcional del piso pelviano femenino (classificación funcional). Bol Soc Latinoam Uroginecol Cir Vaginal 1994; 1(1): 5-9.

Figura 6: Escala de Ortiz

4.6.2 *King´s Health Questionnaire* - KHQ (ANEXO B):

Avalia o impacto da perda urinária na qualidade de vida. Foi validado no Brasil por Tamanini[71] e apresenta 21 questões (em oito domínios) de múltipla escolha sobre a influência da IU no dia-a-dia da paciente, na limitação de desempenho de tarefas, no âmbito pessoal e emocional. Estes domínios se apresentam em:

1. percepção geral da saúde
2. impacto da incontinência urinária
3. limitações de atividades diárias
4. limitações físicas, sociais, relações pessoais
5. emoções
6. sono/disposição
7. escala que avalia a gravidade da IU (medidas de gravidade)
8. escala de presença e intensidade dos sintomas urinários (escala de sintomas urinários)

A pontuação é dada em cada um dos domínios separadamente, variando de 0 a 100 pontos, não havendo um escore geral. Quanto maior a pontuação, pior é a qualidade de vida referente àquele domínio.

4.6.3 *Overactive Bladder Questionnaire* – OAB-V8 (ANEXO C):

É um questionário específico para BH validado por Acquadro et al.[79] e utilizado para avaliar a severidade dos sintomas e o impacto da bexiga hiperativa na qualidade de vida nos últimos 30 dias. É composto pelas oito primeiras questões do OAB-q, e foi desenvolvido para reduzir a carga do entrevistado, mantendo a confiabilidade, validade e responsividade do OAB-q. Os valores variam de zero a 40, sendo que quanto maior a pontuação, piores os incômodos causados pela BH. Valores superiores a oito, podem indicar uma possível BH.

4.6.4 Diário Miccional de 3 dias (ANEXO D):

É um instrumento de avaliação objetiva do hábito miccional, composto por uma tabela contendo as horas do dia em um período de 24 horas e ações correspondentes aos sintomas da BH. Estas ações foram:

- Frequência urinária, a qual correspondeu: Fiz xixi no banheiro
- Urgência: Tive vontade forte e súbita de urinar
- IUU: Tive vontade forte e súbita e perdi xixi
- IUE: Perdi urina fazendo algum tipo de esforço
- Noctúria: Acordei a noite porque tive vontade forte de urinar
- Tive vontade forte e súbita e senti dor
- Fiz xixi na cama
- Tomei líquido

A paciente foi instruída a fazer um X no horário correspondente àquela determinada ação que ocorreu. Após explicação sobre o preenchimento e esclarecimentos de possíveis dúvidas, a paciente levou o DM para casa no primeiro e último dia de tratamento para preenchimento e devolução à pesquisadora.

4.6.5 Ficha de acompanhamento eletroterapêutico (ANEXO E):

Esta ficha foi preenchida pelo próprio fisioterapeuta a cada sessão para registro da intensidade do pulso dada em mA.

4.4.6 Ficha de evolução clínica (ANEXO F):

Foi preenchida pela fisioterapeuta, com informações sobre evolução clínica semanal de cada paciente.

4.6.7 Ficha com orientações da Reeducação Comportamental (ANEXO G):

Na segunda sessão de tratamento, a paciente recebeu e levou para casa uma ficha com as orientações para reeducação comportamental e readequação dos hábitos de vida referentes à ingesta hídrica, hábitos alimentares, posicionamento para micção e treinamento vesical.

As orientações se referiram ao correto posicionamento do corpo no ato da micção (flexão do tronco a frente com cotovelos apoiados nos joelhos), esvaziamento vesical de horário (aumentando os intervalos miccionais em 15 minutos a cada 7 dias até completar um intervalo de 3 horas entre as micções) e contração dos músculos do assoalho pélvico no momento da urgência, até que a mesma conseguisse chegar ao banheiro com mais tranquilidade. As pacientes também foram orientadas a diminuir a ingestão hídrica a noite e evitar alimentos embutidos ou muito condimentados, bebidas à base de cafeína, refrigerantes e água com gás, sucos e frutas cítricas, adoçantes e álcool.

4.6.8 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (ANEXO H):

O TCLE continha a explicação detalhada da pesquisa e foi escrito em linguagem informal para o entendimento da paciente, era sempre datado e assinado pela fisioterapeuta responsável pelo projeto e pela paciente.

4.6.9 Aparelho de eletroestimulação Dualpex 961®, da marca Quark Produtos Médicos (Figura 7)

O aparelho utilizado para ambos os grupos foi o Dualpex 961®, da marca Quark, pertencente à classe de estimuladores elétricos neuromusculares transcutâneos multifuncionais que possibilita a alteração dos parâmetros (largura de pulso, frequência, modulação e outros).

Fonte: http://www.quarkmedical.com/quark/dualpex%20-961

Acessado em 15/05/2016 às 21 horas

Figura 7: Aparelho Dualpex 961® da marca Quark

4.6.10 Eletrodos de borracha siliconada (Figura 8)

Eletrodos confeccionados em borracha siliconada para aplicação da eletroestimulação transcutânea do nervo tibial.

Fonte:http://quarkmedical.com.br/quark2302/index.php?route=product/product&product_id=17, acessado em 20/06/2017 às 19:30 horas

Figura 8: Eletrodos de borracha siliconada para aplicação da eletroestimulação transcutânea do nervo tibial

4.6.11 Eletrodo vaginal (Figura 9):

Eletrodo para ser utilizado no aparelho Duaplex 961®Quark, medindo 19cm de comprimento por 2cm de diâmetro e contendo dois canais para passagem da corrente elétrica, devendo estar locado no terço médio da vagina.

Fonte:http://quarkmedical.com.br/quark2302/index.php?route=product/product&product_id=12, acessado em 20/06/2017 19:40 horas
Figura 9: Eletrodo Vaginal

4.6.12 Gel a base de água para condução do estímulo elétrico:

Para a condução do estímulo elétrico tanto nos eletrodos transcutâneos como no vaginal, foi utilizado gel a base de água.

4.6.13 Fita Micropore:

Utilizada para fixação dos eletrodos transcutâneos na perna da paciente.

4.6.14 Pulseira para disciplinar o preenchimento do Diário Miccional (Figura 10)

Esta pulseira, de material impermeável, foi utilizada pelas pacientes por três dias durante o preenchimento do Diário Miccional na intenção de lembrá-las sobre o preenchimento do diário.

Fonte: http://www.kalunga.com.br/prod/pulseira-de-identificacao-tyvek-verde-identcom/661201, acessado em 20/04/2017 21:33 horas
Figura 10: Pulseira usada para disciplinar o preenchimento do Diário Miccional

4.7 Procedimentos

As mulheres com o diagnóstico de BH ou IUM encaminhadas pelo ambulatório de Uroginecologia ao serviço de Fisioterapia e que atendiam aos critérios de inclusão, foram orientadas sobre a pesquisa e, após ciência e concordância na participação, assinaram o termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

No primeiro dia de tratamento, as pacientes responderam aos questionários (*King´s Health Questionnaire e OAB-V8*) e foi feita a anamnese e avaliação da funcionalidade dos músculos assoalho pélvico (AFA), todos realizados pela examinadora cega, fisioterapeuta com experiência em saúde da mulher. A seguir, a paciente recebeu explicação sobre o tratamento e concordando com o mesmo, assinou o TCLE. Neste mesmo dia foram dadas as orientações para o preenchimento do Diário Miccional e colocada uma pulseira resistente a água que permaneceu por três dias no punho das pacientes para que as mesmas se lembrassem de preencher o DM.

Após a avaliação, as participantes foram encaminhadas para os respectivos grupos, de acordo com a aleatorização realizada no site *www.randomization.com* seguida pelo cegamento com envelope selado.

Os grupos da pesquisa foram nomeados e caracterizados em:

- **Grupo 1:** aplicação da eletroestimulação transcutânea do nervo tibial **(EET)**

- **Grupo 2:** aplicação da eletroestimulação vaginal **+** aplicação da eletroestimulação transcutânea do nervo tibial **(EV + EET)**

Na 2ª sessão, após a verificação do correto preenchimento do diário miccional, as pacientes em ambos os grupos foram instruídas em relação à reeducação comportamental recebendo e levando para casa a ficha de orientação referente às mudanças comportamentais e treinamento vesical. Nesta mesma sessão foi iniciado o tratamento com a eletroestimulação que teve duração de 12 semanas, 1x/semana, totalizando 12 sessões de tratamento para os dois grupos.

4.7.1 Técnica aplicada para eletroestimulação do nervo tibial

- Aparelho modulado na corrente TENS (*transcutaneous electrical nerve stimulation*), em modo contínuo
- Frequência: 10Hz
- Largura de pulso: 200μs (microssegundos)
- Localização dos eletrodos: 1 eletrodo posicionado logo abaixo do bordo inferior do maléolo medial e o outro posicionado a aproximadamente 10 cm acima, percorrendo assim o trajeto do nervo tibial (Figura 11). A perna eleita para o tratamento foi a que a paciente referiu maior sensibilidade quando testado o 1º limiar sensitivo na mesma intensidade para ambas as pernas.
- Os eletrodos utilizados foram de borracha siliconada, medindo 5cmx3cm e cobertos com gel para condução elétrica sendo fixados com micropore no posicionamento citado acima.
- Posicionamento da paciente: A paciente permaneceu sentada confortavelmente, com o membro inferior a ser estimulado apoiado em uma escadinha coberta por um lençol, tornando o posicionamento da terapia mais agradável. (Figura 11)
- Duração: 30 minutos
- Intensidade em mA: foi ajustada de acordo com o limiar sensorial da paciente devendo ser logo abaixo do limiar motor percebido pelo movimento do hállux. O estímulo não podia provocar dor ou qualquer sensação desagradável e era reajustado sempre que houvesse o efeito de acomodação da corrente mencionado pela própria paciente.

Figura 11: Posicionamento dos eletrodos trancutâneos e da paciente para aplicação da eletroestimulação do nervo tibial

4.7.2 Técnica aplicada para eletroestimulação vaginal

- Aparelho modulado na corrente TENS, em modo contínuo
- Frequência: 10Hz
- Largura de pulso: 1ms (milissegundo)
- Localização: a sonda vaginal, coberta com gel a base de água para a condução da corrente elétrica, foi introduzida na cavidade vaginal, sendo que os anéis metálicos permaneceram no terço médio da vagina apoiados na parede posterior vaginal.
- Posicionamento da paciente: A paciente foi colocada em posição de litotomia e coberta por um lençol. (Figura 12)
- Duração: 20 minutos
- Intensidade em mA: foi ajustada de acordo com o limiar sensorial da paciente. O estímulo não podia provocar dor ou qualquer sensação desagradável e era reajustado sempre que houvesse o efeito de acomodação da corrente mencionado pela própria paciente.
- O eletrodo vaginal foi mantido seguro no canal vaginal pela fisioterapeuta com o intuito de evitar o deslocamento do mesmo provocando qualquer desconforto para a paciente.

Figura 12: Posicionamento para eletroterapia com eletrodo vaginal

- O Grupo 2, como foi composto pelas duas modalidades de eletroestimulação, teve seu tempo total de aplicação de 50 minutos, sendo aplicada inicialmente a EV e a seguir EET.

Os dados iniciais e finais das intensidades em mA, foram anotados a cada sessão, numa tabela específica.

Ao término das 12 sessões as pacientes foram reavaliadas pelo mesmo avaliador cego, sendo reaplicados os mesmos questionários iniciais e o diário miccional. A funcionalidade do assoalho pélvico foi mensurada novamente.

As pacientes que ao final do trabalho não se sentiram satisfeitas, tiveram a opção de dar continuidade ao tratamento com mais seis sessões no mesmo ambulatório, inclusive com outras técnicas.

Os parâmetros eletroterapêuticos, frequência semanal aplicada e o número de sessões adotados neste estudo, foram embasados na literatura. Ainda não há um consenso que os padronize, porém sabe-se que no caso da EET, Cooperbeg e Stoller recomendam frequências entre 5 a 10Hz para inibição do detrusor. A largura de pulso também apresenta oscilações, sendo a mais usada de 200μs.[66]

Na EV, estudos mostram que com frequências abaixo de 12Hz (entre 5 a 10Hz) durante 20 a 30 minutos, ocorre a inibição do músculo detrusor pela

estimulação aferente do nervo pudendo, diminuindo assim o número de micções, com consequente aumento da capacidade vesical.

4.8 Análise de dados

A descrição da amostra foi realizada por uma análise descritiva. A normalidade dos dados numéricos foi investigada por inspeção de histogramas e curvas de função densidade de probabilidade. Os dados contínuos com distribuição normal foram sumarizados através de média e desvio-padrão (DP). Os dados numéricos com distribuição não normal foram sumarizados com o uso de mediana e intervalo interquartil de 25% a 75% (IIQ). Os dados dicotômicos e categóricos foram sumarizados através de porcentagem e frequência (n).

A análise interferencial de efeitos das intervenções foi realizada com modelos lineares mistos. As variáveis dependentes dos modelos foram os desfechos primários e secundários e as variáveis independentes foram grupo (intervenção e controle), ponto no tempo (inicial e final) e o termo de interação grupo x ponto no tempo.

Os resultados dos modelos lineares mistos foram descritos através de médias, diferenças médias (intra e entre os grupos) e intervalos de confiança de 95%. Todas as análises foram realizadas através do Software Estatístico R versão 3.5.0 (R Foundation for Statistical Computing Vienna Austria).

5 RESULTADOS

O fluxograma a seguir reporta a inclusão, aleatorização, alocação, seguimento e total da amostra analisada ao final do tratamento. (Figura 13)

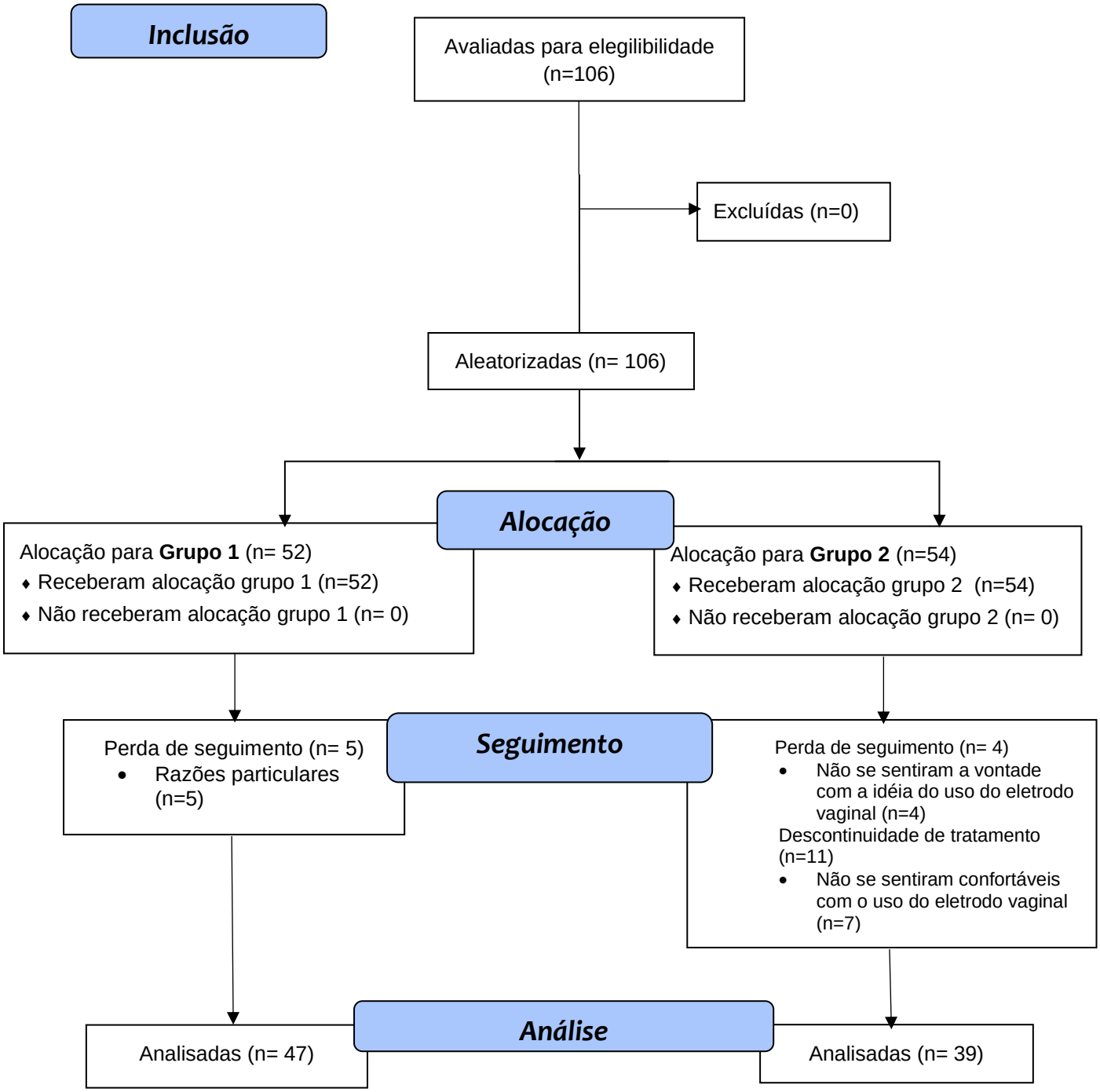


Figura 13: Fluxograma com inclusão, aleatorização, alocação, seguimento e total da amostra analisada ao final do tratamento

Este estudo contou com a participação de 106 pacientes. Vinte delas, abandonaram o tratamento (cinco no grupo 1 e 15 no grupo 2). As cinco desistências no grupo 1 ocorreram por razões particulares, já das 15 que deixaram o tratamento no grupo 2, quatro delas referiram não se sentirem a vontade com a idéia do tratamento pelo eletrodo vaginal; sete pacientes, referiram não se sentirem confortáveis durante o uso da sonda vaginal e quatro delas por razões particulares. Ao final do tratamento, o total das pacientes analisadas foi 47 para o grupo 1 e 39 para o grupo 2.

A Tabela 1, projeta os dados com as características sociodemográficas da amostra em sua linha de base. A média observada para idade neste estudo foi de 64 anos no Grupo 1, sendo 36,5% delas casadas. Para o Grupo 2 a média de idade foi 57,7 anos, sendo 57,4% casadas.

O IMC foi similar entre os grupos, destacando sobrepeso para os dois grupos.

Com relação à raça, em ambos os grupos a maioria das pacientes era da raça branca.

Ainda que a maior parte da amostra apresentasse condição econômica desfavorável, a renda prevalente em ambos os grupos se mostrou maior ou igual a um salário mínimo (o salário mínimo em vigor desde 01/01/2018 é de R$ 954,00. Fonte: https://www.salariominimo.net.br/)

Quanto ao tabagismo e etilismo, o não consumo do tabaco e do álcool predominou entre os grupos.

O quadro de escolaridade da amostra mostrou que somente 7 pacientes no grupo 1 e 11 pacientes no grupo 2, finalizaram o Ensino Superior.

Quanto ao número de filhos, houve similaridade entre os grupos, 2 filhos para o grupo 1 e 2,5 para o grupo 2.

Tabela 1. Características sociodemográficas das participantes na linha de base

Características	**Grupo 1 (n=52)**	**Grupo 2 (n=54)**
Idade (anos), média (DP)	64,0 (11,2)	57,7 (12,3)
IMC (kg/m^2), média (DP)	27,7 (4,4)	28,5 (5,9)
Estado civil, n (%)		
Casada	19 (36,5)	31 (57,4)
Não Casada	33 (63,5)	23 (42,6)
Raça, n (%)		
Branca	34 (65,4)	33 (61,1)
Não branca	18 (34,6)	21 (38,9)
Renda familiar, n (%)		
≥ 1 salário mínimo	51 (98,1)	48 (88,9)
< 1 salário mínimo	1 (1,9)	6 (11,1)
Tabagismo, n (%)		
Não	45 (86,5)	47 (87,0)
Sim	7 (13,5)	7 (13,0)
Etilismo, n (%)		
Não	50 (96,2)	50 (92,6)
Sim	2 (3,8)	4 (7,4)
Escolaridade, n (%)		
Superior completo	7 (13,5)	11 (20,4)
Médio completo	7 (13,5)	3 (5,6)
Fundamental II completo	7 (13,5)	15 (27,8)
Fundamental I completo	6 (11,5)	8 (14,8)
Número de filhos, mediana (IIQ)	2,0 (1,0 a 4,0)	2,5 (1,3 a 3,8)

DP: desvio padrão

IQQ: Intervalo interquartil

Os resultados referentes às características clínicas das pacientes estão apresentados na Tabela 2 em frequência e porcentagem. As queixas clínicas foram sumarizadas em urgência, frequência, nocturia, incontinência de urgência e incontinência de esforço.

A queixa predominante apresentada para ambos os grupos, foi a urgência, aparecendo em 90,4% das pacientes do grupo 1 e 85,2% no grupo 2, seguida da frequência que ocorreu em 76,9% das mulheres do grupo 1 e 85,2% no grupo 2.

As queixas de nocturia, IUU e IUE, apresentaram números similares nos dois grupos.

O tempo desde o início dos sintomas foi categorizado em maior ou menor de três anos e para este estudo, a maioria das mulheres em ambos os grupos, apresentou sintomas clínicos há mais de três anos, 82,7% no Grupo 1 e 81,5% no Grupo 2 e nos dois grupos, a procura do tratamento médico ocorreu no início dos sintomas.

O tratamento aplicado anteriormente ao estudo foi categorizado em 4 opções: não fez, fisioterapia, medicamentoso e cirúrgico.

A maioria das pacientes nos dois grupos era virgem de tratamento e a minoria já havia sido submetida ao tratamento fisioterápico, contudo, 25% das mulheres no grupo 1 e 31,5% no grupo 2 já haviam experenciado o uso de drogas anticolinérgicas.

Quanto ao *status* hormonal, a maioria das pacientes nos dois grupos já estava na menopausa.

Com relação à atividade sexual, no grupo 1 a maioria não era sexualmente ativa ao passo que para o grupo 2, a maioria tinha atividade sexual.

Tabela 2. Características clínicas das participantes na linha de base

Características	**Grupo 1 (n=52)**	**Grupo 2 (n=54)**
Queixa clínica, n (%) - múltiplas alternativas possíveis		
Urgência	47 (90,4)	46 (85,2)
Frequência	40 (76,9)	46 (85,2)
Noctúria	39 (75%)	42 (77,8)
IUE	36 (69,2)	39 (72,2)
IUU	33 (63,5)	37 (68,5)
Tempo com o(s) sintoma(s), n (%)		
> 3 anos	43 (82,7)	44 (81,5)
< 3 anos	9 (17,3)	10 (18,5)
Tratamento médico, n (%)		
Não	18 (34,6)	19 (35,2)
Sim	34 (65,4)	35 (64,8)
Tratamento anterior, n (%) - múltiplas alternativas possíveis		
Não	27 (51,9)	25 (46,3)
Medicamentoso	13 (25,0)	17 (31,5)
Fisioterapia	11 (21,2)	7 (13,0)
Menopausa, n (%)		
Não	6 (11,5)	11 (20,8)
Sim	46 (88,5)	42 (79,2)
Sexualmente ativa, n (%)		
Não	33 (63,5)	25 (46,3)
Sim	19 (36,5)	29 (53,7)

A Tabela 3 aponta resultados satisfatórios para o uso da pulseira durante o preenchimento do diário miccional. Apesar desta tabela não apresentar dados de correlação na melhora dos sintomas e qualidade de vida das pacientes portadoras de BH, a sua utilização fidelizou o preenchimento do diário miccional facilitando o início do tratamento. Esta tabela foi categorizada em:

- ✓ **Pulseira ajudou**: muito, pouco ou nada
- ✓ **Pulseira incomodou**: muito, pouco ou nada
- ✓ **Se a pessoa se julgava**: Disciplinada ou Indisciplinada

Assim sendo, de acordo com a Tabela 3, das 91 mulheres que utilizaram a pulseira, 76,9% afirmaram que a pulseira ajudou muito, para 83,5%, a pulseira não incomodou nada e 67% destas mulheres, se julgavam disciplinadas.

Tabela 3. Dados sobre a utilização da pulseira para preenchimento do diário miccional

Variável	**Todos (n=91)**	**Grupo 1 (n=47)**	**Grupo 2 (n=44)**
Pulseira ajudou, n (%)			
Muito	70 (76,9)	36 (76,6)	34 (77,3)
Pouco	7 (7,7)	8 (17,0)	6 (13,6)
Nada	14 (15,4)	3 (6,4)	4 (9,1)
Pulseira incomodou, n (%)			
Muito	2 (2,2)	–	2 (4,5)
Pouco	13 (14,3)	4 (8,5)	9 (20,5)
Nada	76 (83,5)	43 (91,5)	33 (75,0)
Disciplina, n (%)			
Disciplinada	61 (67,0)	32 (68,1)	29 (65,9)
Indisciplinada	30 (33,0)	15 (31,9)	15 (34,1)

A tabela 4 apresenta os dados finais e principais relacionados ao desfecho primário (frequência urinária) e desfechos secundários (as outras variáveis do Diário Miccional, dados *do King's Health Questionnaire* e *Overactive Bladder Questionnaire e* Avaliação funcional dos músculos do Assoalho Pélvico - AFA) obtidos por modelos lineares mistos com intervalo de confiança de 95% [IC 95%].

- **Frequência (Desfecho Primário)**

  Houve regressão da frequência urinária para os dois grupos.

  O grupo 2 apresentou resultado de melhora estatisticamente relevante em relação ao grupo 1 havendo uma diminuição da frequência urinária em 1,5 vezes (IC95%: -2,9 a -0,1) a mais no grupo 2. No entanto, apesar de ser uma diferença estatisticamente significante, não foi clinicamente relevante, pois para que este resultado obtivesse uma relevância clínica em relação à frequência urinária, esta pesquisa adotou como padrão, a regressão de três micções em 24 horas.

- **Avaliação da funcionalidade dos Músculos do Assoalho Pélvico - AFA**

  A funcionalidade dos músculos do assoalho pélvico apresentou melhora nos dois grupos, sendo que o grupo 2 apresentou um maior ganho na funcionalidade da MAP em relação ao grupo 1. Apesar deste valor ser pequeno, 0,6 (IC95% 0,4 a 0,9), ele foi estatisticamente significante ainda que clinicamente não tenha sido representativo pois segundo a Escala de Ortiz, para que haja mudança de categoria de funcionalidade, seria necessário alcançar pelo menos um ponto.

- **Urgência**

  Os dois grupos obtiveram redução deste sintoma, mas sem diferença significante entre eles.

- **Noctúria**

  Os dois grupos obtiveram redução deste sintoma, mas sem diferença significante entre eles.

- **Incontinência por Urgência**

  A IUU diminui nos dois grupos após o tratamento, porém a diferença entre os grupos não apresentou relevância estatística.

- **Incontinência Urinária de Esforço**

  A perda aos esforços, apesar ser uma disfunção não associada à BH, foi mensurada por custas da inclusão das mulheres com IUM. Apresentou melhora em ambos os grupos após o tratamento, porém sem diferença estatística entre os grupos.

- ***Overactive Bladder Questionnaire* – OAB-V8**

  Os resultados deste questionário específico para BH, revelaram diminuição muito similar na pontuação para os dois grupos e apesar da melhora em ambos, não houve diferença estatística entre eles.

- **Domínios do *King's Health Questionnaire* - KHQ**

  A qualidade de vida das mulheres portadoras da BH foi avaliada através deste questionário com os seguintes domínios:

  1. **Saúde geral**: ambos os grupos apresentaram melhora para este domínio, porém a diferença entre eles não teve importância estatística.
  2. **Impacto da incontinência**: Foi o domínio que apresentou os maiores *scores* ao início do tratamento para ambos os grupos corroborando com o grande impacto negativo da BH na QV dessas mulheres. Ao final do tratamento, houve melhora similar nos dois grupos, sem diferença estatística significante.
  3. **Limitações de atividades diárias:** Foi a segunda maior pontuação inicial nos dois grupos para os domínios do KHQ. Ao final do tratamento, houve regressão similar nos *scores* para este domínio e não gerou resultado estatisticamente significante.

4. **Limitações físicas:** houve maior regressão de *score* para as mulheres do Grupo 2, no entanto, a média gerada na interação dos dois grupos, revelou uma diferença sem importância estatística.
5. **Limitações sociais:** apesar dos dois grupos terem apresentado melhoras no resultado final, a diferença entre eles não revelou resultado estatisticamente significante.
6. **Relações Pessoais:** houve melhora no quadro final de ambos os grupos, porém sem relevância estatística.
7. **Emoções:** a melhora deste domínio ocorreu nos dois grupos após o tratamento, no entanto, não gerou significância estatística para dados comparativos entre os grupos.
8. **Sono e disposição:** apesar da maior diferença ter acontecido no Grupo 2, a média de interação entre os grupos gerou uma diferença sem relevância estatística.
9. **Medidas de Gravidade:** dados similares de melhora em ambos os grupos sem resultado estatístico significante.

Tabela 4. Resultados principais obtidos por modelos lineares mistos

Variável	Grupo 1			Grupo 2			Diferença entre os grupos		
	Inicial	**Final**	**Diferença**	**Inicial**	**Final**	**Diferença**	**Inicial**	**Final**	**Interação**
	Média (IC 95%)	**Média (IC 95%)**	**Média (IC 95%)**	**Média (IC 95%)**	**Média (IC 95%)**	**Média (IC 95%)**	**Média (IC 95%)**	**Média (IC 95%)**	**Média (IC 95%)**
Frequência	9,9 (9,0 a 10,8)	7,1 (6,2 a 8,0)	-2,8 (-3,8 a -1,8)	11,6 (10,7 a 12,4)	7,3 (6,3 a 8,3)	-4,3 (-5,3 a -3,2)	1,7 (0,4 a 2,9)	0,2 (-1,2 a 1,5)	-1,5 (-2,9 a -0,1)*
Urgência	3,3 (2,5 a 4,1)	0,9 (0,0 a 1,7)	-2,4 (-3,3 a -1,4)	3,3 (2,5 a 4,1)	1,1 (0,2 a 2,0)	-2,2 (-3,2 a -1,2)	0,0 (-1,1 a 1,2)	0,2 (-1,0 a 1,5)	0,2 (-1,2 a 1,6)
Noctúria	1,9 (1,6 a 2,2)	0,9 (0,6 a 1,2)	-1,0 (-1,3 a -0,7)	2,2 (1,9 a 2,5)	0,9 (0,6 a 1,3)	-1,3 (-1,6 a -0,9)	0,4 (-0,1 a 0,8)	0,1 (-0,4 a 0,5)	-0,3 (-0,8 a 0,2)
IUU	1,6 (0,9 a 2,2)	0,5 (-0,1 a 1,2)	-1,0 (-1,8 a -0,3)	1,7 (1,1 a 2,3)	0,8 (0,1 a 1,5)	-0,9 (-1,7 a -0,1)	0,1 (-0,8 a 1,0)	0,3 (-0,7 a 1,2)	0,1 (-0,9 a 1,2)
IUE	1,2 (0,7 a 1,7)	0,6 (0,1 a 1,2)	-0,6 (-1,1 a -0,1)	1,1 (0,5 a 1,6)	0,8 (0,2 a 1,3)	-0,3 (-0,9 a 0,3)	-0,2 (-0,9 a 0,6)	0,1 (-0,6 a 0,9)	0,3 (-0,5 a 1,1)
OAB-V8	26,2 (24,0 a 28,3)	10,9 (8,6 a 13,1)	-15,3 (-17,9 a -12,6)	27,4 (25,3 a 29,5)	10,6 (8,1 a 13,0)	-16,8 (-19,6 a -14,0)	1,2 (-1,8 a 4,2)	-0,3 (-3,6 a 3,0)	-1,5 (-5,4 a 2,4)
Saúde geral	56,2 (49,5 a 63,0)	44,4 (37,4 a 51,5)	-11,8 (-19,5 a -4,2)	55,6 (48,9 a 62,2)	39,4 (31,8 a 47,1)	-16,1 (-24,3 a -8,0)	-0,7 (-10,2 a 8,8)	-5,0 (-15,4 a 5,4)	-4,3 (-15,5 a 6,9)
Impacto incontinência	83,3 (74,9 a 91,7)	44,9 (36,1 a 53,8)	-38,4 (-50,0 a -26,7)	74,7 (66,4 a 82,9)	34,1 (24,5 a 43,8)	-40,6 (-52,8 a -28,3)	-8,6 (-20,4 a 3,1)	-10,8 (-23,9 a 2,3)	-2,2 (-19,1 a 14,7)
Limitações de atividades diárias	61,2 (52,8 a 69,6)	27,3 (18,5 a 36,0)	-34,0 (-43,9 a -24,0)	62,0 (53,8 a 70,3)	23,4 (13,9 a 32,9)	-38,6 (-49,2 a -28,1)	0,8 (-10,9 a 12,6)	-3,9 (-16,8 a 9,1)	-4,7 (-19,2 a 9,8)
Limitações físicas	58,3 (49,8 a 66,9)	23,1 (14,1 a 32,0)	-35,3 (-45,7 a -24,8)	61,7 (53,3 a 70,1)	21,2 (11,4 a 31,0)	-40,5 (-51,6 a -29,4)	3,4 (-8,6 a 15,4)	-1,9 (-15,1 a 11,4)	-5,3 (-20,5 a 10,0)
Limitações sociais	26,3 (20,3 a 32,2)	11,8 (5,6 a 18,0)	-14,5 (-21,7 a -7,3)	29,5 (23,7 a 35,4)	10,2 (3,4 a 17,0)	-19,3 (-27,0 a -11,7)	3,2 (-5,1 a 11,6)	-1,6 (-10,8 a 7,6)	-4,8 (-15,3 a 5,7)
Relações pessoais	25,9 (13,7 a 38,2)	7,8 (-4,7 a 20,3)	-18,1 (-32,1 a -4,1)	35,5 (26,0 a 44,9)	9,9 (-1,3 a 21,0)	-25,6 (-36,9 a -14,2)	9,5 (-5,9 a 25,0)	2,1 (-14,6 a 18,8)	-7,5 (-25,5 a 10,6)
Emoções	47,2 (38,4 a 56,0)	26,6 (17,4 a 35,8)	-20,6 (-31,7 a -9,6)	52,3 (43,7 a 60,9)	22,9 (12,9 a 33,0)	-29,3 (-41,1 a -17,6)	5,0 (-7,3 a 17,3)	-3,7 (-17,3 a 9,9)	-8,7 (-24,8 a 7,4)
Sono / Disposição	46,8 (37,7 a 55,8)	16,9 (7,5 a 26,4)	-29,8 (-40,5 a -19,2)	56,2 (47,3 a 65,1)	15,6 (5,3 a 25,9)	-40,6 (-52,0 a -29,2)	9,4 (-3,3 a 22,1)	-1,4 (-15,3 a 12,6)	-10,7 (-26,3 a 4,9)
Medidas de gravidade	58,3 (51,6 a 65,1)	38,5 (31,5 a 45,6)	-19,8 (-27,1 a -12,5)	54,6 (48,0 a 61,3)	31,0 (23,5 a 38,6)	-23,6 (-31,4 a -15,7)	-3,7 (-13,2 a 5,8)	-7,5 (-17,8 a 2,9)	-3,8 (-14,5 a 7,0)
AFA	2,0 (1,7 a 2,3)	2,4 (2,1 a 2,7)	0,4 (0,2 a 0,5)	2,2 (1,9 a 2,5)	3,2 (2,9 a 3,5)	1,0 (0,8 a 1,2)	0,2 (-0,2 a 0,6)	0,8 (0,4 a 1,2)	0,6 (0,4 a 0,9)*

* Diferença estatisticamente significante entre os grupos.
IC 95%: intervalo de confiança de 95%.
IUU: incontinência urinária de urgência
IUE: incontinência urinária de esforço
OAB-V8: *Overactive Bladder Questionnaire*
AFA: Avaliação funcional do assoalho pélvico

6 DISCUSSÃO

A bexiga hiperativa não neurogênica, é um importante problema de saúde pública, com grande impacto negativo na qualidade de vida das pacientes.[24]

Até o final de 2018, está estimado que 20% da população ao redor do mundo, irá sofrer com a doença.[80]

É uma síndrome de etiologia desconhecida e com alta prevalência, acometendo também a população jovem, apesar de seus sintomas atingirem mais mulheres de meia idade para avançada e multíparas[28,29]. Alinhando-se aos dados correlacionados na literatura, este estudo contou com mulheres com média de idade de 64 anos no grupo 1 e 58 anos para o grupo 2, sendo a maioria delas multíparas e que já se encontravam na menopausa.

Há pesquisas que avaliam a eficácia da eletroestimulação tanto do nervo tibial como vaginal na melhora dos sintomas da BH. Peter et al.[10] apontam resultados de melhora entre 60 a 70% no uso da EET e entre 30 a 50% para EV, e apesar da utilização da combinação de terapias em alguns tratamentos como terapia comportamental e eletroestimulação, eletroestimulação e treinamento dos MAP ou ainda medicação e eletroestimulação,[41,42] a literatura é escassa em estudos que pesquisem a combinação das duas modalidades de eletroterapia no mesmo tratamento fisioterapêutico.

Uma revisão sistemática, contendo artigos coletados de Janeiro de 1980 a Janeiro de 2012, incluiu 30 ensaios clínicos randomizados que compararam o uso de diferentes tipos de eletroestimulação para o tratamento da IU. Este estudo aponta a EV como bastante promissora para o sintoma de incontinência por urgência, porém, mesmo a técnica sendo aplicada há mais de 40 anos, ainda não foi padronizado um protocolo em relação aos parâmetros utilizados. A maioria, utiliza frequências entre 10-20Hz, sendo que metade deles usou 10Hz, com largura de pulso de 1ms. O tempo de tratamento em 12 sessões com 20 minutos de duração, foi o mais frequente.[76]

Com relação à EET, esta mesma revisão aponta pouquíssimos ou raros efeitos adversos ou contra-indicações para a técnica e mostra importante melhora na qualidade de vida, diário miccional e dados pessoais subjetivos, porém, ainda um longo *follow-up* é necessário para estabelecer se estes

benefícios perduram ao longo do tempo. Todos os artigos incluídos na revisão, utilizaram o tempo de duração de 30 minutos, uma vez por semana durante 12 semanas.[76]

A frequência do estímulo é muito importante para o sucesso do tratamento. Para EET, recomenda-se frequências entre 5 a 10Hz para inibição do detrusor. A largura de pulso também apresenta oscilações, sendo a mais usada de 200μs.[66]

Para o estudo presente, os parâmetros eletroterapêuticos utilizados, seguiram a recomendação de Schreiner e colaboradores[76] e de Cooperbeg e Stoller[66] uma vez que não há um consenso para a padronização dos mesmos.

A pesquisa contou com 20 perdas no decorrer da coleta. Destas, cinco delas aconteceram no grupo 1 e quinze no grupo 2. As perdas no grupo 1 ocorreram por motivos particulares das pacientes, sem revelarem causas específicas de não aceitação ou desconforto gerado pelo tratamento. Já o grupo 2 apresentou uma relevância de perdas três vezes maior. As causas para o abandono se deram principalmente ao fato de que parte destas pacientes não se sentiram a vontade com a idéia do uso do eletrodo vaginal, ou ainda não se sentiram confortáveis durante uso do eletrodo ainda que os parâmetros utilizados não causassem qualquer desconforto para a paciente. No entanto, o incômodo reportado com o uso do eletrodo vaginal levou à falta de motivação diminuindo assim a aderência à terapia associada. Esta observação, pôde ser confirmada igualmente no estudo de Kari Bo[81], onde em um ensaio clínico, também revelou uma maior falta de adesão das pacientes que utilizaram EV quando comparadas a outras que realizaram cinesioterapia ou cones vaginais no tratamento da incontinência urinária de esforço.

A não procura do sistema de saúde logo no início da sintomatologia, é um dos grandes problemas atuais. O estudo de Guarisi et al.[82], demonstra que as mulheres avaliadas não acreditavam que os sintomas apresentados por elas mereciam importância, daí a não procura do serviço médico tão logo quando apareciam os sintomas, contudo, dados do estudo presente, revelaram que a maioria das mulheres nos dois grupos procurou ajuda logo no início dos sintomas.

Os sintomas da BH são variados e, pelo geral, estão associados à hiperatividade do detrusor compondo um quadro clínico caracterizado por

urgência miccional (condutor da síndrome), frequência, nocturia e incontinência por urgência.[14] Para Van Brumen *et al*.[18], o aumento da frequência miccional é o sintoma mais comumente associado à hiperatividade do detrusor e Reynolds e colaboradores[78], concluíram em uma revisão sistemática com a participação de 27.000 mulheres, que a diminuição da frequência urinária em 2,06 vezes, foi modesta e não apresentou melhora do quadro clínico.

Alinhando-se à literatura, no estudo presente, a frequência miccional, foi adotada como variável de desfecho sendo mensurada através do DM aplicado por três dias nos tempos inicial e final do tratamento e para que houvesse resultado clínico relevante na melhora, o estudo adotou a regressão da frequência urinária em três micções em 24 horas, portanto, o valor da diminuição em 1,5 vezes para o grupo 2 após o tratamento, apesar de estatisticamente relevante, não revelou contribuição de melhora para o quadro clínico. Cabe a reflexão se esse resultado realmente ocorreu devido ao tratamento ou se foi por fatores aleatórios uma vez que o grupo 2 já apresentava em sua linha de base, uma frequência urinária maior do que o grupo 1.

As demais variáveis do DM (urgência, noctúria, IUU, IUE), juntamente com os dados obtidos através do *Overactive Bladder Questionnaire* (OAB-V8), dados do *King's Health Questionnaire* (KHQ) que avaliou a qualidade de vida e dados da avaliação funcional dos músculos do assoalho pélvico (AFA), foram usadas como desfechos secundários e também mensurados no ponto inicial e final do tratamento e apesar de melhorados após o término do protocolo, não apresentaram resultados de relevância estatística.

Estudos epidemiológicos referentes à BH, tem evidenciado que a urgência e frequência tem se mostrado mais prevalentes do que a IUU.[27] Tal efeito também pôde ser observado nesta pesquisa onde a maioria das pacientes apresentou "Bexiga Hiperativa Seca", e os sintomas de frequência e urgência foram os mais relatados. Dados da literatura apontam que dois terços da população com BH, nunca experenciou perdas de urina, porém a urgência deverá ser um sintoma primário e mandatório no diagnóstico da síndrome e através dela que os demais sintomas como frequência, noctúria e IUU aparecem subsequentes.[8] Tais sintomas levam a um outro grande problema, as quedas na população idosa. Brown e colaboradores[83] em seu estudo com mulheres com idade a partir dos 65 anos, evidenciou a presença de quedas entre 19% a 42%

desta população, das quais 4% a 9%, resultaram em fraturas. A alta incidência de urgência nesta população, aumentou o risco de quedas em 26% e de fraturas em 34%. Apesar da maioria da amostra ser idosa, este estudo contou somente 2 relatos de quedas durante a noite sem demais consequências de gravidade ou fratura.

Apesar do diário miccional de três dias ser validado e amplamente utilizado em pesquisas clínicas, observou-se neste estudo, a grande dificuldade que as mulheres apresentavam para seu preenchimento, sendo que ou esqueciam de preencher, ou muitas vezes preenchiam de forma errada.

Na tentativa de minimizar estes erros e esquecimentos no preenchimento, foi introduzido o uso de uma pulseira colorida, de material resistente a água, para que as mesmas usassem durante os 3 dias até que completassem o final do preenchimento do DM.

Das 106 pacientes avaliadas, 91 delas (96%) utilizaram a pulseira. Como o início do tratamento só se dava após o preenchimento e recebimento do DM, houve nas primeiras 15 pacientes alguns atrasos neste início o que motivou a idealização do uso deste artifício, apresentando resultado satisfatório, uma vez que 77% das pacientes se julgaram ajudadas com seu uso.

O impacto negativo da BH na saúde mental, produtividade de trabalho e qualidade de vida, apresentam-se bem evidentes.[7]

Um dado que pôde ser observado neste estudo, foi a grande quantidade de mulheres em uso de medicação antidepressiva, 28% delas quando avaliadas, disseram estar em uso de algum tipo de medicação para depressão ou ansiedade. Não é possível afirmar se o uso da medicação antidepressiva tem como causa a BH, mas sabe-se, em decorrência dos estudos, que a depressão e ansiedade são fatores que aumentam a sintomatologia. Um estudo com 274 mulheres com BH, relatou que a depressão severa ou moderada estava presente em 59,8% das mulheres, assim como ansiedade severa ou moderada, foi identificada em 62,4% da amostra. Estes altos índices de depressão e ansiedade, foram associados a altos *scores* no ICIQ-OAB. As mulheres com casos de depressão severa, tiveram maiores *scores* em noctúria e incontinência por urgência quando comparadas a quadros de depressão leve.[84]

Com relação à qualidade de vida (QV), sabe-se que as pacientes portadoras de BH, relatam uma pior QV quando comparadas com outras formas de IU.[85]

Considerando todos os domínios do *King´s Health Questionnaire*, observou-se neste estudo inicialmente uma queda na QV das pacientes nos dois grupos. Após o tratamento, estes domínios mostraram-se melhorados nas duas intervenções e as pontuações apresentadas no início e ao final do tratamento foram muito similares não representando resultados que beneficiassem algum dos grupos. Lembrando que quanto maior o *score*, pior a qualidade de vida, o domínio “Impacto da Incontinência” foi o que apresentou as maiores pontuações no KHQ, seguido do domínio “Limitações de Atividade Diárias, corroborando aos dados encontrados na literatura apontando a síndrome como fator limitante para atividades simples, como as tarefas de casa.

Quanto à avaliação da funcionalidade dos músculos do assoalho pélvico (MAP), os grupos apresentaram melhora após o tratamento sendo que o grupo 2, obteve uma pequena melhora em relação ao grupo 1 e apesar deste resultado ter mostrado significância estatística, não podemos afirmar que foi de relevância clínica pois não alcançou nem um ponto de diferença na Escala de Ortiz a qual avalia a funcionalidade dos MAP. A Escala de Ortiz apresenta-se com pontuação de zero a cinco e para o que haja mudança na categoria quanto à funcionalidade da MAP, deve haver a diferença de pelo menos um ponto entre eles.

Neste estudo, associado ao tratamento eletroterapêutico, foi incluído em ambos os grupos, o uso do treinamento vesical, hoje apontado pelo *American Urological Association* como padrão *standard* no tratamento da BH.[46]

Uma das recomendações desta reeducação comportamental, é a contração da musculatura do AP no momento da urgência na tentativa de diminuir este sintoma. Durante a contração da MAP, ocorre a contração do músculo esfíncter estriado uretral o que leva ao relaxamento da musculatura lisa detrusora, aliviando assim esse sintoma.

Assim sendo, a melhora da funcionalidade dos MAP em ambos os grupos pode ter acontecido devido a essas contrações constantes às quais as pacientes foram instruídas a fazer no momento da urgência na tentativa de inibí-la postergando a seguinte micção.

No mais, o maior ganho de funcionalidade dos MAP para o grupo 2, pode ser explicado pelo fato somente da presença do eletrodo vaginal levar à uma contração involuntária dos músculos perineais, o que poderia explicar a diferença no ganho da funcionalidade entre os grupos. Em um estudo de Resplande et al.[86], foi avaliada a ação do eletrodo intravaginal durante 3 consecutivos exames urodinâmicos. No primeiro exame não havia eletrodo, no segundo o eletrodo foi inserido, mas a corrente elétrica estava desligada e no terceiro, houve passagem de corrente com frequência de 50Hz e amplitude de pulso de 60mA. Os resultados deste estudo mostraram que que houve um aumento na pressão intra-uretral tanto no grupo com corrente elétrica, como no grupo onde o eletrodo foi locado sem a passagem da corrente, concluindo assim, que somente a presença do eletrodo pode gerar um aumento na pressão intra-uretral.

Quanto ao impacto econômico, os custos gerados com o tratamento da BH são extremamente altos, chegando a aproximadamente 12 bilhões de dólares ao ano nos Estados Unidos equiparando-se aos gastos com osteoporose e câncer de mama.[34]

Ainda que não tenha sido objeto deste estudo, coube uma reflexão no aspecto econômico desta pesquisa. Não foram encontrados dados na literatura que fizessem uma comparação dos gastos entre as modalidades eletroterapêuticas aqui utilizadas. Contudo, Martinson e colaboradores,[87] em um estudo sobre custos de terapias de neuromodulação no tratamento da BH, observaram uma economia de 10.000 dólares para a eletroestimulação percutânea do nervo tibial quando comparada à neuromodulação sacral.

Os custos relativos aos materiais gerados nesta pesquisa, mostraram gastos cinco vezes maiores para o grupo que usou as duas modalidades. A ETT quando aplicada isoladamente, gerou um custo de R$415,00 (quatrocentos e quinze reais), correspondendo à R$8,00 (oito reais) por mulher, referente aos eletrodos transcutâneos, cabos, gel e micropore, ao passo que para a EV este custo foi de R$2.085,00 (dois mil e oitenta e cinco reais) referentes aos eletrodos vaginais, esterilização dos eletrodos e gel e mais os R$415,00 referentes à eletroestimulação transcutânea, totalizando R$2,500 (dois mil e quinhentos reais), correspondendo à R$46,00 (quarenta e seis reais) para cada paciente.

Os dados do custo do atendimento pelo fisioterapeuta não foram inclusos neste orçamento.

Além disso, o tempo de aplicação para EET foi a metade do usado quando as técnicas foram associadas, 30 minutos para ETT e quase 1 hora quando combinadas.

A técnica que utilizou somente a ETT permitiu o atendimento de até seis mulheres ao mesmo tempo, ao passo que para a EV, era individualizado e a aderência ao tratamento foi três vezes maior para as mulheres que só receberam a EET.

Sendo assim, a importância deste estudo, se deu ao fato de que o resultado final desta pesquisa, apesar de ter apresentado melhoras para ambos os grupos, mostrou que a adição da EV à EET não promoveu melhores efeitos no quadro clínico ou na QV das mulheres com BH, mostrando que somente a aplicação no nervo tibial, apresentou maior aderência, menor custo, com menor tempo de tratamento e conseguiu tratar várias mulheres ao mesmo tempo, contribuindo assim com os sistemas de saúde pública, facilitando o andamento das enormes filas para os atendimentos e economizando gastos para com os tratamentos da bexiga hiperativa.

7 CONCLUSÃO

A adição da eletroestimulação vaginal à do nervo tibial não apresentou resultados mais eficazes do que a aplicação somente no nervo tibial para o tratamento da bexiga hiperativa. Ainda a utilização da técnica unicamente aplicada no nervo tibial promoveu maior adesão, utilizou metade do tempo e permitiu atendimento simultâneo com várias mulheres na mesma sessão.

8 ANEXOS

ANEXO A – FICHA AVALIAÇÃO - ANAMNESE

GRUPO:_____

DATA AVALIAÇÃO: _____ AVALIADORA: _____

NOME: _____

DATA NASCIMENTO: _____ IDADE: _____ COR: (branca/não branca) _____

ESTADO CIVIL (casada/não casada): _____ PROFISSÃO:_____

ENDEREÇO:_____

BAIRRO:_____ CIDADE:_____

TELEFONE:_____

ESCOLARIDADE (nenhuma, 1ºgrau, 2º grau ou 3ºgrau, superior)_____

RENDA FAMILIAR (maior ou menor a 1 salário mínimo) _____

PESO:_____ ALTURA:_____ IMC:_____

QP: _____

( ) polaciúria ( ) noctúria ( ) urgência ( ) IUU ( ) IUE

Tempo da sintomatologia: ( ) mais que 3 anos ( ) menos que 3 anos

Procurou médico no início dos sintomas? ( ) sim ( ) não

Tabagista ( ) sim ( ) não **Etilista** ( ) sim ( ) não

Menopausa ( ) sim ( ) não **Sexualmente ativa** ( ) sim ( ) não

Estudo Urodinâmico: ( ) BH ( )IUM ( )Urgência Miccional ( ) não fez

Patologias Associadas:_____

Medicamentos em uso:_____

Cirurgias anteriores:_____

Antecedentes Uroginecológicos: ITU ( ) Cistocele ( ) Retocele( ) Prolapsos ( ) **IU** ( )

Tratamento anterior: ( ) Fisioterapia ( ) Medicamentoso ( ) Cirúrgico ( ) não

Antecedentes Coloproctológicos: Constipação ( ) Hemorróidas ( ) Incontinência fecal ( ) Dificuldade conter gases( )

Antecedentes Obstétricos: G____ Pn____ Pc____ A____ Peso do maior bebê_____

Episiotomia_____ Lacerações_____

Hábitos urinários:

Frequência dia (início tto):_____ Frequência noite (iníciol tto):_____

Frequência dia (final tto):_____ Frequência noite (final tto)_____

( ) polaciúria ( ) noctúria ( ) disúria ( ) atraso na micção ( ) enurese
( ) urgência miccional ( ) sensação de ardor ou queimação ( ) força abdominal
( ) dor ao urinar ( ) dificuldade para segurar urina ( ) perda urina aos esforços
( ) incontinência pós urgência ( ) sensação de esvaziamento incompleto da bexiga

Condições perda urina:

( ) tosse ( ) espirro ( ) risada forte ( ) caminhar ( ) correr ( ) mexer com água ( ) barulho da água ( ) subir/descer escada ( ) carregar peso ( ) relação sexual ( ) levantar-se cama ou cadeira ( ) ao colocar chave na porta qdo chega em casa

Caráter da perda: ( ) jato ( ) gotas ( ) não percebe

Ingesta hídrica: ( ) menor 1L ( ) 1-2L ( ) maior que 2L

Tipo bebida:_____

Instabilidade vesical:

Stress ( ) vontade ( ) perda Frio ( ) vontade ( ) perda

Barulho água ( ) vontade ( ) perda Mexer com água ( ) vontade ( ) perda

Uso absorvente:_____ **Tipo**:_____

Nº trocas por dia (início tto) _____ **Nº trocas por dia** (final tto)_____

EXAME FÍSICO:

AFA Inicial _____

AFA final _____

Anexo B – King's Health Questionnaire

Nome:_____

Idade:_____ Data:_____

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 à 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 à 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 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 à 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 precisa 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 – Questionário de Avaliação da Bexiga Hiperativa – OAB-V8

As perguntas abaixo são sobre quanto você tem sido incomodado (a) por alguns sintomas de bexiga. Faça um X no número correspondente à 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 D – Diário Miccional 3 dias

Nome:_____

1º dia_____

Horas	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
Fiz xixi no banheiro																								
Tive vontade forte e súbita (urgência)																								
Tive urgência e molhei calcinha																								
Tive vontade forte e senti dor																								
Perdi urina fazendo esforço (tosse, espirro...)																								
Precisei levantar a noite para urinar																								
Fiz xixi na cama																								
Tomei liquido																								

2º dia_____

Horas	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
Fiz xixi no banheiro																								
Tive vontade forte e súbita (urgência)																								
Tive urgência e molhei calcinha																								
Tive vontade forte e senti dor																								
P**erdi urina fazendo esforço (tosse, espirro...)**																								
Precisei levantar a noite para urinar																								
Fiz xixi na cama																								
Tomei liquido																								

3º dia_____

Horas	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
Fiz xixi no banheiro																								
Tive vontade forte e súbita (urgência)																								
Tive urgência e molhei calcinha																								
Tive vontade forte e senti dor																								
P**erdi urina fazendo esforço (tosse, espirro...)**																								
Precisei levantar a noite para urinar																								
Fiz xixi na cama																								
Tomei liquido																								

ANEXO E – Tabela de acompanhamento eletroterapia

TABELA DE ACOMPANHAMENTO ELETROTERAPIA GRUPO 1

DATA	SESSÃO	INTENSIDADE INICIAL	INTENSIDADE FINAL
	1ª		
	2ª		
	3ª		
	4ª		
	5ª		
	6ª		
	7ª		
	8ª		
	9ª		
	10ª		
	11ª		
	12º		

TABELA ACOMPANHAMENTO ELETROTERAPIA GRUPO 2

DATA	SESSÃO	INTENSIDADE INICIAL VAGINAL	INTENSIDADE FINAL VAGINAL	INTENSIDADE INICIAL TP	INTENSIDADE FINAL TP
	1ª				
	2ª				
	3ª				
	4ª				
	5ª				
	6ª				
	7ª				
	8ª				
	9ª				
	10ª				
	11ª				
	12ª				

ANEXO F – Evolução Clínica

HOSPITAL DAS CLÍNICAS
DA
FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO .....CLÍNICA.....

NOME	N.º REGISTRO

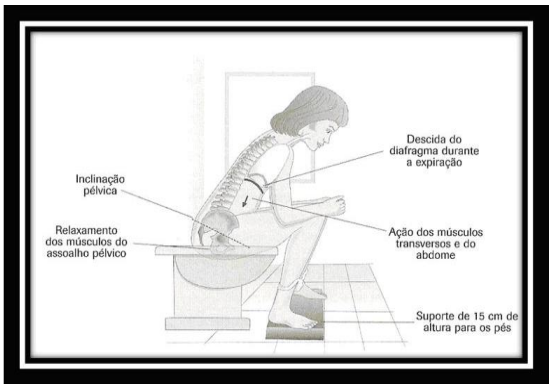
EVOLUÇÃO CLÍNICA

DATA	HORA	Notas sobre a evolução da moléstia, complicações, mudanças de diagnósticos. Condições ao ser dada alta. Instruções ao paciente

Anexo G – Reeducação Comportamental

As orientações a seguir são simples, mas é importante segui-las para que ocorra melhora dos seus sintomas urinários

Sente-se corretamente no vaso sanitário para fazer xixi (incline seu tronco a frente e apoie os seus cotovelos nos seus joelhos)



A cada 7 dias, aumente em 15 minutos o tempo para fazer xixi novamente até que esse intervalo fique de 3 em 3 horas, ou seja, se você vai ao banheiro de 1 em 1 hora, nesta semana, tente ir a cada 1:15h, na próxima semana a cada 1hora e meia e daqui a 3 semanas, 1:45min e por fim daqui a 1 mês, a cada 2 horas.

Continue neste mesmo ritmo até que o intervalo chegue em 3 horas.

Quando sentir uma vontade forte e repentina de fazer xixi, contraia os músculos do assoalho pélvico e segure até que essa vontade diminua. Essa contração irá melhorar sua urgência e você conseguirá ir ao banheiro com mais tranquilidade, evitando que perca xixi neste trajeto.

Evite beber muito líquido antes de dormir

Evite bebidas à base de cafeína (café, chá mate, chá preto), refrigerantes, água com gás, adoçantes, sucos cítricos (laranja, abacaxi, tangerina, limão...), bebidas alcoólicas, tomate ou molhos a base de tomate, embutidos e alimentos muito condimentados.

Anexo H – Consentimento Informado

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO – HCFMUSP

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

DADOS SOBRE A PESQUISA

TÍTULO DA PESQUISA: **"Eletroestimulação transcutânea do tibial posterior associada à eletroestimulação vaginal no tratamento da Bexiga Hiperativa: ensaio clínico cego randomizado".**

PESQUISADOR PRINCIPAL: **Dra. Elizabeth Alves Gonçalves Ferreira**.

DEPARTAMENTO/ INSTITUTO: Departamento de Fisioterapia, Fonoaudiologia e Terapia Ocupacional.

CONVITE À PARTICIPAÇÃO: Você está convidada a participar da Pesquisa **"Eletroestimulação transcutânea do tibial posterior associada à eletroestimulação vaginal no tratamento da Bexiga Hiperativa: ensaio clínico cego randomizado".** O objetivo deste estudo é comparar a eficácia(sucesso) de dois tipos de eletroestimulação (tratamento através de uma estimulação elétrica) e a associação (junção) desses dois métodos no tratamento fisioterapêutico da bexiga hiperativa não neurogênica. (de caráter não neurológico)

JUSTIFICATIVA E OBJETIVOS DO ESTUDO: A eletroestimulação é usada no tratamento fisioterapêutico da bexiga hiperativa porque tem atuação sobre o controle nervoso da bexiga. O objetivo deste estudo é avaliar se a associação dos dois métodos de eletroestimulação, ou seja, de uma estimulação elétrica (vaginal e na perna) oferece melhores resultados do que somente a eletroestimulação na perna (nervo tibial).

PROCEDIMENTOS QUE SERÃO REALIZADOS E MÉTODOS QUE SERÃO EMPREGADOS: Você responderá algumas questões sobre seus dados pessoais e em seguida receberá três questionários: um para verificar o impacto da incontinência urinária (perda de urina) na sua qualidade de vida, ou seja, o quanto que seu problema incomoda e atrapalha sua vida, um para avaliar os sintomas da bexiga hiperativa e outro para caracterizar a sua perda urinária. Após responder estes questionários serão feitas algumas perguntas para coleta de informações referentes à sua saúde e uma avaliação

física da força e funcionalidade (do funcionamento) do seu assoalho pélvico (músculos da região do períneo em torno da vagina).

Para a realização do Diário Miccional, você receberá uma pulseira verde a qual ficará em seu pulso por 3 dias, na intenção de lembrá-la do preenchimento deste diário.

A seguir, você será encaminhada ao devido grupo por acaso (de acordo com a randomização (sorteio) feita em site). Se o seu grupo for o 1, você será submetida ao tratamento somente com a eletroestimulação (estimulação elétrica) do tibial posterior (nervo da perna), onde serão colocados 2 eletrodos (borrachinhas) em sua perna e então, por trinta minutos, você receberá uma corrente elétrica chamada TENS através destes eletrodos (borrachinhas). Esta corrente lhe causará uma leve sensação de formigamento, não ocasionando dor ou desconforto.

No caso do seu grupo ser o 2, inicialmente será aplicada a eletroestimulação vaginal por vinte minutos, onde você ficará em posição ginecológica e confortavelmente acomodada e a seguir uma sonda vaginal é delicadamente introduzida na sua vagina. Assim como na perna, haverá uma passagem de corrente elétrica de baixa frequência (intensidade), que causará uma sensação de formigamento dentro do canal vaginal, sem haver quaisquer repercussões de dor ou desconforto. Imediatamente após esta técnica, será realizada a eletroestimulação do tibial posterior (nervo da perna) na sua perna, como descrita anteriormente por mais trinta minutos.

Qualquer relato de desconforto, dor ou sensação desagradável, o tratamento será interrompido no mesmo instante.

Tanto o preenchimento dos questionários como a avaliação do períneo são procedimentos realizados como rotina no Ambulatório de Fisioterapia.

Para preencher os questionários a fisioterapeuta vai te ajudar em caso de dúvida. A avaliação do assoalho pélvico (músculos do períneo) será feita com você deitada para avaliar a força e funcionalidade (funcionamento correto) dos músculos da região do assoalho pélvico. (seu períneo)

Após a avaliação você iniciará o tratamento que pode ser com um aparelho que será colocado na sua perna por 30 minutos ou associado a este tratamento será realizada a eletroestimulação com uma sonda que será introduzida na vagina por 20 minutos.

O preenchimento dos questionários e a avaliação do seu assoalho pélvico, serão realizados pela fisioterapeuta Hellen Fusco e as orientações e o tratamento, serão realizados pela fisioterapeuta Fernanda Giarreta.

EXPLICAÇÃO DE POSSÍVEIS DESCONFORTOS E RISCOS DECORRENTES DA PARTICIPAÇÃO NA PESQUISA: Ambos os tratamentos são indolores, porém a corrente elétrica tipo TENS pode causar uma leve sensação de formigamento. Estes procedimentos são realizados como rotina em tratamentos de fisioterapia e não oferecem riscos à saúde.

BENEFÍCIOS ESPERADOS PARA O PARTICIPANTE: Não há outro tipo de benefício para a participante além da expectativa de melhora dos sintomas da bexiga hiperativa no que diz respeito ao número de episódios de urgência, incontinência por urgência e diminuição da frequência miccional.

Os resultados obtidos nesta pesquisa podem contribuir para a discussão de ações destinadas à prevenção e tratamento fisioterapêutico dos sintomas da bexiga hiperativa.

Após o término do tratamento, se a paciente não estiver satisfeita com o resultado, poderá optar por dar continuidade ao tratamento utilizando outras técnicas associadas à eletroterapia, como a cinesioterapia (terapia por exercícios), neste mesmo ambulatório.

ESCLARECIMENTO SOBRE A FORMA DE ACOMPANHAMENTO E ASSISTÊNCIA A QUE TERÃO DIREITO OS PARTICIPANTES DA PESQUISA:

Após o término do tratamento, se a paciente não estiver satisfeita com o resultado, poderá optar por dar continuidade ao tratamento utilizando outras técnicas associadas à eletroterapia, como a cinesioterapia (terapia por exercícios), neste mesmo ambulatório.

Mediante qualquer relato de desconforto, dor, sensação desagradável ou desejo de interromper o tratamento, o mesmo será interrompido no mesmo instante, garantindo à paciente plena liberdade de recusar-se a participar ou retirar o seu consentimento em qualquer fase da pesquisa sem penalização alguma, de sigilo e privacidade.

Será ofertada ao participante uma via do termo de consentimento livre e esclarecido. As informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros pacientes, não sendo

divulgada a identificação de nenhum paciente.

EXPLICITAÇÃO DAS GARANTIAS DE RESSARCIMENTO POR DESPESAS DECORRENTES DA PESQUISA E EXPLICITAÇÃO DA GARANTIA DE INDENIZAÇÃO POR EVENTUAIS DANOS DECORRENTES DA PESQUISA: Esta pesquisa não gera despesas pessoais para a participante porque o material é de uso do ambulatório. A única despesa é o deslocamento até o ambulatório e não há ressarcimento do valor da condução. Não há compensação financeira relacionada à sua participação. Se existir qualquer despesa adicional, ela será absorvida pelo orçamento da pesquisa.

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de dúvidas. O principal investigador é a Dra. Elizabeth Alves Ferreira que pode ser encontrado na Rua Cipotânea 51. Cidade Universitária. Telefone: 30917451 ou 30917766 , e-mail elferreira@usp.br. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar – tel: (11) 2661-7585, (11) 2661-1548, (11) 2661-1549; e-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br.

Fui suficientemente informado a respeito do estudo "**Eletroestimulação transcutânea do tibial posterior associada à eletroestimulação vaginal no tratamento da Bexiga Hiperativa: ensaio clínico cego randomizado"**.

Eu discuti as informações acima com a Pesquisadora Responsável Profa. Dra. Elizabeth Alves Ferreira ou a Fisioterapeuta Fernanda Bacchi Ambrosano Giarreta (pessoa por ela delegada) sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim os objetivos, os procedimentos, os potenciais desconfortos e riscos e as garantias, sendo assim, todas as páginas serão rubricadas e a última, assinada tanto pelo pesquisador como pela participante. Concordo voluntariamente em participar deste estudo, assino este termo de consentimento e recebo uma via rubricada pelo pesquisador.

Assinatura do participante /representante legal Data / /

Assinatura do responsável pelo estudo Data / /

ANEXO I – Aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa

USP - HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Eletroestimulação transcutânea do tibial posterior associada à eletroestimulação vaginal no tratamento da Bexiga Hiperativa: ensaio clínico cego randomizado

Pesquisador: Elizabeth Alves Gonçalves Ferreira
Área Temática:
Versão: 3
CAAE: 63041516.7.0000.0068
Instituição Proponente: HOSPITAL DAS CLINICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA U S P
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.955.751

Apresentação do Projeto:
A Bexiga hiperativa (BH), é uma síndrome de alta prevalência que acomete negativamente a qualidade de vida (QV) das mulheres. Compreende a segunda causa mais importante de incontinência urinária, perdendo somente para a Incontinência Urinária de Esforço (IUE). Apresenta-se como uma patologia do trato urinário inferior, cujo quadro clínico manifesta-se por urgência miccional, acompanhada de polaciúria, noctúria e incontinência por urgência e tem como principal aliado no diagnóstico, o diário miccional. Existem várias formas de tratamento, sendo os principais o farmacológico e fisioterapêutico, sendo que a fisioterapia vem sendo considerada a primeira linha de tratamento. OBJETIVO: comparar a eficácia de duas técnicas de eletroestimulação no tratamento da BH, a eletroestimulação do nervo tibial posterior (EETP) e a associação da EETP com a eletroestimulação vaginal (EV). MÉTODOS: Será realizado um ensaio clínico randomizado cego com 86 mulheres portadoras de BH ou Incontinência Urinária Mista com predomínio dos sintomas de BH. Após serem randomizadas, as pacientes serão submetidas à coleta de dados, preenchimento de 2 questionários de qualidade de vida, diário miccional de 3 dias e exame físico e posteriormente divididas em 2 grupos: Grupo 1- EETP (n=43) e Grupo 2- EETP + EV (n=43). O tratamento terá duração de 3 meses, sendo 1x/semana, totalizando 12 sessões. Para comparação dos resultados, serão adotados critérios de melhora no quadro clínico da síndrome (frequência,

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar
Bairro: Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-010
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)2661-7585 **Fax:** (11)2661-7585 **E-mail:** cappesq.adm@hc.fm.usp.br

noctúria, urgência e incontinência por urgência), sendo avaliados os questionários de QV e Diário Miccional, pré e pós tratamento.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:Avaliar o efeito da técnica que associa eletroestimulação vaginal (EV) e eletroestimulação transcutânea do tibial posterior (EETP) no tratamento da bexiga hiperativa.Objetivo Secundário:Avaliar o efeito de dois protocolos de eletroestimulação,EETP e EETP + EV, na frequência urinária diurna e noturna, nos episódios de urgência miccional e incontinência por urgência em mulheres com diagnóstico de bexiga hiperativaAvaliar o impacto da BH na qualidade de vida após o tratamento com a eletroestimulação do nervo tibial posterior e a associação EETP + EV.Comparar a eficácia de dois protocolos de eletroestimulação para o tratamento da BH: somente a EETP e a EETP associada à estimulação elétrica vaginal.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:Considera-se nesse estudo risco mínimo porque as duas técnicas de eletroestimulação que serão praticadas são bem referenciadas na literatura e de amplo uso na atividade clínica de fisioterapia. O risco para a paciente é não tolerar o tratamento e nesse caso o tratamento será imediatamente interrompido.Benefícios:Melhora da sintomatologia da bexiga hiperativa que se expressa através de excessivo número de micções durante o dia, micções à noite, perda urinária por urgência e urgência miccional. A melhora desses sintomas tem grande impacto positivo na qualidade de vida das pacientes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de pesquisa que busca comparar duas técnicas de estimulação elétrica transcutânea de baixa frequência para o tratamento de bexiga hiperativa. Serão convidadas 86 participantes para o estudo, randomizadas em dois grupos com propostas diferentes de estimulação. Os critérios de inclusão e exclusão são bem definidos e o estudo tem potencial de produzir informações científicas interessantes.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Após reunião nesta comissão, os pesquisadores foram esclarecidos sobre os aspectos do TCLE que deveriam ser aprimorados e corrigidos. Os pesquisadores garantem assistência integral e imediata às participantes e garantem o ressarcimento de despesas decorrentes da pesquisa, atendendo aos requisitos da resolução 466/2012.Os demais termos, já analisados, estão apropriados.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12 – cabe ao pesquisador: a) desenvolver o projeto conforme delineado; b) elaborar e apresentar relatórios parciais e final; c)apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento; d) manter em arquivo sob sua guarda, por 5 anos da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP; e) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto; f) justificar perante ao CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_804686.pdf	08/03/2017 11:04:17		Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	respostadoparecer.pdf	08/03/2017 10:54:12	FERNANDA BACCHI AMBROSANO GIARRETA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEcorrigido.pdf	08/03/2017 10:52:37	FERNANDA BACCHI AMBROSANO GIARRETA	Aceito
Cronograma	Cronograma2017.pdf	14/02/2017 15:18:35	Elizabeth Alves Gonçalves Ferreira	Aceito
Outros	Cartaresposta.pdf	14/02/2017 15:16:58	Elizabeth Alves Gonçalves Ferreira	Aceito
Outros	Cadastro_online.pdf	14/12/2016 21:10:57	Elizabeth Alves Gonçalves Ferreira	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	14/12/2016 21:10:20	Elizabeth Alves Gonçalves Ferreira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOFinal.docx	24/10/2016 14:05:12	Elizabeth Alves Gonçalves Ferreira	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuencia.pdf	10/10/2016 12:58:24	Elizabeth Alves Gonçalves Ferreira	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar
Bairro: Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-010
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)2661-7585 **Fax:** (11)2661-7585 **E-mail:** cappesq.adm@hc.fm.usp.br

USP - HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE

Continuação do Parecer: 1.955.751

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

SAO PAULO, 09 de Março de 2017

Assinado por:
ALFREDO JOSE MANSUR
(Coordenador)

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar
Bairro: Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-010
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)2661-7585 **Fax:** (11)2661-7585 **E-mail:** cappesq.adm@hc.fm.usp.br

9 REFERÊNCIAS

1. Milson I, Irwin DE. A cross-sectional, population-based, multinational study of the prevalence of overactive bladder and lower urinary tract symptoms: results from the EPIC study. *Eur Urol*., 2007;6:4-9.
2. Coyne KS, Sexton CC, Thompson CL, et al. The prevalence of lower urinary tract symptons (LUTS) in the USA, the UK and Sweden: results from the epidemiology of LUTS (epiLUTS) study. *BJU Int.* 2009;104:352-360
3. Stewart WF, Van Rooyen JB, Cundiff GW, Abrams P, Herzog AR, Corey R et al. Prevalence and burden of overactive bladder in the United States. *World J Urol* 2003; 20:327-36.
4. Abrams P, Andersson KE, Birder L, Brubaker L, Cardozo L, Chapple C, Cottenden A, Davilla W, de Ridder D, Dmochowski R, Drake M, Dubeau C, Fry C, Hanno P, Smith JH, Herscchorn S, Hosker G, Kelleher C, Koelbl H, Tekgul S, Thuroff J, Tubaro A, Vodusek D, Wein A, Wyndaele JJ, Khoury S, Madoff R, Milson I, Moore K, Newman D, Nitti V, Norton C, Nygaard I, Payne C, Smith A, Sraskin D; Members of Comittees; Fourth International Consultation on Incontinence Recomendations of the International Scientific Committee: Evaluation and treatment of urinary incontinence, pelvic organ prolapse and fecal incontinence. *Neurourol Urodyn*. 2010; 29 (1): 213-40.
5. Wein AJ, Rackley RR. Overactive bladder: a better understanding of pathophysiology, diagnosis and management*. J Urol*. 2006; 175:S5-S10.
6. Hunskaar S, Vinsnes A. The quality of life in woman with urinary incontince as measured by the sickness impact profilc. *J Am Geriatric Soc*., 1991; v. 39 p. 378-82.
7. Coyne KS, Sexton CC, Kopp ZS, Ebel-Bitoun C, Milson I, Chapple C. The impact of overactive bladder, work productivity and health-related quality of life in the UK and Sweden: results from EpiLUTS. *BJUInternational*.2011; v.108, p. 1459-1471.
8. Abrams P; Cardozo L; Fall M; Griffiths D; Rosier P; Ulmsten U et al. The standardization of terminology of lower urinary tract function: report from

the standardization sub-committee of the International Continence Society. *Am J Obst Gynecology*. 2002; 187(1):116-126

9. Miller JJR, Sand PK. Diagnosis and treatment of overactive bladder. *Minerva Ginecologica* 2005; 57(5):501-20.
10. Peter JM., Guidi HGC, Ribeiro RM, Baracat ECH, Haddad JM et al. Aspectos no tratamento da bexiga hiperativa. *Femina*. 2009; v. 37, n. 9 p. 505-510.
11. FEBRASGO. Manual de orientação uroginecologia e cirurgia vaginal. Rio de janeiro; 2010.
12. Frewen WK. Bladder training in general practice. *Practictioner.*1982; v. 226, p. 1847-9.
13. Hampel C, Gilitzer R, Phaernik S, Hohenfellner M, Thuroff JW. Epidemiology and etiology of overactive bladder. *Urologe A*. 2003 v. 42, n. 6, p. 776-86.
14. Ouslander JG. Management of overactive bladder*. N Engl J Med*. 2004; v. 350, n.8, p. 786-97.
15. Milson I, Abrams P, Cardozo L, Roberts RG, Thuroff J, Wein AJ. How widespread are the symptoms of an overactive bladder and how they managed? A population-based prevalence study*. BJU International* 2001;87:760-6.
16. Abrams P, Wein AJ. Introduction: Overactive bladder and its treatments. *BJU International*. 2000; v. 85, n. 5A, p. 1-2
17. Agarwal A, Eryuzlu LN, Cartwright R, et al. What is the most bothersome lower urinary tract symptom? Individual-and-population level perspectives for both man and women. *Eur Urol*. 2014;65:1211-1217.
18. Van Brummen HJ, Heintz APM, van der Vaart CH. The association between overactive bladder symptoms and objective parameters from bladder diary and filling cistometry *. Neurourol Urodyn.* 2004; 23:38-42.
19. Dwyer PL, Rosamilia A. Evaluation and diagnosis of the overactive bladder. *Clin Obst Gynecol.* 2002; 45:193-204.
20. Mesquita LA, César PM, Monteiro MVC, Filho ALS. Terapia comportamental na abordagem primária da hiperatividade do detrusor. *Femina*. 2010; v. 38, n. 1, p. 23-9.

21. Tincello DG, Williams KS, Joshi M, Assassa RP, Abrams KR. Urinary diaries: a comparasion of data collected for three days versus seven days. *Obstet Gynecol*. 2007; v. 109, p. 277-280.
22. Abrams P, Cardozo L, Subak et al. Economics of Incontinence. *Incontinence, Health Publication Ltd, Plymouth*. 2002; pp 965-983
23. Jarvis GJ, Hall S, Stamp S, Millar DR, Johnson A. An assessment of urodynamic examination in incontinent womem. *Br J Obstet Gynaecol* 1980; 87:893-6.
24. Teloken, C.; Teloken, P. E. Bexiga Hiperativa: Um problema de saúde pública? In: Palma, P.C.R, editor: Urofisioterapia - Aplicações clínicas das técnicas fisioterapêuticas nas disfunções miccionais e do assoalho pélvico. Campinas, SP: Personal Link Comunicações. 2009, p.163.
25. Khan IJ, Tariq SH. Urinary incontinence: behavioral modification therapy in older adult. 2004; 20:499-509.
26. Chu FM, Dmochowski R. Pathophysiology of overactive bladder. *Am J Med*. 2006; v. 119, n. 3A, p. 3S-8S.
27. Milson I, Abrams P, Cardozo L, Roberts RG, Thuroff J, Wein AJ. How widespread are the symptoms of an overactive bladder and how they managed? A population-based prevalence study. *BJU International* 2001;87:760-6.
28. Teloken C, Caraver F, Weber FA, Teloken PE, Moraes JF, Sogari PR, Graziottin TM. Overactive bladder: prevalence and implications in Brazil. *Eur Urol.* 2006; 49(6): 1087-92.
29. Palma T, Raimond M, Souto S, Fozzatti C, Palma P, Riccetto C. Prospective study of prevalence of overactive bladder symptoms and child-bearing in womem of reproductive age. *J Obstet Gynaecol Res*. 2013;39(8): 1324-1329.
30. Eapen RS, Radomski, S. Review of the epidemiology of overactive bladder. *Res Rep Urol*. 2016; 8: 71-76
31. Patra PB, Patra S. Sex differences in the physiology of the lower urinary tract. *Curr Urol*. 2013; 6(4):179-188.
32. Milson I, Stewart W, Thuroff J. The prevalence of overactive bladder. *Am J Manag Care.* 2000; 6 (suppl .11): 565.

33. Coyne KS, Margolis MK, Kopp ZS, Kaplan SA. Racial differences in the prevalence of overactive bladder in the United States from the epidemiology of LUTS (EpiLUTS) study. Urology 2012; 79(1): 95-101.
34. Hu TW, Wagner TH, Bentkover JD et al. Estimated economic costs of overactive bladder in the United States. *Urology.* 2003;61(6)1123-8
35. Arruda RM, Sousa GO, Castro RA, Sartori MGF, Baracat EC, Girão MJBC.Hiperatividade do detrusor: comparação entre oxibutinina, eletroestimulação funcional do assoalho pélvico e exercícios perineais. Estudo randomizado*. Rev Bras Ginecol Obstet*. 2007; v. 29, n.9, p. 452-8.
36. Wolz-Beck M, Reisanauer C, Kolenic GE, Hahn S, Brucker SY, Huebner M. Physiotherapy and behavior therapy for the tratment of overactive bladder syndrome: a prospective cohort study. *Arch Gynecol Obstet*. 2017; 295:1211-1217.
37. Francine OFS, Elisangela FM, Wilson FSBJr. Qualidade de vida de mulheres com bexiga hiperativa refratária tratadas com estimulação elétrica do nervo tibial posterior. *Rev Bras Fisioter*. 2009; v. 13, n. 6, p. 480-6.
38. Hersch K. Agents for tratment of overactive bladder: a therapeutic classic review.*Proc (Bayl Univ Med Cent).* 2007*;* v. 20, n. 3 p. 307-14.
39. Chapple C. The contemporary pharmacologycal management of overactive bladder. *J Obstet Gynaecol*. 2006; v. 62, p. 19-28..
40. Cardozo L. The Overactive Bladder Syndrome: treating patients on an individual basis*. BJU Int*. 2007; v. 99, p. 1-7.
41. Wang A, Wang Y, Chen M. Single blind, randomized trial of pelvic floor muscle training and eletric stimulation in the management of overactive bladder. *J Urol*. 2004; v. 63, n.1, p. 61-6
42. Wang A, Chih S, Chen M. Comparision of eletric stimulation and oxybutynin chloride in management of overactive bladder with special reference to urinary urgence: a randomized placebo-controlled trial. *J Urol*. 2006; v. 68, n. 5, p. 999-1004.
43. Smith PP, McCrery RJ, Appeal RA. Current trends in the evaluation and management of female urinary incontinece. *CMAJ*. 2009; v. 68, n. 5, p. 999-1004.

44. Oliveira KAC, Rodrigues ABC, Paula AB. Técnicas fisioterapêuticas no tratamento e prevenção da incontinência urinária de esforço na mulher. RTevista eletrônica F@pciência, Apucarana-PR. 2007; 1(1): 31-40. Disponível em: www.fap.com.br/fapciencia/edição 2007/004.pdf Acesso em 13 junho, 2016.
45. Rett MT, Simoes JA, Herman V, Gurgel MSC, Morais SS. Qualidade de vida das mulheres após o tratamento da incontinência urinária de esforço com fisioterapia. *Rev Bras Ginecol Obstet*. 2007; v. 29, n.3, p. 134-40.
46. Willis-Gray MG, Dieter AA, Geller EJ. Evaluation and management of overactive bladder:strategies for optimizing care. *Res Rep Urol*. 2016; 8:113-122
47. Berghmans B, Van Doorn EVW, Nieman F, Bie R, Brandt P, Kerrebroeck P et al. Efficacy of physical therapeutic modalities in woman with proven bladder overactivity. *Eur Urol*. 2002; v. 41, p. 581-7.
48. Yamanishi T, Yasuda K, Hattori T, Suda S. Randomized, double-blind study of electrical stimulation for urinary incontinece due to detrusor overactivity. *Urology*. 2000; v. 55, p. 353-7.
49. Stewart F, Gameiro LF, Dib El R, Gameiro M, Amaro J. Electrical Stimulation with non-implanted electrodes for overactive bladder in adults. Cochrane Library. *Cochrane International Group*. 2016. Doi: 10.1002/146511858.CD010098.pub4.
50. Frampton CV. Estimulação nervosa elétrica trancutânea (TENS). In: Kitchen S, Bazin S. Eletroterapia de Clayton. 10ª ed. São Paulo: Manole; 1996. p.276-94.
51. Huhges GSJr, Lichstein PR, Whitlock D, Harker C. Response of plasma beta-endorphins to transcoutaneous electrical nerve stimulation in healthy subjects. *Phys Ther*. 1984; 64:1062-6.
52. Doyle PT, Briscoe CE. The effects of drugs and anesthesic agentes on the urinary bladder and sphincters. *Br J Urol*. 1976; 48: 329-35
53. Winkstrom, SO, Svedman P, Svensson II, Tanweer AS. Effect of transcoutaneous nerve stimulation on microcirculation in intact skin and blister wounds in healthy volunteers. *Scan J Plast Reconst Surg Hand Surg*. 1999; 33:195-201

54. Lindstrom S, Fall M, Carlsson AS, Erlandson BE. The neurophysiological basis of bladder inhibition in response intravaginal electrical stimulation. *J Urol*. 1983; v.129 p. 405-10.
55. Fall M, Lindstrom S. Electrical stimulation – A physiologic Approach to the treatment of urinary incontinece. [Review] *Urol Clin North Am*. 1991; v.18; p.393-407
56. McGUire EJ, Zhang SC, Horwinski ER, Lytton B. Treatment of motor and sensory detrusor instability by electrical stimulation. *J Urol*.1983; 129(1)78-9
57. Rovner, E. S. et al, Evaluation and treatment of the overactive bladder. *Rev. Hosp. Clin. Fac. Med. S. Paulo*. 2002; 57(1): 39-48.
58. Schreiner, L. Eletroestimulação do nervo tibial no tratamento da incontinência urinária de urgência em idosas. 2009. 60f. Dissertação (Mestrado em Gerontologia Biomédica) Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul - PUCRS. Porto Alegre, RS. 2009.
59. Chapple C. Towards patient-driven criteria in overactive bladder management. *Int J Clin Pract*. 2004; v. 58, p. 2-3
60. MacDiarmid AS, Peters KM, Shobeiri AS, Wooldridge LS, Rovner ES, Leong SW et al. Long-term durability of percutaneous tibial nerve stimulation for the tratment of overactive bladder**.** *J Urol*. 2010; v. 183, n. 1, p. 234-40, 2010.
61. Amarenco G, Ismael SS, Even-Schneider A, Raibaut P, Demaille-Wlodyka S, Parrate B, Kerdraon J. Urodynamic effect of acute transcutaneous posterior tibial nerve stimulation in overactive bladder. *J Urol*. 2003; 169: 2210-15.
62. Groen J, Bosch JL: Neuromodulative techniques in the treatment of the overactive bladder. *BJU Int.* 2001; 87: 723-731.
63. Vandoninck V, Vanbalken MR, Agro EF, Petta F, Caltagiron EC, Heesakkers J, et al. Posterior tibial nerve stimulation in the treatment of urge incontinence. *Neurol Urodyn*. 2003; v. 22, p. 17-23.
64. Moore, Keith. Anatomia orientada para clínica. Ed Guanabara Kroogan.4ªed. 2001; pgs 507,515,521 e 522.

65. Leong FC, McLennan MT, Barr SA, Steele AC: Posterior tibial nerve stimulation in patients who have failed anticholinergic therapy: efficacy and time to response*. Female Pelvic Med Reconstr Surg.* 2011; 17:74-75.
66. Cooperberg MR, Stoller ML: Percutaneous neuromodulation. *Urol Clin North Am.* 2005; 32:71-78.
67. Bo K. Effect of electrical stimulation on stress and urge urinary incontinece. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 1998; v. 168, p.3-11.
68. Okada N, Igawa Y, Nishizawa O. Functional electrical stimulation for detrusor instability. *Int Urogynecol J*. 1999 v. 10, p.329-35.
69. Moreno AL. Fisioterapia em Uroginecologia. Manole. 2º edição p.127-133.
70. WHO, Assessment (WHOQOL): Position paper from the World Health Organization. Geneva, Soc Sci Med, v. 41, n. 10, p. 1403-1409, 1995.
71. Tamanini JTN, Dambros M, D'Ancona CAL, Palma PCR, Netto Jr NR. Validação para o português do "international Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form" (ICIQ-SF). *RevSaude Publica*. 2003;28(3):438-44.
72. Fonseca, ESM, Fonseca, MCM. Incontinência urinária feminina e qualidade de vida. In: Moreno, A. L. Fisioterapia em Uroginecologia. 1.ed. São Paulo: Manole; 2004; p. 95-98.
73. Neumann P, Morrison S. Physioterapy for urinary incontinence. *Aust Fam Physician.* 2008; v. 37, n. 3, p. 118-21.
74. Palma, P, Pereira SB; Thiel RRC; Riccetto C; Silva JM; Pereira LC; Herrmann V. Validation of the International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive BLadder (ICIQ-OAB) for Portuguese. *Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetricia.* 2010; v. 32, n. 6.
75. Kaya S, Akbayrak, T. Comparasion of different treatment protocols in the treatment of idiopathic detrusor overactivity: a randomized control trial. *Clinical Rehabilitation*. 2011;25 327-338
76. Schreiner L, Santos TG, Souza ABA, Nygaard CC, Filho IGS. Electrical Stimulation for Urinary Incontinence in Woman: a Systematic Review*. Int. Braz J Urol.* 2013; v. 39 no.4 Rio de Janeiro.
77. Berek JS. Tratado de Ginecologia. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2008. P.631

78. Reynolds WS, MCPheeters M, Blume J, Surawics T, Worley K et al. Comparactive effectiveness of anthicolinergic therapy for overactive bladder in women: a systematic review and meta-analysis. Obstetic Gynecolol. 2015; 125(6):1423-1432
79. Acquadro C, Kopp Z, Coyne KS, Corcos J, Tubaro A, Choo MS, Oh SJ. Translating overactive bladder questionnaires in 14 languages. *Urology.* 2006; 67(3):536-40
80. Irwin DE, Kopp ZS, Agatep B, et al. Worldwide prevalence estimates of lower urinary tract symptons, overactive bladder, urinary incontinence and bladder outlet obstruction*. BJU Int*. 2011;108:1132-1138.
81. Bo K. Single blind, randomized controlled trial of pelvic floor exercises, electrical stimulation, vaginal cones and no treatment of genuine stress incontinence in women. *BMJ*. 1999; 318(7182): 487-493.
82. Guarisi T, Pinto Neto, Osis MJ, Pedro AO, Paiva LHSC, Faundes A. Procura de serviços medicos com mulheres com incontinência urinária. *Rev Bras Ginecol Obstet.* 2001;23(7):439-43
83. Brown, JS, Vittinghoff E, Wyman JF, Stone KL, Nevitt MC, Enrud KE. Urinary Incontinence: does it increase risk for falls and fractures? *J Am Geriatr Soc*. 2000; 48, p. 721
84. Melotti IG, Juliato CR, Tanaka M, Riccetto CL. Severe Depression and Anxiety in Women with Overactive Bladder. *Neurourol Urodyn*. Doi 10.1002/nau.23277, 2017
85. Berghmans B, Hendriks HJ, De Bie RA, Van W, Van Doorn ES. Conservative treatment of urge urinary incontinence in woman: a systematic review of randomized clinical trials. *International B J Urol.* 1998; 85 (3): 254-63
86. Resplande J, Gholami S, Bruschni H, Srougi M. Urodynamic changes induced by the intravaginal electrode during pelvic floor electrical stimulation*. Neurourol Urodyn*. 2003; 22(1):24-28.
87. Martinson M, MacDiarmid S, Black E. Cost of neuromodulation therapies for overactive bladder: percutaneous tibial nerve stimulation vesrus sacral nerve stimulation. J Urol 2013; 189: 210-216.