

**UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA – UNESP
FACULDADE DE FILOSOFIA E CIÊNCIAS
CURSO DE FISIOTERAPIA
CAMPUS DE MARÍLIA**

**EFEITO DA ELETROESTIMULAÇÃO COM
CORRENTE AUSSIE NO NERVO TIBIAL EM
MULHERES COM INCONTINÊNCIA URINÁRIA**

Danielle Hikaru Nagami

**Marília
2021**

**UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA - UNESP
FACULDADE DE FILOSOFIA E CIÊNCIAS
CAMPUS DE MARÍLIA
CURSO DE FISIOTERAPIA**

**EFEITO DA ELETROESTIMULAÇÃO COM CORRENTE AUSSIE NO
NERVO TIBIAL EM MULHERES COM INCONTINÊNCIA URINÁRIA**

Danielle Hikaru Nagami

**Trabalho de Conclusão de Curso
(TCC) apresentado ao Conselho de
Curso de Fisioterapia da Faculdade de
Filosofia e Ciências da Universidade
Estadual Paulista, Campus de Marília,
como parte das exigências para a
obtenção do título de Fisioterapeuta**

Orientadora: Profa. Dra. Cristiane Rodrigues Pedroni

**Marília
2021**

N147e Nagami, Danielle Hikaru
Efeito da eletroestimulação com corrente Aussie no nervo tibial em
mulheres com incontinência urinária / Danielle Hikaru Nagami. -- Marília,
2021
41 p. : tabs., fotos

Trabalho de conclusão de curso (Bacharelado - Fisioterapia) - Universidade
Estadual Paulista (Unesp), Faculdade de Filosofia e Ciências, Marília
Orientadora: Cristiane Rodrigues Pedroni
Coorientadora: Angélica Mércia Pascon Barbosa

1. Bexiga Hiperativa. 2. Estimulação elétrica transcutânea do nervo. 3.
Incontinência de urgência. 4. Ensaio Clínico Controlado Aleatório. I. Título.

Sistema de geração automática de fichas catalográficas da Unesp. Biblioteca da Faculdade de Filosofia e
Ciências, Marília. Dados fornecidos pelo autor(a).

Essa ficha não pode ser modificada.

Danielle Hikaru Nagami

**EFEITO DA ELETROESTIMULAÇÃO COM CORRENTE AUSSIE NO
NERVO TIBIAL EM MULHERES COM INCONTINÊNCIA URINÁRIA**

Profa. Dra. Cristiane Rodrigues Pedroni

Profa. Dra. Flávia Roberta Faganello Navega

Profa. Ms. Maira Peloggia Cursino

09/06/2021

Agradecimentos

Agradeço imensamente a Deus por toda Sua graça e sabedoria ao me mostrar o verdadeiro caminho. Sou grata por Ele ter me permitido cursar, nesta Universidade, a apaixonante fisioterapia.

Agradeço minha família pelo enorme carinho e ajuda, especialmente aos meus pais pelo incentivo, educação, amizade e amor incondicional. À minhas tias e tios que tanto me ajudaram nesses anos na faculdade. Agradeço às minhas primas, que deram apoio durante essa trajetória acadêmica e pela amizade que se consolidou nos últimos anos. Sou eternamente grata pelo carinho da Dona Matilde e Sr. João, que foram meus avós de coração; sem eles não teria passado felizes dias em Marília.

Aos meus amigos, agradeço por ter tornado a vida mais divertida e pelo apoio mesmo que distante. Em especial, à Abigail que tenho amizade desde a minha chegada neste país, que sempre me ajudou a superar os obstáculos. Agradeço às amigas do cursinho que foram fundamentais para o início do curso, especialmente a Eduarda, que com toda sua delicadeza me incentivava e encorajava para minha vida acadêmica. À minha amiga, Rebeca, a quem eu admiro, com quem convivi intensamente nos últimos anos, permitindo que eu crescesse não só como pessoa, mas também profissionalmente, o meu muito obrigada.

Agradeço todos os professores, especialmente à minha orientadora Profa. Dra. Cristiane Pedroni, a quem sou imensamente grata pelo suporte, confiança, disponibilidade e pela paciência. À coorientadora Profa. Dra. Angélica Barbosa, a quem sou fascinada pelo seu trabalho; agradeço a atenção e pelos seus ensinamentos. Agradeço às pessoas que participaram deste estudo, especialmente a Ms. Raissa Escandiusi, quem me orientou durante o estágio e cuidadosamente me ensinou a coletar dados, que muito contribuíram no processo da minha formação profissional.

Agradeço também, a equipe da Clínica Especializada em Reabilitação (CER) da Unesp de Marília juntamente com às voluntárias que tornaram possível a realização deste estudo.

Enfim, a minha gratidão a todos aqueles que aqui não foram citados, mas que de uma forma ou outra, contribuíram para a conclusão de mais essa etapa tão significativa da minha vida.

Resumo

A Sociedade Internacional de Continência define a incontinência urinária como qualquer perda involuntária de urina. A eletroestimulação é conhecida no tratamento de incontinência urinária de urgência e por ter eficácia comprovada, facilidade de colocação, não é invasiva, relativamente barata e não tem efeitos adversos. Porém, ainda não existe um consenso a respeito da melhor corrente e melhores parâmetros. O objetivo deste trabalho foi verificar o efeito da eletroestimulação do nervo tibial com corrente de média frequência, em mulheres com incontinência urinária de urgência e comparar com os efeitos da corrente de baixa frequência mais utilizado atualmente na literatura. Trata-se de um ensaio clínico randomizado em dois grupos: grupo TENS e grupo Aussie. Todas as 42 mulheres foram informadas sobre a pesquisa e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e participaram do protocolo de anamnese, aplicação de questionários específicos para incontinência urinária e qualidade de vida e avaliação física do assoalho pélvico. A intervenção foi a estimulação transcutânea sobre o nervo tibial durante 30 minutos e foi realizada duas ou três vezes por semana totalizando 20 sessões. Um canal com dois eletrodos foi posicionado posteriormente para o maléolo medial e o outro, 10 cm acima. As variáveis foram descritas pela média e intervalo de confiança de 95%. Shapiro-Wilk foi usado para analisar a normalidade dos dados. Em seguida, foi utilizada ANOVA de medidas repetidas com Post-Hoc de Bonferroni. As duas correntes foram capazes de reduzir severidade da incontinência urinária e aumentar a qualidade de vida, porém não houve a diferença estatística entre os dois grupos.

Palavras-chave: Bexiga Urinária Hiperativa; Incontinência de Urgência; Eletroestimulação Nervosa Transcutânea; Ensaio Clínico.

Abstract

The International Continence Society defines urinary incontinence as any involuntary loss of urine. Electrostimulation is known in the treatment of urge urinary incontinence for having proven efficacy and, ease of placement, it is non-invasive, relatively inexpensive and has no adverse effects; however, there is still no consensus regarding the best current and best parameters. The aim of this study was to verify the effect of electrical stimulation of the tibial nerve with medium-frequency current in women with urge urinary incontinence and compare it with the effects of the low-frequency current currently used in the literature. This is a two-group randomized clinical trial: the TENS group and the Aussie group. All 42 women were informed about the research and signed the Informed Consent Form and participated in the anamnesis protocol, application of specific questionnaires for urinary incontinence and quality of life and physical assessment of the pelvic floor. The intervention was a transcutaneous electrical stimulation on the tibial nerve for 30 minutes, once or twice a week, in a total of 20 meetings, through a channel with two electrodes, one positioned posteriorly to the medial malleolus and the other 10 cm above it. The variables were described by the mean and 95% confidence interval. Shapiro-Wilk was used to analyze the normality of the data. Subsequently, repeated measures ANOVA with Bonferroni's Post-Hoc was used. The two currents were able to reduce the severity of urinary incontinence and increase the quality of life. However, there was no statistical difference between the two groups.

Keywords: Overactive Urinary Bladder; Urinary Incontinence, Urge; Transcutaneous Electric Nerve Stimulation; Clinical Trial.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1: Fluxograma.....	17
Figura 2: Posicionamento e aplicação da estimulação do nervo tibial.....	19
Tabela 1: Caracterização à amostra por grupo.....	20
Tabela 2: Avaliação em três momentos por grupo.....	21
Figura 3: Gráfico de três momentos por questionário.....	22

LISTA DE SIGLAS

IU	Incontinência urinária
IUU	Incontinência urinária de urgência
IUE	Incontinência urinária de esforço
IUM	Incontinência urinária mista
TENS	Terapia com a estimulação nervosa transcutânea
AFA	Avaliação funcional da musculatura do assoalho pélvico
ICIQ-SF	<i>International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form</i>
OAB-V8	<i>Overactive Bladder Awareness Tool</i>
ICIQ-OAB	<i>International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder</i>
ISI	<i>Incontinence Severity Index</i>

SUMÁRIO

	Páginas
1. INTRODUÇÃO.....	14
2. MATERIAIS E MÉTODOS.....	15
2.1 AMOSTRA.....	16
2.2 DELINEAMENTO DO ESTUDO.....	16
2.2.1 Avaliação.....	17
2.2.2 Protocolo terapêutico.....	19
2.3. ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	20
4. RESULTADOS.....	20
5. DISCUSSÃO.....	23
6. CONCLUSÕES.....	25
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	26
ANEXOS.....	29

CONTEXTUALIZAÇÃO

Esse trabalho é um requisito obrigatório para obtenção do título de Fisioterapeuta pela Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” – UNESP. Os dados apresentados fazem parte do projeto de Mestrado da aluna Raissa Escandiusi Avramidis, do Programa de Pós-Graduação em Desenvolvimento Humano e Tecnologias, da UNESP, defendido em 2021, sob orientação da Profa. Dra. Cristiane Rodrigues Pedroni.

Na ocasião, participei ativamente das coletas de dados, recrutamento das mulheres, aplicação das ferramentas de avaliação, tratamento das voluntárias com eletroestimulação, reavaliação (follow up) e tabulamento dos dados.

O artigo científico derivado deste estudo está submetido na revista Neurology and Urodynamics (comprovante de submissão em anexo 1) e dados parciais serão aqui apresentados, sem replicação do texto (com exceção de partes da metodologia, que são semelhantes) e com atualização das referências bibliográficas.

Artigo elaborado segundo normas da Revista Neurology and Urodynamics (Qualis B1)

**EFEITO DA ELETROESTIMULAÇÃO COM CORRENTE AUSSIE NO
NERVO TIBIAL EM MULHERES COM INCONTINÊNCIA URINÁRIA**

Tibial nerve stimulation with Aussie current in woman with urinary incontinence

Raissa Escandiusi Avramidis¹; Angélica Mércia Pascon Barbosa²; Danielle Hikaru Nagami³; Caroline Baldini Prudencio⁴; Guilherme Thomaz de Aquino Nava¹; Cristiane Rodrigues Pedroni²

1. Discente do Curso de Pós-Graduação em Desenvolvimento Humano e Tecnologias UNESP— Campus Rio Claro, SP, Brasil.
2. Docente do curso de Fisioterapia da UNESP – Campus de Marília, SP, Brasil.
3. Discente do curso de Fisioterapia da UNESP – Campus de Marília, SP, Brasil.
4. Doutoranda do Curso de Pós-graduação em Tocoginecologia da Faculdade de Medicina de Botucatu – FMB, Campus de Botucatu, SP, Brasil

Correspondência:

Cristiane Rodrigues Pedroni

Endereço: Av. Higino Muzzi Filho, 737, CEP 17525-900 Marília, SP.

e-mail: cristiane.pedroni@unesp.br

1. INTRODUÇÃO

A Sociedade Internacional de Continência define a incontinência urinária (IU) como qualquer perda involuntária de urina,^{1,2} sendo classificada basicamente por três diferentes mecanismos, como incontinência urinária de urgência (IUU), incontinência urinária de esforço (IUE) e incontinência urinária mista (IUM).³ Representa não somente um desconforto higiênico, mas também determina problemas de disfunção sexual, ansiedade, depressão, diminuindo a qualidade de vida.⁴ O estudo de Milson e Gyhagem (2018) citou que a prevalência em IU em vários países variou de 5-70% com maioria dos estudos varia na faixa de 25-45%.⁵

A IUU é caracterizada por perda involuntária de urina associado a uma sensação súbita de urgência miccional.⁶ Os sintomas comuns são a policiúria e a noctúria que é o aumento da frequência urinária durante o dia e a noite respectivamente.⁷ A notória é um sintoma considerada como multifatorial e não necessariamente é relacionado com bexiga hiperativa (como por exemplo apneia de sono).⁸ Estas pessoas podem adotar estratégias como evitar viagens longas, limitar a ingestão de líquidos e usar absorventes, restringindo as atividades individuais e social.⁹ Para o tratamento dos sintomas da bexiga hiperativa não neurogênica, a literatura indica farmacoterapias; intervenções comportamentais; fortalecimento dos músculos do assoalho pélvicos; eletroestimulação e procedimentos cirúrgicos.^{8,10,11}

A terapia de neuromodulação estimula o nervo tibial e projeta para o nervo do plexo sacral, por onde a inervação parassimpática da bexiga é estimulada.⁹ O nervo tibial é nervo mista e origina nas raízes nervosas L5-S3, portanto a estimulação direta desse nervo facilita inibição das aferências S2-S3 e diminuindo a hiperatividade do musculo detrusor.¹² A terapia com a estimulação nervosa transcutânea (TENS) consiste em ter a frequência baixa a moderada e pulsos de largura curta e é utilizada a fim de reabilitação e treinamento de força,¹³ sendo conhecida no tratamento de IUU por ter sua eficácia comprovada,¹⁴ facilidade de colocação, não é invasiva, relativamente barata e não tem efeitos adversos.^{9,15} A eletroestimulação pode ser aplicadas em outras regiões por exemplo a sacral ou até mesmo ser estimulação percutâneas, porem os

estudos mostram que a estimulação no nervo tibial é mais utilizada na literatura por sua eficácia e sua mínima invasividade.¹⁵

As correntes de quilohertz (kHz) ou médias frequências são definidas como correntes com frequência de 1 a 10 kHz, utilizadas na reabilitação e têm sido apontadas como mais eficientes quando comparadas a estimulação elétrica neuromuscular.^{13,16,17} A corrente de média frequência do tipo Aussie possui a característica de corrente alternada, 1 ou 4kHz de frequência, com duração de burst 20% (2 ou 4 ms) e frequência de burst de 50Hz.¹⁸ A corrente quilohertz mostrou que, na estimulação, a frequência de 1kHz é melhor para produzir força e contração e a de 4kHz é melhor para diminuir o desconforto.^{17,18} Por produzirem menores pulsos em um determinado tempo, essa corrente tem uma vantagem de diminuir a impedância da pele, podendo gerar maior absorção da corrente em tecidos mais profundos e oferecer mais conforto.¹⁹

Existem diversos estudos sobre a eletroterapia para melhora da IUU, entretanto não existe consenso a respeito da melhores parâmetros.^{9,14,15,20} A corrente de média frequência é utilizada para reabilitação,^{16,18} porém pouco se sabem sobre o efeito da corrente Aussie no tratamento de IU. O objetivo deste trabalho foi verificar o efeito da eletroestimulação do nervo tibial com corrente de média frequência australiana (Aussie), em mulheres com IUU e comparar com os efeitos da corrente de baixa frequência mais utilizado na literatura. Com isso, se espera, como hipótese, que a corrente de média frequência Aussie pode ser utilizada como um recurso terapêutico para os sintomas da IUU e que o efeito seja similar ou superior com os resultados da baixa frequência.

2. MATERIAIS E MÉTODOS

Este estudo foi um ensaio clínico randomizado cego, uma vez que as voluntárias não sabiam a qual grupo pertenciam e o avaliador e estatísticos eram cegos.

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Faculdade de Filosofia e Ciências da Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Campus de Marília, SP (FFC-UNESP, CAAE: nº

40418215.8.3001.5406) pelo parecer do número 3.272.572 (ANEXO 02) e realizada de acordo com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. As participantes foram informadas sobre os procedimentos realizados durante a pesquisa e assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Todas as coletas foram realizadas no Laboratório no Centro de Estudos de Educação e de Saúde (CEES) da FFC-UNESP. Este ensaio clínico seguiu as recomendações do CONSORT e foi cadastrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos – REBEC como RBR-8bkp6 e no *The Universal Trial Number* (UTN), sob número U1111-1233-2201.

2.1 AMOSTRA

O levantamento da amostra ocorreu no setor de estágio de Fisioterapia em Saúde da mulher da UNESP de Marília. Foram recrutadas 42 voluntárias com idades entre 23 a 80 anos, foram divididas em dois grupos aleatoriamente. Com critério de inclusão foram todas as mulheres que apresentaram queixas de IUU. Já os critérios de exclusão foram: diagnóstico para infecções do trato urinário baixo; déficit cognitivo; distúrbios psiquiátricos; gravidez; diagnóstico de bexiga neurogênica; prolapso de órgãos pélvicos acima de grau II; as que faziam uso de drogas anticolinérgicas; antagonistas de cálcio, beta-antagonistas e antagonistas da dopamina; as que não assinaram o Termo de Consentimento Livre Esclarecido e quem não realizou de forma integral qualquer etapa por limitações.

2.2 DELINEAMENTO DO ESTUDO

Após o recrutamento, os critérios de inclusão e exclusão foram verificados e as que encaixarem e quem aceitaram participar do estudo foram avaliadas pelo questionário e exame físico. As pacientes foram alocadas aleatoriamente em dois grupos: Grupo Baixa frequência e Grupo Aussie, utilizando randomização on-line pelo site www.sealedenvelope.com por um autor não relacionado com o tratamento ou coleta de dados. As voluntárias dos dois grupos tiveram o nervo tibial estimulado e

foram reavaliadas na décima e na última sessão, totalizando 20 sessões conforme demonstrado na Figura 01.

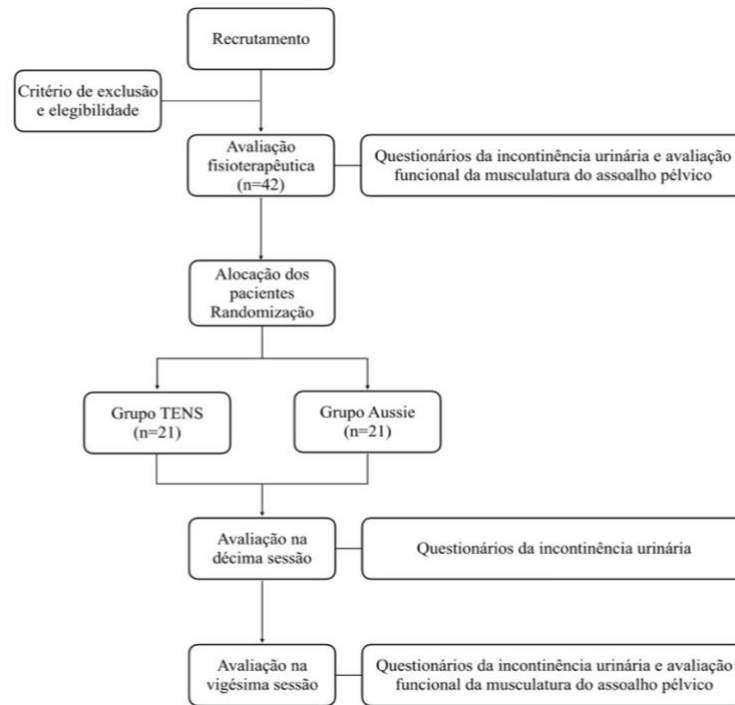


Figura 1. Fluxograma

2.2.1 Avaliação

A avaliação foi dividida em três momentos: momento 1 (M1) na coleta de informação da paciente, aplicação dos questionários e a avaliação funcional da musculatura do assoalho pélvico (AFA); momento 2 (M2) é a avaliação da décima sessão que foi feita a aplicação dos questionários e na vigésima sessão foi composto por aplicação dos questionários e a AFA (M3).

Todas as participantes foram submetidas a anamnese para coletar informações dos dados pessoais, antropométricos, clínicos e uso de medicamentos. O exame físico foi supervisionado por duas fisioterapeutas com experiência na área uroginecológica. A AFA pela palpação bidigital explicada a sequência do esquema PERFECT de avaliação quantitativa da contratilidade voluntária dos músculos assoalho pélvico, descrita por Laycock e Jerwood (2001).²¹

Foram coletados os dados sobre a avaliação do Power (P), utilizando escala de Oxford Modificada que avalia a contração voluntária máxima e classifica a resposta muscular da palpação digital do examinador como: grau 0 = ausência de contração muscular; grau 1 = esboço de contração trêmula; grau 2 = contração fraca (que se sustenta com pouca intensidade); grau 3 = moderada (comprime dedos do examinador em sentido cranial); grau 4 = satisfatória (elevação da parede vaginal com compressão dos dedos do examinador em direção à sínfise púbica) e grau 5 = forte (firme compressão dos dedos do examinador em direção à sínfise púbica).^{21,22} Endurance (E), referente à resistência muscular e ao tempo de sustentação da contração em um máximo de 10 segundos e Fast (F) que, dentro de um máximo de 10 repetições, avaliará o número de contrações rápidas obtidas pelas participantes.²³ A letra R de Repetitions, relativa à habilidade de repetir a contração máxima sustentada em no máximo 10 repetições com intervalo de quatro segundos entre elas, não será realizada. Por fim, as letras ECT completam a sigla lembrando ao examinador cronometrar cada contração.²¹ O tempo de sustentação da contração dos músculos foram mensurados por meio de cronômetro.

Foram aplicados quatro questionários para determinar os sintomas da urgência, assim como quantificar e acompanhar a ocorrência, frequência, severidade e o impacto da IU. Esses questionários foram aplicados na primeira, na décima e na última sessão. *International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form* (ICIQ-SF) fornece uma medida breve e classifica o impacto dos sintomas, a frequência, a gravidade da IU e qualidade de vida. A pontuação varia de 0 a 21, com valores maiores indicando a maior gravidade (ANEXO 3).^{2,24}

Overactive Bladder Awareness Tool (OAB-V8) de 8 itens tem como objetivo principal identificar a gravidade e quanto os sintomas da bexiga hiperativa tem incomodado. A escala varia de 0 (nada) a 5 (muito), com pontuação máxima de 40. As pacientes com pontuação maior ou igual a 8 são consideradas positivo no questionário (ANEXO 4).^{24,25}

O *International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder* (ICIQ-OAB) é um questionário específico para avaliar a frequência e impacto

dos sintomas da bexiga hiperativa na qualidade de vida, tais como incontinência urinária, urgência, noctúria e frequência diurna. A pontuação varia de 0 a 16, e quanto maior a pontuação maior o comprometimento (ANEXO 5).²⁶

Incontinence Severity Index (ISI) classifica quanto a severidade da IU, apresenta uma pontuação multiplicativa baseada em dois itens que avaliam frequência e o volume e o valor da pontuação varia de 0 a 12 (ANEXO 6).²⁷

2.2.2 Protocolo Terapêutico

A Figura 02 demonstra a aplicação da estimulação do nervo tibial. Para o Grupo TENS composto por 21 pacientes tratadas com estimulação elétrica no nervo tibial, foi utilizado um dispositivo Neurodyn Portable Ibramed® com corrente pulsada bifásica simétrica com frequência de 10Hz, largura de pulso de 200 ms. Um eletrodo de superfície foi colocado atrás do maléolo medial do lado direito e outro colocado dez centímetros acima do primeiro.²⁸ Para o Grupo Aussie, que foi composto por 21 pacientes, foi utilizado equipamento de Aussie Sport Ibramed®, com a frequência de 4KHz, bursts de 4 ms com 100Hz e no modo contínuo. Um eletrodo de superfície foi colocado atrás do maléolo medial do lado direito e outro colocado dez centímetros acima do primeiro.



Figura 2. Posicionamento e aplicação da estimulação do nervo tibial.

A intensidade da corrente de todos os grupos foi ajustada ao nível sensitivo mais alto possível, de acordo do limiar de cada paciente, abaixo do limiar motor. A eletroestimulação teve duração de 30 minutos e foi realizada duas ou três vezes por semana totalizando 20 sessões. O tratamento foi realizado na sala destinada exclusivamente para coleta e permaneceram sentada.

2.3. ANÁLISE ESTATÍSTICA

Para todas as análises utilizou-se o software SPSS versão 24.0 para Windows, sendo as variáveis descritas pela média e intervalo de confiança de 95%. A distribuição de normalidade foi verificada pelo teste de Shapiro-Wilk. Para analisar o efeito da corrente e do grupo foi constituída ANOVA para medidas repetidas, seguido do teste Bonferroni Post-Hoc. Foi adotado nível de significância de 5%.

3. RESULTADOS

Foram avaliadas 45 mulheres quanto à elegibilidade para a avaliação fisioterapêutica. Após iniciar a intervenção do tratamento, 3 voluntárias deixaram o estudo. No final do estudo, completamos o total de 42 mulheres, 21 por grupo.

A tabela 1 mostra a caracterização da amostra para variável de idade, gravidade de IU: micção diurna; micção noturna; gestação; parto cesáreo; parto vaginal; uretrocele; cistocele; uterocele; retocele e enterocele. As 42 mulheres foram analisadas e apresentam semelhança nos dados na caracterização da amostra (com diferença significativa apenas nas variáveis de Micção noturna $p:0,003$ e do Fast pela palpação digital no terceiro momento $p:0,039$).

Tabela 1. Caracterização a amostra por grupo

	Grupo TENS					Grupo Aussie					<i>p</i>
	média	mediano	dp	min	máx	média	mediano	dp	min	máx	
Idade	55,6	57,0	14,8	23,0	80,0	58,8	60,0	9,4	42,0	73,0	,808
Micção diurna	8,5	6,0	5,4	4,0	20,0	7,0	5,0	4,1	3,0	20,0	,506
Micção noturna	1,5	1,0	1,3	0,0	4,0	3,3	3,0	1,5	0,0	6,0	,003
Gravidezes	2,2	3,0	1,4	0,0	4,0	2,7	3,0	1,5	1,0	6,0	,279
Cesárea	0,7	0,0	0,8	0,0	2,0	0,8	1,0	0,9	0,0	3,0	,359
Parto Vaginal	1,6	1,0	1,4	0,0	4,0	1,9	1,0	1,9	0,0	6,0	,835
Uretrocele	1,1	1,0	1,0	0,0	3,0	0,7	0,0	0,8	0,0	2,0	,160
Cistocele	1,2	1,0	0,8	0,0	3,0	1,1	1,0	0,9	0,0	3,0	,351
Uteroccele	0,4	0,0	0,7	0,0	2,0	0,4	0,0	0,6	0,0	2,0	,232
Enteroccele	0,0	0,0	0,2	0,0	1,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	,382
Retoccele	0,5	0,0	0,8	0,0	2,0	0,5	0,0	0,9	0,0	2,0	,450
Número de sessões	19,0	20,0	1,4	16,0	20,0	19,3	20,0	1,2	16,0	20,0	,829
Power¹	2,3	3,0	1,2	0,0	4,0	1,8	1,0	1,3	0,0	4,0	,076
Endurance¹	3,1	3,0	2,8	0,0	10,0	2,6	2,0	3,3	0,0	10,0	,650
Fast¹	7,9	10,0	3,8	0,0	10,0	4,7	4,0	4,7	0,0	10,0	,119
Power³	2,7	3,0	1,3	0,0	5,0	2,0	2,0	1,3	0,0	4,0	,112
Endurance³	2,4	3,0	1,4	0,0	5,0	2,6	2,0	2,8	0,0	10,0	,680
Fast³	7,0	8,0	3,5	0,0	10,0	3,8	3,0	3,7	0,0	10,0	,039

Tabela 1. Power, Endurance e Fast: variáveis da palpação digital realizada antes e depois da interversão. p: comparação entre os grupos.

Este estudo demonstrou que as duas correntes são capazes de reduzir a gravidade da IU e aumentar a qualidade de vida. Os dois grupos apresentaram diferença significativa análise dos questionários ICIQ-SF (qualidade de vida) e OAB-V8 (qualidade de vida), entre primeiro e segundo momento e no primeiro e terceiro momento. O OAB-V8 apresentam diferença entre no segundo e terceiro momentos nos dois grupos também. No primeiro e terceiro momento, o questionário ICIQ-OAB (qualidade de vida e severidade) apresenta diferença significativa nos dois grupos, entretanto, no primeiro e no segundo momento só o grupo TENS obteve a diferença significativa. O ISI (severidade), analisando separadamente, teve uma diferença significativa entre primeiro e segundo momento nos dois grupos, porém, o grupo TENS não alcançou a diferença significativa entre o primeiro e o terceiro momento.

Na comparação entre os grupos não houve diferença significativa (ICIQ-SF¹, ICIQ-SF² e ICIQ-SF³ - *p*: 0,409, *p*: 0,622, *p*: 0,299; OAB-V8¹, OAB -V8² e OAB-V8³ - *p*: 0,101, *p*: 0,143 e *p*: 0,299; ICIQ- OAB¹, ICIQ- OAB² e ICIQ- OAB³ - *p*: 0,374, *p*: 0,506 e *p*: 0,203; ISI¹, ISI² e ISI³ - *p*: 0,821, *p*: 0,705 e *p*: 0,335, respectivamente). As duas correntes se mostraram eficazes e se comportaram da forma semelhante para diminuir a severidade da IUU quanto para melhorar a qualidade de vida. Estes resultados foram repetidos para os quatros questionários usados nos três tempos diferentes como podemos ver em detalhe na tabela 2.

Tabela 2. Avaliação em três momentos por grupo

	Grupo TENS					Grupo Aussie					<i>p</i>
	média	mediano	dp	min	máx	média	mediano	dp	min	máx	
ICIQ-SF ¹	13,1	13,0	4,1	6,0	21,0	15,4	15,0	3,8	9,0	21,0	,409
OAB-V8 ¹	25,2	28,0	9,0	9,0	38,0	30,2	29,0	6,6	20,0	40,0	,101
ICIQ-OAB ¹	8,0	8,0	3,1	3,0	14,0	9,3	9,0	3,2	5,0	15,0	,374
ISI ¹	5,7	6,0	2,4	2,0	8,0	6,0	8,0	2,4	2,0	8,0	,821
ICIQ-SF ²	9,0 ^a	11,0	5,8	0,0	18,0	11,6 ^a	12,0	4,9	0,0	20,0	,622
OAB-V8 ²	20,0 ^a	18,0	10,1	4,0	36,0	22,3 ^a	23,0	8,6	5,0	36,0	,143
ICIQ-OAB ²	5,1 ^a	5,0	3,1	0,0	10,0	6,2	5,0	3,8	1,0	13,0	,506
ISI ²	3,2 ^a	2,0	2,5	0,0	8,0	3,6 ^a	2,0	2,7	0,0	8,0	,705
ICIQ-SF ³	7,9 ^a	7,0	4,7	0,0	18,0	10,4 ^a	10,0	5,6	0,0	21,0	,299
OABV8 ³	14,4 ^{ao}	11,0	11,4	0,0	37,0	17,6 ^{ao}	16,0	11,6	0,0	38,0	,516
ICIQ-OAB ³	4,1 ^a	4,0	2,8	0,0	9,0	5,2 ^a	4,0	3,8	0,0	16,0	,203
ISI ³	3,3	3,0	2,2	0,0	8,0	3,2 ^a	3,0	3,2	0,0	8,0	,335

Tabela 2. *p*: comparação entre os grupos, ICIQ-SF: International Consultation on Incontinence Questionnaire - short form, OAB-V8: Overactive Bladder Questionnaire, ICIQ-OAB: International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder, ISI: Incontinence Severity Index. Os símbolos ^a e ^o referem-se à diferença estatística entre os momentos dos questionários. ^a: diferença entre o primeiro momento; ^o: diferença entre o segundo momento.

Esses resultados podemos visualizar através dos gráficos (Figura 3). Podemos observar a diminuição na pontuação por meio da média para os questionários, porém sem diferença significativa entre os resultados entre os grupos. Além disso os

resultados, nos questionários ICIQ-SF, SICIQ-OAB e ISI, apontam uma redução maior na pontuação durante primeiras 10 sessões e depois continua melhorando, mas com desaceleração.

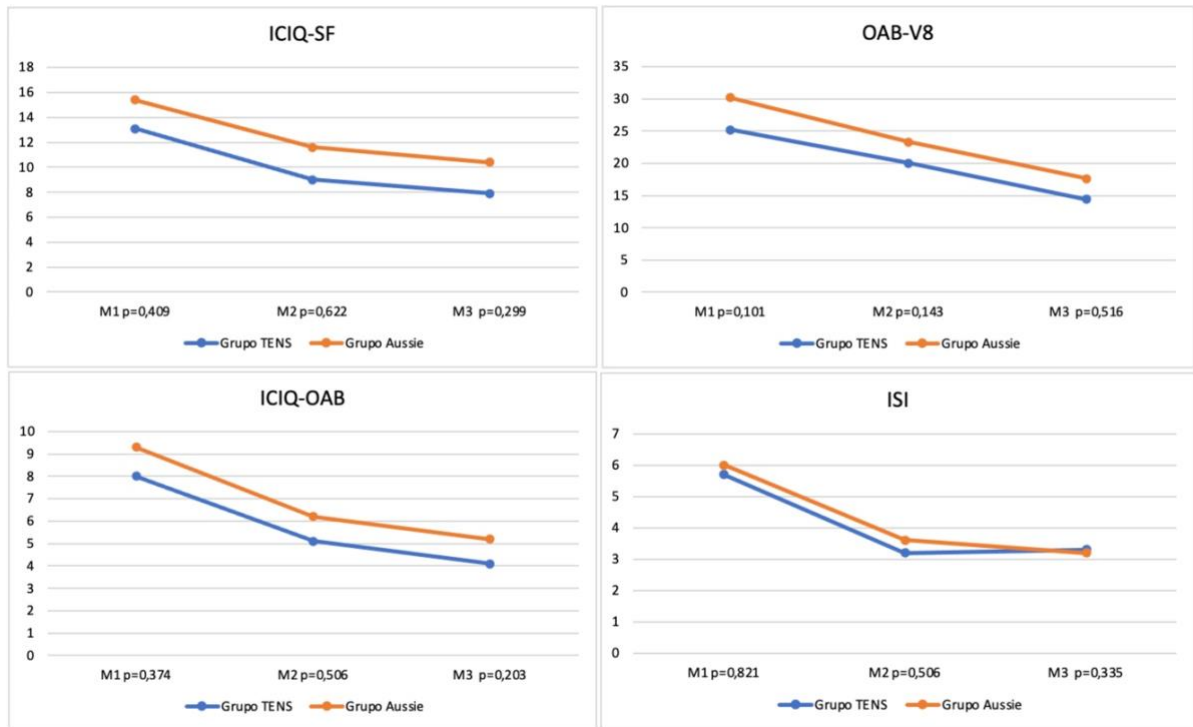


Figura 3. Análise gráfica dos resultados dos questionários por grupo nos três momentos.

4. DISCUSSÃO

A hipótese desse estudo era que a corrente de média frequência Aussie poderia ser utilizada como um recurso terapêutico para os sintomas da IUU e que o efeito fosse similar ou superior com os resultados da baixa frequência. A corrente Aussie foi eficaz para esse tratamento, porém não foi encontrada a diferença significativa comparada à corrente TENS, portanto não garante um resultado melhor do que corrente de baixa frequência.

O grupo TENS obteve resultados semelhantes encontrados na literatura. Na revisão sistemática do Booth et al. (2017)¹⁴, encontra uma redução média clínica de 3,88 pontos no ICIQ-SF, e a diminuição dos resultados dos questionários ICIQ-SF,

OAB-V8 e ICIQ-OAB também foi encontrado.^{24,29} No nosso resultado do ISIQ-SF também vai ao encontro, com diminuição de 5,2 ponto no grupo TENS e 5 pontos no grupo Aussie. Em relação o ICIQ-OAB foi encontrado resultado similar do estudo do Souto et al. (2013)²⁹ que comparou terapia TENS e oxibutinina. Além disso, foi observado que quem foi submetido a TENS manteve o escore final em 6 meses pelo menos. Em um ensaio clínico randomizado pela Mallmann et al, (2020)³⁰ apresentou que após a o término do TENS, tanto no grupo tibial quanto no parassacral, nenhuma das pacientes apresentou a severidade grave da ISI. No presente estudo, ambos grupos mostraram uma melhora da severidade do ISI até na décima sessão, já na vigésima sessão; só o grupo Aussie apresentou diferença significativa.

No estudo feito por Canbaz et al. (2017)²⁴, foi realizada a estimulação percutânea do nervo tibial, unilateralmente para pacientes esclerose múltipla durante doze semanas aplicação de protocolo de retirada gradual durante 12 meses. A melhora da pontuação do ICIQ-SF, OAB-V8 também foi descrita e podemos observar a estabilização da melhora depois de 12 semanas. Já neste estudo, visualizamos redução maior nas dez primeiras sessões, ou seja, na quarta semana, e a desaceleração do efeito logo em seguida.

A corrente de média frequência é conhecida na utilização de analgesia e produção de torque muscular, mas o efeito da corrente Aussie no tratamento de IUU é pouco conhecida. No estudo de revisão de literatura do Vaz e Frasson (2018)¹³ compara a corrente pulsada de baixa frequência com a corrente alternada de frequência quilohertz, em termos da intensidade máxima tolerada da corrente de média frequência foi mais alta do que a TENS. Baseado na teoria de que a corrente Aussie, assim como as de média frequência, podem permitir maior tolerância à intensidade, era possível esperar maior quantidade de despolarização do nervo tibial, porém esse estudo não conseguiu demonstrar essa relação uma vez que não houve resultado superior para esta corrente em relação a baixa frequência.

Neste estudo observamos a diferença da avaliação da musculatura Fast pela palpação digital no terceiro momento. No grupo da corrente Ausse apresentou uma diminuição da pontuação. A influência da neuromodulação sobre a musculatura do

assolho pélvico não é muito conhecida na literatura. No estudo do McClurg et al. (2006), mostrou também uma diminuição da resistência da AFA na vigésima quarta semana no grupo que recebeu eletroestimulação com treinamento muscular do assoalho pélvico mais biofeedback eletromiografia.

A eletroestimulação é considerada como tratamento de terceira linha pelo Guideline Associação Urológica Americana de 2012, porém a neuromodulação pode ser eficaz para aliviar os sintomas clínicos de bexiga hiperativa, melhorar a qualidade de vida, de fácil aplicação e sem causar efeitos colaterais.¹¹ Os resultados deste estudo justificam a indicação tanto da corrente de baixa quanto de média frequência para tratamento de IUU.

A limitação do nosso estudo temos que não podemos ter a quantidade exatidão do volume da urina perdida, as frequências da micção diurna e noturna pelos questionários utilizados quanto um *pad test* (teste do absorvente) ou diário miccional de três dias ou estudo urodinâmico. Mais pesquisas são necessárias para estudar quais outras correntes têm o efeito positivo no tratamento de IUU e seu efeito ao longo prazo.

5. CONCLUSÃO

Neste estudo de ensaio clínico randomizado demonstrou que a corrente Aussie é capaz de despolarizar o nervo tibial consequentemente eficaz para diminuir a severidade IUU e melhorar a qualidade de vida das mulheres tanto quanto a corrente TENS. Entretanto não houve a diferença entre as duas correntes.

REFERÊNCIAS

1. D'Ancona C, Haylen B, Oelke M, Abranches-Monteiro L, Arnold E, Goldman H, Hamid R, et al.; Standardisation Steering Committee ICS and the ICS Working Group on Terminology for Male Lower Urinary Tract & Pelvic Floor Symptoms and Dysfunction. The International Continence Society (ICS) report on the terminology for adult male lower urinary tract and pelvic floor symptoms and dysfunction. *Neurourol Urodyn*. 2019 Feb;38(2):433-477. doi: 10.1002/nau.23897. Epub 2019 Jan 25. PMID: 30681183.
2. Saboia DM, Firmiano MLV, Bezerra K de C, Neto JAV, Oriá MOB, Vasconcelos CTM. Impact of urinary incontinence types on women's quality of life. *Rev da Esc Enferm*. 2017;51(0). doi:10.1590/S1980-220X2016032603266
3. Harris S, Riggs J. Mixed Urinary Incontinence. In: *StatPearls*. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; August 27, 2020.
4. Cheng S, Lin D, Hu T, et al. Association of urinary incontinence and depression or anxiety: a meta-analysis. *J Int Med Res*. 2020;48(6):300060520931348. doi:10.1177/0300060520931348
5. Milsom I, Gyhagen M. The prevalence of urinary incontinence. *Climacteric*. 2019;22(3):217-222. doi:10.1080/13697137.2018.1543263
6. Tähtinen RM, Cartwright R, Tsui JF, et al. Long-term Impact of Mode of Delivery on Stress Urinary Incontinence and Urgency Urinary Incontinence: A Systematic Review and Meta-analysis. *Eur Urol*. 2016;70(1):148-158. doi:10.1016/j.eururo.2016.01.037
7. Aoki Y, Brown HW, Brubaker L, Cornu JN, Daly JO, Cartwright R. Urinary incontinence in women [published correction appears in *Nat Rev Dis Primers*. 2017 Nov 16; 3:17097]. *Nat Rev Dis Primers*. 2017; 3:17042. Published 2017 Jul 6. doi:10.1038/nrdp.2017.42
8. Lightner DJ, Gomelsky A, Souter L, Vasavada SP. Diagnosis and Treatment of Overactive Bladder (Non-Neurogenic) in Adults: AUA/SUFU Guideline

Amendment 2019. *J Urol*. 2019;202(3):558-563.

doi:10.1097/JU.0000000000000309

9. Martin-Garcia M, Crampton J. A single-blind, randomized controlled trial to evaluate the effectiveness of transcutaneous tibial nerve stimulation (TTNS) in Overactive Bladder symptoms in women responders to percutaneous tibial nerve stimulation (PTNS). *Physiotherapy*. 2019;105(4):469-475.
doi:10.1016/j.physio.2018.12.002
10. Brucker BM, Lee RK, Newman DK. Optimizing Nonsurgical Treatments of Overactive Bladder in the United States. *Urology*. 2020;145:52-59.
doi:10.1016/j.urology.2020.06.017
11. Gormley EA, Lightner DJ, Burgio KL, et al. Diagnosis and treatment of overactive bladder (non-neurogenic) in adults: AUA/SUFU guideline. *J Urol*. 2012;188(6 Suppl):2455-2463. doi:10.1016/j.juro.2012.09.079
12. Padilha JF, Avila MA, Seidel EJ, Driusso P. Different electrode positioning for transcutaneous electrical nerve stimulation in the treatment of urgency in women: a study protocol for a randomized controlled clinical trial. *Trials*. 2020;21(1):166. Published 2020 Feb 11. doi:10.1186/s13063-020-4096-7
13. Vaz MA, Frasson VB. Low-Frequency Pulsed Current Versus Kilohertz-Frequency Alternating Current: A Scoping Literature Review. *Arch Phys Med Rehabil*. 2018;99(4):792-805. doi:10.1016/j.apmr.2017.12.001
14. Booth J, Connelly L, Dickson S, Duncan F, Lawrence M. The effectiveness of transcutaneous tibial nerve stimulation (TTNS) for adults with overactive bladder syndrome: A systematic review. *Neurol Urodyn*. 2018;37(2):528-541.
doi:10.1002/nau.23351
15. Scaldazza CV, Morosetti C, Giampieretti R, Lorenzetti R, Baroni M. Percutaneous tibial nerve stimulation versus electrical stimulation with pelvic floor muscle training for overactive bladder syndrome in women: results of a randomized controlled study. *Int Braz J Urol*. 2017;43(1):121-126. doi:10.1590/S1677-5538.IBJU.2015.0719

16. Canela VC, Crivelaro CN, Ferla LZ, et al. Synergistic effects of Combined Therapy: nonfocused ultrasound plus Aussie current for noninvasive body contouring. *Clin Cosmet Investig Dermatol*. 2018; 11:203-212. Published 2018 Apr 27. doi:10.2147/CCID.S157782
17. Venancio RC, Pelegrini S, Gomes DQ, Nakano EY, Liebano RE. Effects of carrier frequency of interferential current on pressure pain threshold and sensory comfort in humans. *Arch Phys Med Rehabil*. 2013;94(1):95-102. doi:10.1016/j.apmr.2012.08.204
18. Ward AR, Oliver WG, Buccella D. Wrist extensor torque production and discomfort associated with low-frequency and burst-modulated kilohertz-frequency currents. *Phys Ther*. 2006;86(10):1360-1367. doi:10.2522/ptj.20050300
19. Iijima H, Takahashi M, Tashiro Y, Aoyama T. Comparison of the effects of kilohertz- and low-frequency electric stimulations: A systematic review with meta-analysis. *PLoS One*. 2018;13(4):e0195236. Published 2018 Apr 24. doi:10.1371/journal.pone.0195236
20. Groen J, Bosch JL. Neuromodulation techniques in the treatment of the overactive bladder. *BJU Int*. 2001;87(8):723-731. doi:10.1046/j.1464-410x.2001.02219.x
21. Laycock J, Jerwood D. Pelvic Floor Muscle Assessment: The PERFECT Scheme. *Physiotherapy*. 2001;87(12):631-642. doi:10.1016/S0031-9406(05)61108-X
22. Cassadó Garriga J, Pessarrodona Isern A, Espuña Pons M, Durán Retamal M, Felgueroso Fabregas A, Rodriguez-Carballeira M. Tridimensional sonographic anatomical changes on pelvic floor muscle according to the type of delivery. *Int Urogynecol J*. 2011;22(8):1011-1018. doi:10.1007/s00192-011-1413-4
23. Franceschet J, Sacomori C, Cardoso FL. Força dos músculos do assoalho pélvico e função sexual em gestantes. *Brazilian J Phys Ther*. 2009;13(5):383-389. doi:10.1590/S1413-35552009005000054
24. Canbaz Kabay S, Kabay S, Mestan E, et al. Long term sustained therapeutic effects of percutaneous posterior tibial nerve stimulation treatment of neurogenic overactive bladder in multiple sclerosis patients: 12-months results. *Neurourol Urodyn*. 2017;36(1):104-110. doi:10.1002/nau.22868

25. Saratlija Novakovic Z, Puljak L, Sapunar D, et al. Overactive bladder symptoms in patients undergoing rigid and flexible cystoscopy. *World J Urol.* 2020;38(8):1989-1996. doi:10.1007/s00345-019-02993-3
26. Jacomo RH, Alves AT, Lucio A, Garcia PA, Lorena DCR, de Sousa JB. Transcutaneous tibial nerve stimulation versus parasacral stimulation in the treatment of overactive bladder in elderly people: a triple-blinded randomized controlled trial. *Clinics (Sao Paulo).* 2020;75:e1477. Published 2020 Jan 10. doi:10.6061/clinics/2020/e1477
27. Klovning A, Avery K, Sandvik H, Hunskaa S. Comparison of two questionnaires for assessing the severity of urinary incontinence: The ICIQ-UI SF versus the incontinence severity index. *Neurourol Urodyn.* 2009;28(5):411-415. doi:10.1002/nau.20674
28. Barbosa AMP, Parizotto NA, Pedroni CR, Avila MA, Liebano RE, Driusso P. How to report electrotherapy parameters and procedures for pelvic floor dysfunction. *Int Urogynecol J.* 2018;29(12):1747-1755. doi:10.1007/s00192-018-3743-y
29. Souto SC, Reis LO, Palma T, Palma P, Denardi F. Prospective and randomized comparison of electrical stimulation of the posterior tibial nerve versus oxybutynin versus their combination for treatment of women with overactive bladder syndrome. *World J Urol.* 2014;32(1):179-184. doi:10.1007/s00345-013-1112-5
30. Mallmann S, Ferla L, Rodrigues MP, et al. Comparison of parasacral transcutaneous electrical stimulation and transcutaneous posterior tibial nerve stimulation in women with overactive bladder syndrome: A randomized clinical trial. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2020;250:203-208. doi:10.1016/j.ejogrb.2020.05.005
31. McClurg D, Ashe RG, Marshall K, Lowe-Strong AS. Comparison of pelvic floor muscle training, electromyography biofeedback, and neuromuscular electrical stimulation for bladder dysfunction in people with multiple sclerosis: a randomized pilot study. *Neurourol Urodyn.* 2006;25(4):337-348. doi:10.1002/nau.20209

ANEXOS

Anexo 1 Comprovante de submissão do artigo para a Revista *Neurology and Urodynamics*

Neuourology & Urodynamics

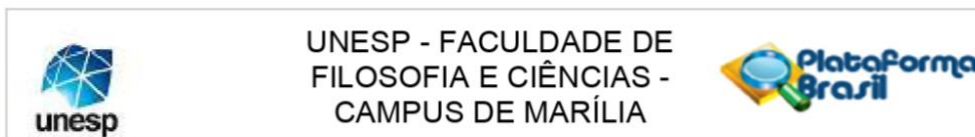
Effect of different electrostimulation currents on female urinary incontinence: A protocol of a randomized controlled trial

Journal:	<i>Neuourology and Urodynamics</i>
Manuscript ID	NAU-20-0740
Wiley - Manuscript type:	Original Clinical Article
Subject Sections:	Incontinence (female), Overactive bladder, Pelvic floor
Keywords:	Urinary Incontinence, Therapeutics, Transcutaneous Electric Nerve Stimulation, Quality of Life

SCHOLARONE™
Manuscripts

John Wiley & Sons

Anexo 2 Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito de diferentes correntes de eletroestimulação no nervo tibial em mulheres com incontinência urinária: Ensaio Clínico Randomizado

Pesquisador: CRISTIANE RODRIGUES PEDRONI

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 11479119.9.0000.5406

Instituição Proponente: Faculdade de Filosofia e Ciências/ UNESP - Campus de Marília

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio
FUNDAÇÃO DE AMPARO A PESQUISA DO ESTADO DE SÃO PAULO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.272.572

Apresentação do Projeto:

INTRODUÇÃO: A Incontinência Urinária é definida como queixa de qualquer perda involuntária de urina. Pode ser classificada em três principais tipos, a de esforço, a de urgência e a mista. A Incontinência urinária de urgência caracteriza-se por perda involuntária de urina associada à urgência miccional, policiúria e noctúria. Alguns tipos de eletroestimulação de baixa frequência têm sido utilizadas na prática clínica relacionada ao tratamento da incontinência urinária de urgência, porém ainda não se sabe se as correntes de média frequência podem ter efeitos semelhantes aos das correntes de baixa frequência. **OBJETIVO:** O objetivo do estudo será verificar os efeitos da aplicação das correntes de média frequência em mulheres que apresentam incontinência urinária de urgência e comparar os efeitos com os das correntes de baixa frequência. **MÉTODO:** Participarão desta pesquisa 105 voluntárias com idades entre 18 e 80 anos, que apresentarem queixas de hiperatividade vesical (frequência urinária aumentada, noctúria ou urge/incontinência). Serão aplicados os questionários ICIQ-SF, ICIQ-OAB, OAB-V8 e ISI, e também o diário miccional para avaliar os sintomas da hiperatividade vesical. Serão compostos 5 grupos, que serão nomeados de acordo com o tipo de corrente que será aplicada: G-TENS Uroginecológico e G-TENS Convencional serão tratados com TENS, G-Ausie receberá corrente Ausie, G-Interferencial receberá a corrente interferencial e o G-Alta Voltagem. Todas as voluntárias realizarão tratamento com eletroestimulação entre duas a três vezes por semana, totalizando 20

Endereço: Av. Hygino Muzzi Filho, 737

Bairro: Campus Universitário

UF: SP

Município: MARILIA

Telefone: (14)3402-1346

CEP: 17.525-900

E-mail: cep.marilia@unesp.br



UNESP - FACULDADE DE
FILOSOFIA E CIÊNCIAS -
CAMPUS DE MARÍLIA



Continuação do Parecer: 3.272.572

sessões de 30 minutos cada. O processamento estatístico será realizado por meio do software SPSS, versão 18.0 (SPSS Inc, Chigaco, IL). Os dados serão apresentados em médias e intervalo de confiança a 95% para cada variável. O teste de Shapiro-Wilk será utilizado para analisar a normalidade dos dados. Para distribuição normal serão utilizados os testes paramétricos para comparação das médias, se não, serão utilizados seus respectivos testes não-paramétricos.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral

O objetivo do estudo será verificar os efeitos da aplicação das correntes de média frequência em mulheres que apresentam incontinência urinária de urgência.

Objetivos Específicos

Verificar se a estimulação com corrente elétrica de média frequência produz efeitos benéficos no sentido de diminuir a frequência e o volume de perda urinária em mulheres com incontinência urinária de urgência, bem como melhorar a qualidade de vida dessas mulheres.

Comparar os efeitos das correntes de média frequência com os efeitos das correntes de baixa frequência utilizadas para o tratamento da incontinência urinária de urgência.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não se aplica. Não terá ônus para o participante e o mesmo receberá atendimento, se necessário, e orientações que lhe ajudarão em sua saúde.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa encontra-se dentro dos critérios éticos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados e analisados os termos solicitados pelo Comitê de ética em Pesquisa com seres humanos.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP da FFC da UNESP de MARÍLIA, em reunião ordinária de 17/04/2019, após acatar o parecer do membro relator previamente aprovado para o presente estudo e atendendo a todos os dispositivos das resoluções 466/2012, 510/2016 e complementares, bem como ter aprovado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido como também todos os anexos incluídos na pesquisa,

Endereço: Av. Hygino Muzzi Filho, 737

Bairro: Campus Universitário

UF: SP

Município: MARÍLIA

Telefone: (14)3402-1346

CEP: 17.525-900

E-mail: cep.marilia@unesp.br



UNESP - FACULDADE DE
FILOSOFIA E CIÊNCIAS -
CAMPUS DE MARÍLIA



Continuação do Parecer: 3.272.572

resolve APROVAR o projeto de pesquisa Efeito de diferentes correntes de eletroestimulação no nervo tibial em mulheres com incontinência urinária: Ensaio Clínico Randomizado

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1313429.pdf	09/04/2019 11:51:49		Aceito
Cronograma	Cronograma_ECR_corrigido.docx	09/04/2019 11:51:30	CRISTIANE RODRIGUES PEDRONI	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_pesquisa_corrigido.doc	09/04/2019 11:50:07	CRISTIANE RODRIGUES PEDRONI	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracao.pdf	29/03/2019 16:08:22	RAISSA ESCANDIUSI AVRAMEIDIS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.pdf	19/03/2019 21:03:15	RAISSA ESCANDIUSI AVRAMEIDIS	Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto.pdf	19/03/2019 21:01:15	RAISSA ESCANDIUSI	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MARILIA, 18 de Abril de 2019

Assinado por:
CLAUDIO ROBERTO BROCANELLI
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Hygino Muzzi Filho, 737

Bairro: Campus Universitário

UF: SP

Município: MARILIA

Telefone: (14)3402-1346

CEP: 17.525-900

E-mail: cep.marilia@unesp.br

Anexo 3 International consultation on incontinence questionnaire - short form (ICIQ-SF)

Nome do Paciente: _____ Data de Hoje: ____/____/____																							
Muitas pessoas perdem urina alguma vez. Estamos tentando descobrir quantas pessoas perdem urina e o quanto isso as aborrece. Ficaríamos agradecidos se você pudesse nos responder às seguintes perguntas, pensando em como você tem passado, em média nas ÚLTIMAS QUATRO SEMANAS.																							
1. Data de Nascimento: ____/____/____ (Dia / Mês / Ano) 2. Sexo: Feminino ☐ Masculino ☐																							
3. Com que frequência você perde urina? (assinale uma resposta) <table style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="text-align: right;">Nunca</td> <td>☐</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Uma vez por semana ou menos</td> <td>☐</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Duas ou três vezes por semana</td> <td>☐</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Uma vez ao dia</td> <td>☐</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Diversas vezes ao dia</td> <td>☐</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">O tempo todo</td> <td>☐</td> <td>5</td> </tr> </table>		Nunca	☐	0	Uma vez por semana ou menos	☐	1	Duas ou três vezes por semana	☐	2	Uma vez ao dia	☐	3	Diversas vezes ao dia	☐	4	O tempo todo	☐	5				
Nunca	☐	0																					
Uma vez por semana ou menos	☐	1																					
Duas ou três vezes por semana	☐	2																					
Uma vez ao dia	☐	3																					
Diversas vezes ao dia	☐	4																					
O tempo todo	☐	5																					
4. Gostaríamos de saber a quantidade de urina que você pensa que perde (assinale uma resposta) <table style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="text-align: right;">Nenhuma</td> <td>☐</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Uma pequena quantidade</td> <td>☐</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Uma moderada quantidade</td> <td>☐</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Uma grande quantidade</td> <td>☐</td> <td>6</td> </tr> </table>		Nenhuma	☐	0	Uma pequena quantidade	☐	2	Uma moderada quantidade	☐	4	Uma grande quantidade	☐	6										
Nenhuma	☐	0																					
Uma pequena quantidade	☐	2																					
Uma moderada quantidade	☐	4																					
Uma grande quantidade	☐	6																					
5. Em geral quanto que perder urina interfere em sua vida diária? Por favor, circule um número entre 0 (não interfere) e 10 (interfere muito) <table style="width: 100%; margin-top: 10px; text-align: center;"> <tr> <td>0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td> </tr> <tr> <td colspan="5">Não interfere</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="2">Interfere muito</td> </tr> </table>		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Não interfere									Interfere muito	
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10													
Não interfere									Interfere muito														
ICIQ Score: soma dos resultados 3 + 4 + 5 = _____																							
6. Quando você perde urina? (Por favor assinale todas as alternativas que se aplicam a você) <table style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="text-align: right;">Nunca</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Perco antes de chegar ao banheiro</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Perco quando tusso ou espiro</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Perco quando estou dormindo</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Perco quando estou fazendo atividades físicas</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Perco quando terminei de urinar e estou me vestindo</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Perco sem razão óbvia</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Perco o tempo todo</td> <td>☐</td> </tr> </table>		Nunca	☐	Perco antes de chegar ao banheiro	☐	Perco quando tusso ou espiro	☐	Perco quando estou dormindo	☐	Perco quando estou fazendo atividades físicas	☐	Perco quando terminei de urinar e estou me vestindo	☐	Perco sem razão óbvia	☐	Perco o tempo todo	☐						
Nunca	☐																						
Perco antes de chegar ao banheiro	☐																						
Perco quando tusso ou espiro	☐																						
Perco quando estou dormindo	☐																						
Perco quando estou fazendo atividades físicas	☐																						
Perco quando terminei de urinar e estou me vestindo	☐																						
Perco sem razão óbvia	☐																						
Perco o tempo todo	☐																						
“Obrigado por você ter respondido às questões”																							

Figura - Versão em português do ICIQ-SF.

Anexo 4 Overactive bladder questionnaire (OAB-V8).

OAB Awareness Tool (OAB-V8)

INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DA BEXIGA HIPERATIVA

As perguntas abaixo são sobre o quanto você tem sido incomodado/a por alguns sintomas de bexiga. Algumas pessoas são incomodadas por sintomas de bexiga e podem não se dar conta de que existem tratamentos para seus sintomas. *Por favor, faça um "X" no número da resposta que melhor descreve o quanto você tem sido incomodado/a por cada sintoma. Some o valor de todas suas respostas para obter o seu resultado e anote-o no quadrado abaixo.*

O quanto você tem sido incomodado por...	Nada 0	Quase nada 1	Um pouco 2	O Suficiente 3	Muito 4	Muitíssimo 5
1. Urinar frequentemente durante o dia?	Nada	Quase nada	Um pouco	O Suficiente	Muito	Muitíssimo
2. Uma vontade urgente e desconfortável de urinar?	Nada	Quase nada	Um pouco	O Suficiente	Muito	Muitíssimo
3. Uma vontade repentina ou urgente de urinar com pouco ou nenhum aviso prévio?	Nada	Quase nada	Um pouco	O Suficiente	Muito	Muitíssimo
4. Perdas acidentais de pequenas quantidades de urina?	Nada	Quase nada	Um pouco	O Suficiente	Muito	Muitíssimo
5. Ter que levantar durante a noite para urinar?	Nada	Quase nada	Um pouco	O Suficiente	Muito	Muitíssimo
6. Acordar durante a noite por que teve que urinar?	Nada	Quase nada	Um pouco	O Suficiente	Muito	Muitíssimo
7. Uma vontade incontrolável e urgente de urinar?	Nada	Quase nada	Um pouco	O Suficiente	Muito	Muitíssimo
8. Perda de urina associada a uma forte vontade de urinar?	Nada	Quase nada	Um pouco	O Suficiente	Muito	Muitíssimo
Você é do sexo masculino?	Se você for do sexo masculino, some 2 pontos ao seu resultado					

Por favor, some o valor de suas respostas às perguntas acima.

Por favor, entregue esta folha ao seu médico na hora da consulta.

Se o resultado for 8 ou mais de 8, você pode ter bexiga hiperativa. Existem tratamentos eficazes para esta condição. Talvez você queira conversar com um/a médico/a sobre seus sintomas.

Anexo 5 International consultation on incontinence questionnaire overactive bladder (ICIQ-OAB)

3a. Quantas vezes você urina durante o dia?											
()	1 a 6 vezes	0									
()	7 a 8 vezes	1									
()	9 a 10 vezes	2									
()	11 a 12 vezes	3									
()	13 vezes ou mais	4									
3b. O quanto isso incomoda você?											
Circule um número de 0 (não incomoda) a 10 (incomoda muito).											
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Nada										Muito	
4a. Durante a noite, quantas vezes, em média, você tem que se levantar para urinar?											
()	nenhuma vez	0									
()	1 vez	1									
()	2 vezes	2									
()	3 vezes	3									
()	4 vezes ou mais	4									
4b. O quanto isso incomoda você?											
Circule um número de 0 (não incomoda) a 10 (incomoda muito).											
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Nada										Muito	
5a. Você precisa se apressar para chegar ao banheiro para urinar?											
()	nunca	0									
()	poucas vezes	1									
()	às vezes	2									
()	na maioria das vezes	3									
()	sempre	4									
5b. O quanto isso incomoda você?											
Circule um número de 0 (não incomoda) a 10 (incomoda muito).											
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Nada										Muito	
6a. Você perde urina antes de chegar ao banheiro?											
()	nunca	0									
()	poucas vezes	1									
()	às vezes	2									
()	na maioria das vezes	3									
()	sempre	4									
6b. O quanto isso incomoda você?											
Circule um número de 0 (não incomoda) a 10 (incomoda muito).											
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Nada										Muito	

Muito obrigado por ter respondido este questionário.

Cálculo do escore = somatório simples das questões 3a, 4a, 5a, e 6a (mínimo = zero; máximo = 16). Quanto maior o valor do escore, maior o comprometimento.

Anexo 6 Incontinence Severity Index

ISI

1- Com que frequência você experimenta perda urinária? 0 Nunca 1 Menos de 1 vez ao mês 2 Uma ou várias vezes por mês 3 Uma ou várias vezes por semana 4 Todo dia/noite
2- Quanto de urina perde em cada vez? 0 Nada 1 Gotas / pouco 2 Mais Escore: escore 1 x escore 2 = escore final:____ 0- seco 1-2 – leve 3-4 – moderado 6-8 – severo

Forma e preparação de manuscritos

TITLE PAGE. This must be submitted as a separate file from the main document to allow for double-blind peer review. It must contain the complete title of the paper, the names, the titles, and affiliations of all authors; the institution at which the work was performed; the name, address, and telephone number for all correspondence; and a short title to be used as a running head. It must also indicate the word count for the text only (excluding abstract, acknowledgments, figure legends, and references).

ABSTRACT. This should be an actual condensation of the entire work and formatted as follows: **1) Aims, 2) Methods, 3) Results, 4) Conclusions.** The abstract should not exceed 250 words.

KEYWORDS. Supply a list of keywords or phrases (not in the title) that will adequately index the subject matter of the article. These should preferably be standard MeSH indexing words.

TEXT. The manuscript must be prepared using the American or English style. The text should follow the format: Introduction, Materials and Methods, Results, Discussion, and Conclusions. Subheadings and paragraph titles are permissible for clarity. Acknowledgments should be listed immediately prior to the References. Authors whose first language is not English should consider review of the manuscript by a reader familiar with idiomatic English prior to submission or the use of Wiley Editing services: <http://wileyeditingservices.com/en/>

TABLES AND FIGURES. A maximum of 5 table and figures are allowed. These are to be numbered in order with Arabic numbers. Please be sure to submit these as separate files in TIFF or EPS file format. A legend must be provided for each illustration and must define all abbreviations used therein. Legends should be placed at the end of the manuscript text file.

COVER IMAGE SUBMISSIONS. This journal accepts artwork submissions for Cover Images. This is an optional service you can use to help increase article exposure and showcase your research. For more information, including artwork guidelines, pricing, and submission details, please visit the **Journal Cover Image** page.

PERMISSIONS. If photographs of human subjects are used no identifiers are allowed. A copy of a signed consent form must accompany the manuscript if any distinguishing features are shown. Letters of permission from the original publisher and/or author must be submitted with any material that has previously been published.

FUNDING. Research funders must be listed at the end of the document. Funding for any publication should be clearly stated, and the role of the research funder as well as all parties contributing to all aspects of the research and its subsequent publication, must be made clear.

REVISIONS. When submitting a revision of a submission, authors must submit one version of the paper showing ‘tracking changes’ or changes in bold, and one version

without. All of the reviewer's queries must also be answered in the 'Response to Reviewers' section of Manuscript Central.

REFERENCES:

AMA – American Medical Association

All references should be numbered consecutively in order of appearance and should be as complete as possible. In text citations should cite references in consecutive order using Arabic superscript numerals. Sample references follow:

Journal article:

1. King VM, Armstrong DM, Apps R, Trott JR. Numerical aspects of pontine, lateral reticular, and inferior olivary projections to two paravermal cortical zones of the cat cerebellum. *J Comp Neurol* 1998;390:537-551.

Book:

2. Voet D, Voet JG. *Biochemistry*. New York: John Wiley & Sons; 1990. 1223 p.

Please note that journal title abbreviations should conform to the practices of Chemical Abstracts. For more information about AMA reference style - **AMA Manual of Style**

MANUSCRIPT FORMATTING:

For optimal production, prepare manuscript text in size 12 font on 8-1/2 x 11 inch page, with at least 1 inch margins on all sides.

ILLUSTRATIONS:

The minimum requirements for digital resolution are:

- 1200 DPI/PPI for black and white images, such as line drawings or graphs.
- 300 DPI/PPI for picture-only photographs
- 600 DPI/PPI for photographs containing pictures and line elements, i.e., text labels, thin lines, arrows.

These resolutions refer to the output size of the file; if you anticipate that your images will be enlarged or reduced, resolutions should be adjusted accordingly.

For the editorial review process EPS or TIFF files will be required in RGB color. Delivery of these production-quality files early in the review process may facilitate smooth and rapid publication once a manuscript has been accepted.

SUPPORTING INFORMATION:

Supporting Information can be a useful way for an author to include important but ancillary information with the online version of an article. Examples of Supporting Information include additional tables, data sets, figures, movie files, audio clips, 3D structures, and other related nonessential multimedia files. Supporting Information should be cited within the article text, and a descriptive legend should be included. It

is published as supplied by the author, and a proof is not made available prior to publication; for these reasons, authors should provide any Supporting Information in the desired final format. For further information on recommended file types and requirements for submission, please visit: <http://authorservices.wiley.com/bauthor/suppinfo.asp>

CATEGORY OF SUBMISSIONS:

The Journal accepts papers prepared in any one of the following forms listed below. For clinical papers dealing with the treatment of urinary incontinence and/or pelvic organ prolapse, preference will be given to papers whose methodology and terminology adheres to existing ICS and SUFU guidelines (www.icsoffice.org and www.sufuorg.com).

Review articles. Review articles are designed to provide an up-to-date review of the most modern and reasonable approach to a particular topic by a recognized expert in the field. They represent the authors' editorial point of view rather than a litany of dogma or an exhaustive compilation of all prior work in that field. These should not exceed 3000 words and 50 references.

Authors of systematic reviews must include a PRISMA checklist as part of their submission. Further details of the PRISMA requirements, flow charts and a Word version of the checklist are available at: <http://www.prisma-statement.org/> The checklist is also available to download from the Neurourology & Urodynamics ScholarOne Manuscripts website during paper submission.

Original basic science articles and original clinical articles. These should not exceed 3000 words and 25 references. The clinical trial registration number must be reported in the cover letter for all submissions of clinical trial articles. Trials that are not registered will not be published, consistent with the International Committee of Medical Journal Editors' Uniform Requirements (www.icmje.org). Authors are also encouraged to consult reporting guidelines relevant to their specific research design. For reports of randomized controlled trials authors must refer to the CONSORT statement (www.consort-statement.org).

Sounding board. This section is appropriate for papers that present an opinion, point of view, new concept, idea or editorial. They will be reviewed by the Editor-in-Chief, Associate Editors, and, when appropriate, they may be assigned to other reviewers. As far as possible the editors will respect the editorial integrity and style of the author.

Controversies in neurourology. Controversial topics will be presented by two or more authors who take different points of view. The authors will be solicited by the core editorial team and the discussion moderated by the Editor in Chief.

Letters to the editor. Pertinent letters of interest to the readership should not exceed 800 words. Peer-review will consist of approval by the Editor in Chief and a response from the author of any paper the letter comments on. If the letter does not follow the

above guidelines, it will have to be submitted for formal peer review. Letters to the editor are typically opinion pieces responding to original works published in the journal.

Editorial Comments. If it is appropriate for an editorial comment to accompany a particular article, this will be solicited by the core editorial team. Editorial comments should not exceed 500-600 words.

NB. Unfortunately, we cannot accept Case Reports.