

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

**EFEITO DO TRATAMENTO COM DUAS MODALIDADES DE
ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA NERVOSA TRANSCUTÂNEA NO
NERVO TIBIAL DE MULHERES COM INCONTINÊNCIA
URINÁRIA DE URGÊNCIA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

Eve Altenfelder Silva Hall

Marília

2023

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

**EFEITO DO TRATAMENTO COM DUAS MODALIDADES DE ESTIMULAÇÃO
ELÉTRICA NERVOSA TRANSCUTÂNEA NO NERVO TIBIAL DE MULHERES COM
INCONTINÊNCIA URINÁRIA DE URGÊNCIA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

Eve Altenfelder Silva Hall

**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. Angélica Mércia Pascon Barbosa

Marília

2023

H175e Hall, Eve Altenfelder Silva
Efeito do tratamento com duas modalidades de estimulação elétrica nervosa transcutânea no nervo tibial de mulheres com incontinência urinária de urgência : ensaio clínico randomizado / Eve Altenfelder Silva Hall. -- Marília, 2023
33 p. : tabs., fotos

Trabalho de conclusão de curso (Bacharelado - Fisioterapia) - Universidade Estadual Paulista (Unesp), Faculdade de Filosofia e Ciências, Marília

Orientadora: Angelica Mércia Pascon Barbosa

1. Incontinência urinária. 2. Reabilitação. 3. Eletroestimulação. 4. Bexiga Hiperativa. I. Título.

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

Eve Altenfelder Silva Hall

**EFEITO DO TRATAMENTO COM DUAS MODALIDADES DE ESTIMULAÇÃO
ELÉTRICA NERVOSA TRANSCUTÂNEA NO NERVO TIBIAL DE MULHERES COM
INCONTINÊNCIA URINÁRIA DE URGÊNCIA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

Profa. Dra. Angélica Mércia Pascon Barbosa
Faculdade de Filosofia e Ciências – Unesp - Marília

Dr. Caroline Baldini Prudencio
Faculdade de Medicina de Botucatu – Unesp - Botucatu

Ma. Bruna Bologna Catinelli
Faculdade de Medicina de Botucatu – Unesp - Botucatu

25/01/2023

Agradecimentos

Gostaria de agradecer primeiramente ao motivo de tudo isso ser possível, quem me ajuda e me acalma, por quem eu faço tudo que faço e em quem me espelho, minha mãe Lucia. Também a minha vó Helena e irmã Joy, que sempre acreditam em mim e me incentivam, com quem eu posso ser por inteiro.

A minhas queridas e admiradas orientadoras Cristiane Pedroni e Angélica Pascon, exemplos de professoras e fisioterapeutas que me guiaram nessa caminhada. Também a minha companheira nesta reta final, sempre solícita, gentil e admirável, Danielle H e a Raissa Avramidis por sempre estar disposta a me ajudar e orientar, que diversas vezes segurou as pontas pra que eu conseguisse fazer o que precisava ser feito

A República AmaZona que foi minha casa e minha força nesses 4 anos, Julia Ishiuchi, Helena Martinelli, Gabriel Dias, Livia Maria. Esses que me deram forças, me guiaram e me levantaram em todas as quedas. Sou extremamente grata a tudo que aprendo com vocês todos os dias, vocês me tornam uma pessoa melhor.

Aos meus amados amigos que sempre estão presentes e comemoram ao meu lado todas as conquistas de perto ou de longe, que tornaram cada dia especial, sou feliz por cada um de vocês, foi incrível viver estes anos ao lado de vocês, sempre cuidando uns dos outros e mostrando o melhor do amor.

Queria deixar um agradecimento especial a essas duas, que sempre foram minhas âncoras, que me lembram minha casa e minha família, que estão comigo e não soltam minha mão, levo vocês no meu coração pra sempre, Mariana Carta e Giovana Steiner, vocês são incríveis.

Quem seria Eve, sem vocês?

RESUMO

A Sociedade Internacional de Continência define a Incontinência Urinária como a perda de urina involuntária durante a fase de armazenamento da bexiga, tal disfunção ocasiona prejuízos à qualidade de vida. A eletroestimulação é frequentemente utilizada no tratamento por ser uma técnica não invasiva e de eficácia comprovada. Porém ainda não existe consenso sobre os melhores parâmetros para sua aplicação. O objetivo deste trabalho foi verificar e comparar os efeitos do tratamento de duas modalidades de eletroestimulação nervosa transcutânea (TENS) de alta frequência e baixa frequência, mais utilizada na literatura, em mulheres com incontinência urinária por urgência. Trata-se de ensaio clínico randomizado, aprovado pelo Comitê de Ética em Seres Humanos e Registrado no nº3.272.572 (CAAE: nº 40418215.8.3001.5406). Todas as participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Foram incluídas mulheres entre 23 e 80 anos de idade, com queixas de Incontinência Urinária por Urgência e excluídas as com diagnóstico para infecções do trato urinário baixo, déficit cognitivo, distúrbios psiquiátricos, gestação atual, diagnóstico de bexiga neurogênica, prolapso de órgãos pélvicos acima de grau II, as que faziam uso de drogas anticolinérgica, antagonistas de cálcio, beta-antagonistas e antagonistas da dopamina, que não realizaram por completo alguma das etapas do estudo. Foram submetidas a avaliação com aplicação de questionários específicos para incontinência urinária e qualidade de vida e avaliação funcional do assoalho pélvico. A intervenção consistiu na estimulação transcutânea sobre o nervo tibial, unilateral, durante 30 minutos, totalizando 20 sessões. Um eletrodo foi posicionado posteriormente ao maléolo medial e o outro 10 cm acima. Foram compostos dois grupos, sendo 21 participantes no grupo TENS - Alta Frequência com protocolo de 10Hz e 200ms e 21 no grupo TENS - Baixa Frequência com protocolo de 150Hz e 100ms. 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 igualmente de reduzir severidade da incontinência urinária e aumentar a qualidade de vida.

Palavras-chave: Incontinência Urinária; Eletroestimulação; Reabilitação; Bexiga Hiperativa; Ensaio clínico

ABSTRACT

The International Continence Society defines Urinary Incontinence as the involuntary loss of urine during the bladder storage phase, such dysfunction causes damage to the quality of life. Electrostimulation is often used in the treatment because it is a non-invasive technique with proven efficacy. However, there is still no consensus on the best parameters for its application. The objective of this study was to verify and compare the effects of the treatment of two modalities of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) of high frequency and low frequency, most used in the literature, in women with urge urinary incontinence. This is a randomized clinical trial, approved by the Human Beings Ethics Committee and registered under nº 3.272.572 (CAAE: nº 40418215.8.3001.5406). All participants signed the Informed Consent Form. Women between 23 and 80 years of age were included, with complaints of Urinary Incontinence due to Urge and excluded those diagnosed with lower urinary tract infections, cognitive impairment, psychiatric disorders, current pregnancy, diagnosis of neurogenic bladder, pelvic organ prolapse above grade II, those who used anticholinergic drugs, calcium antagonists, beta-antagonists and dopamine antagonists, who did not complete any of the stages of the study. They were submitted to evaluation with, application of specific questionnaires for urinary incontinence and quality of life, and functional evaluation of the pelvic floor. The intervention consisted of unilateral transcutaneous tibial nerve stimulation for 30 minutes, totaling 20 sessions. One electrode was positioned posteriorly to the medial malleolus and the other 10 cm above. Two groups were composed, with 21 participants in the TENS - High Frequency group with 10Hz and 200ms protocol and 21 in the TENS - Low Frequency group with 150Hz and 100ms protocol. Variables were described by mean and 95% confidence interval. Shapiro-Wilk was used to analyze data normality. Then, ANOVA for repeated measures with Post-Hoc Bonferroni was used. The two currents were equally capable of reducing the severity of urinary incontinence and increasing quality of life.

Key-word: Incontinence Urinary, Electro stimulation; Rehabilitation; Overactive Bladder; Clinical Trial

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Tabela de caracterização da amostra por grupo.....	17
Figura 2: Avaliação em três momentos por grupo.....	18

LISTA DE SIGLAS

IU: Incontinência urinária

IUU: Incontinência urinária de urgência

IUE: Incontinência urinária de esforço

IUM: Incontinência urinária mista

TENS: Eletroestimulação nervosa transcutânea

QV: Qualidade de vida

G-TENS-AF: Grupo de eletroestimulação nervosa transcutânea de alta frequência

G-TENS-BF: Grupo de eletroestimulação nervosa transcutânea de baixa frequência

AFA: Avaliação funcional da musculatura do assoalho pélvico

ICIQ-SF: *International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form*

OAB-V8: *Overactive Bladder Awareness Tool*

ICIQ-OAB: *International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder*

ISI: *Incontinence Severity Index*

SUMÁRIO

	Páginas
1 INTRODUÇÃO.....	11
2 MATERIAL E MÉTODOS.....	13
2.1 Amostra.....	13
2.2 Delineamento do estudo	14
2.2.1 Avaliação	14
2.2.2 Protocolo terapêutico.....	16
3 ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	17
4 RESULTADOS.....	17
5 DISCUSSÃO.....	19
6 CONCLUSÕES.....	22
7 REFERÊNCIAS.....	22
8 ANEXOS.....	25

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

**EFEITO DO TRATAMENTO COM DUAS MODALIDADES DE ESTIMULAÇÃO
ELÉTRICA NERVOSA TRANSCUTÂNEA NO NERVO TIBIAL DE MULHERES COM
INCONTINÊNCIA URINÁRIA POR URGÊNCIA**

*EFFECT OF TREATMENT WITH TWO MODALITIES OF TRANSCUTANEOUS
ELECTRICAL NERVOUS STIMULATION ON THE TIBIAL NERVE OF WOMEN WITH
URINARY URINARY INCONTINENCE*

Eve Altenfelder Silva Hall¹; Cristiane Rodrigues Pedroni^{1,2}; Raissa Escandiusi

Avramidis³; Danielle Hikaru Nagami²; Caroline Baldini Prudencio³; Angélica Mércia

Pascon Barbosa^{1,3}

1. Faculdade de Filosofia e Ciências – Universidade Estadual Paulista Julio de Mesquita Filho, Marília, SP, Brasil.

2. Instituto de Biociências - Universidade Estadual Paulista Julio de Mesquita Filho, Rio Claro, SP, Brasil.

3. Faculdade de Medicina de Botucatu- Universidade Estadual Paulista Julio de Mesquita Filho, Botucatu, SP, Brasil

Correspondência: Angélica Mércia Pascon Barbosa

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

E-mail: angelicapascon@gmail.com

1 INTRODUÇÃO

A Incontinência Urinária (IU) é definida pela *International Continence Society* (ICS) como a perda de urina involuntária durante a fase de armazenamento da bexiga [1], é classificada em subtipos. Quando ocasionada por esforços, exercícios físicos, tosse ou espirro, é nomeada como IU por esforço. A IU de Urgência (IUU) é a perda de urina associada ao desejo súbito de urinar e a IU mista (IUM), a combinação dos tipos de IU, por urgência e esforço [2].

A IU é uma disfunção que afeta grande parte da população, com prevalência de aproximadamente 5-70%, e em sua maioria estudos relatam uma prevalência de qualquer IU na faixa de 25-45%. Cerca de 12,4% das mulheres jovens, 45% das mulheres de meia-idade e pós-menopausa [3]. Com maior frequência mulheres e idosos, e a sua prevalência aumenta com a idade, 40% das mulheres acima de 70 anos relatam perdas involuntárias de urina [4].

A IUU decorre da hiperatividade do músculo detrusor, durante a fase de enchimento da bexiga que resulta na perda de urina associada a uma sensação súbita de urgência [5,6], e está associada a sérias reduções em qualidade de vida (QV) referente à saúde [7]. Entre os indivíduos com hiperatividade da bexiga a IUU é apontada como sintoma mais incômodo desta condição e que pode afetar o âmbito social, gerar limitação de ingestão de líquidos, dificuldade de viajar e busca por acesso direto a banheiros [4]. A primeira linha de tratamento indicada pela ICS compõe-se por técnicas não invasivas, como medicação, reeducação da bexiga e treinamento dos músculos do assoalho pélvico (MAP) [8].

A eletroterapia vem sendo utilizada no tratamento de diversas disfunções do trato urinário inferior e tem como mecanismo terapêutico a busca pelo equilíbrio dos impulsos excitatórios e inibitórios que controlam a bexiga [8,9]. Pode ser aplicada de duas formas: por meio de eletroestimulação nervosa percutânea pela inserção de uma agulha no nervo tibial ou através de eletrodos de superfície, chamada de eletroestimulação nervosa transcutânea (TENS) sobre o nervo tibial. Estudo recente mostrou que ambas as formas apresentam os mesmos resultados [10]. O TENS é mais comumente utilizado entre os fisioterapeutas por ser uma forma não invasiva⁸ de fácil aplicação, baixo custo e sem efeitos adversos [11,12].

O nervo tibial é um nervo misto e possui suas raízes nervosas em L5-S3, de onde também se originam a via parassimpática da bexiga (S2-S4) , sendo assim, propõe-se que a partir da estimulação do nervo pode-se gerar a inibição dos aferentes S2-S3, trazendo a redução da hiperatividade do detrusor. É uma técnica prática, não invasiva, conservadora e eficaz para pacientes com IUU e OAB [7].

O TENS é um recurso terapêutico utilizado para diferentes aplicações, e a comparação entre dois diferentes parâmetros de TENS foi realizada diversas vezes na literatura para outros tratamentos, como dor aguda, dor crônica, analgesia na fibromialgia ou diminuição de sensibilidade em pontos gatilhos [13,14,15,16].

Neste estudo, foi utilizado como grupo controle a corrente de 10Hz de frequência e 200 μ s de largura de pulso, que é a mais utilizada na literatura [10,17,18]. Para efeito de comparação, foi utilizada uma corrente de maior frequência e menor largura de pulso. A hipótese do estudo é que as correntes de alta frequência, por reduzirem a impedância

da pele, podem atingir tecidos mais profundos e ocasionar melhores efeitos para redução dos sintomas da IUU quando comparados com correntes de baixa frequência [19].

O objetivo deste trabalho foi avaliar o efeito do tratamento com duas modalidades de estimulação elétrica nervosa transcutânea no nervo tibial de mulheres com incontinência urinária por urgência.

2 MATERIAIS E MÉTODOS

Ensaio clínico randomizado duplo-cego, 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 de número 3.272.572 (ANEXO 2) e realizada de acordo com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Todas as participantes estavam cientes das condutas realizadas durante a pesquisa e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). As coletas foram realizadas no Laboratório do Centro Especializado em Reabilitação (CER) 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

As participantes foram mulheres recrutadas no setor de estágio de Fisioterapia em Saúde da mulher da FFC-Unesp. Participaram 42 voluntárias com idades entre 23 a 80 anos, divididas em dois grupos aleatoriamente. Como critério de inclusão, todas as

mulheres apresentavam queixas de IUU. Os critérios de exclusão foram: diagnóstico para infecções do trato urinário baixo; déficit cognitivo; distúrbios psiquiátricos; gestação atual; 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; participantes que não assinaram o TCLE ou não realizaram por completo alguma das etapas do estudo.

2.2 Delineamento do estudo

Em seguida ao recrutamento, as participantes que atenderam aos critérios de inclusão e exclusão e que aceitaram participar do estudo, passaram por exame físico e avaliação através de questionários específicos. As voluntárias foram alocadas aleatoriamente, por meio de randomização on-line (www.sealedenvelope.com), em dois grupos: Grupo TENS- Baixa Frequência (G-TENS-BF) e Grupo TENS- Alta Frequência (G-TENS-AF). Ambos os grupos receberam estimulação elétrica transcutânea sobre o nervo tibial unilateralmente, por 30 minutos, totalizando 20 sessões. As participantes foram reavaliadas na 10ª e na 20ª sessão.

2.2.1 Avaliação

A avaliação foi realizada em três momentos: momento 1 (M1) na coleta de informação da paciente, aplicação dos questionários e a avaliação funcional do assoalho pélvico (AFA); momento 2 (M2) é a avaliação da décima sessão que foi refeita a aplicação dos questionários e na vigésima sessão e terceiro momento (M3), foram reaplicados os questionários e novamente mensurado o AFA . Todas as participantes foram submetidas

a anamnese para coletar informações sobre dados pessoais, antropométricos, clínicos e uso de medicamentos. O exame físico foi executado por duas fisioterapeutas não envolvidas com o tratamento e com experiência na área uroginecológica.

A AFA foi realizado pela palpação bidigital de acordo com a sequência do esquema PERFECT de avaliação quantitativa da contratilidade voluntária dos músculos assoalho pélvico, descrita por Laycock e Jerwood (2001) [20]. Para 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 (presença de contração porém sem elevação das paredes); grau 3 = moderada (comprime dedos do examinador em sentido cranial); grau 4 = satisfatória (elevação da parede posterior 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) [20,21]. Endurance (E), diz respeito à resistência muscular e a sustentação da contração antes da fadiga 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 [20,22], e a letra R de Repetitions, que refere-se à capacidade 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. O tempo de sustentação da contração dos músculos foram mensurados por meio de cronômetro.

Foram aplicados quatro questionários para estabelecer quais os sintomas de urgência, tal como quantificar e analisar frequência, severidade e o impacto da IU. Esses

questionários foram aplicados na primeira, na décima e na vigésima (última) sessão.

Foram aplicados:

1- *International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form (ICIQ-SF)* quantifica frequência, avalia severidade e impacto na qualidade de vida. A pontuação varia de 0 a 21, com valores maiores indicando a maior gravidade [20,24] (ANEXO 2).

2- *Overactive Bladder Awareness Tool (OAB-V8)* de 8 itens tem como objetivo principal identificar a gravidade e quantificar o incomodo com os sintomas da bexiga hiperativa. 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 [24,25] (ANEXO 3).

3- O *International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder (ICIQ-OAB)* é um questionário voltado para avaliação da 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 [26] (ANEXO 4).

4- *Incontinence Severity Index (ISI)* classifica 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 [27] (ANEXO 5).

2.2.2 Protocolo terapêutico

O protocolo de eletroestimulação foi aplicado nos dois grupo com o Neurodyn Portable Ibramed® com corrente pulsada bifásica simétrica com frequência de 10Hz e largura de pulso de 200 ms no grupo G-TENS-BF e 150Hz e 100ms no grupo G-TENS-

AF. Um eletrodo de superfície foi colocado posteriormente ao maléolo medial do membro inferior direito e outro colocado dez centímetros acima do primeiro [7].

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%.

4 RESULTADOS

Foram avaliadas 42 mulheres com os critérios necessários, 21 por grupo. Os grupos foram homogêneos em relação as características sociodemográficas.

Tabela 1. Caracterização da amostra por grupo.

	Grupo TENS - Baixa Frequência					Grupo TENS - Alta Frequência					p
	média	mediana	dp	min	max	média	mediana	dp	min	max	
Idade	55,6	57,7	14,8	23,0	80,0	59,7	61,0	13,4	28,0	80,0	0,808
Micção diurna	8,5	6,0	5,4	4,0	20,0	7,6	7,0	4,2	2,0	20,0	0,506
Micção noturna	1,5	1,0	1,3	0,0	4,0	3,0	3,0	2,3	1,0	10,0	0,003
Paridade	2,2	3,0	1,4	0,0	4,0	3,6	3,0	1,9	2,0	9,0	0,279
Cesárea	0,7	0,0	0,8	0,0	2,0	1,2	1,0	1,1	0,0	3,0	0,359
Parto vaginal	1,6	1,0	1,4	0,0	4,0	2,4	2,0	2,7	0,0	9,0	0,935
Uretrocele	1,1	1,0	1,0	0,0	3,0	1,0	1,0	0,9	0,0	2,0	0,160
Cistocele	1,2	1,0	0,8	0,0	3,0	1,4	2,0	0,7	0,0	2,0	0,351
Uterocele	0,4	0,0	0,7	0,0	2,0	0,5	0,0	0,7	0,0	2,0	0,232
Enteroccele	0,0	0,0	0,2	0,0	1,0	0,1	0,0	0,5	0,0	2,0	0,382
Retoccele	0,5	0,0	0,8	0,0	2,0	0,9	1,0	1,0	0,0	3,0	0,450
Número de sessões	19,0	20,0	1,4	16,0	20,0	19,1	20,0	1,5	16,0	20,0	0,829
Power ¹	2,3	3,0	1,2	0,0	4,0	1,5	2,0	1,1	0,0	3,0	0,076
Endurance ¹	3,1	3,0	2,8	0,0	10,0	2,6	2,0	2,8	0,0	10,0	0,650
Fast ¹	7,9	10,0	3,8	0,0	10,0	5,1	6,0	4,5	0,0	10,0	0,113
Power ²	2,7	3,0	1,3	0,0	5,0	2,1	2,0	1,1	0,0	4,0	0,112
Endurance ²	2,4	3,0	1,4	0,0	5,0	2,4	2,0	2,0	0,0	7,0	0,680
Fast ²	7,0	8,0	3,5	0,0	10,0	5,0	5,0	4,1	0,0	10,0	0,039

Tabela 1. Power, Endurance e Fast: variáveis da palpação digital realizada antes e depois da intervenção. p: comparação entre os grupos com diferença significativa nas variáveis de Micção noturna (p=0,003) e do Fast pela palpação digital no terceiro momento (p=0,039).

Tabela 2. Avaliação em três momentos por grupo.

	Grupo TENS - Baixa Frequência					Grupo TENS - Alta Frequência					p
	média	mediana	dp	min	máx	média	mediana	dp	min	máx	
ICIQ-SF	13,1	13,0	4,1	6,0	21,0	13,4	14,0	4,3	4,0	19,0	0,409
OAB-V8	25,2	28,0	9,0	9,0	38,0	25,1	27,0	7,7	12,0	36,0	0,101
ICIQ-OAB	8,0	8,0	3,1	3,0	14,0	7,6	8,0	3,3	2,0	15,0	0,374
ISI	5,7	6,0	2,4	2,0	8,0	5,3	4,0	2,1	2,0	8,0	0,821
ICIQ-SF	9,0 ^a	11,0	5,8	0,0	18,0	9,6 ^a	10,0	4,5	0,0	20,0	0,622
OAB-V8	20,0 ^a	18,0	10,1	4,0	36,0	15,1 ^a	12,0	10,5	0,0	36,0	0,143
ICIQ-OAB	5,1 ^a	5,0	3,1	0,0	10,0	5,4 ^a	5,0	2,5	2,0	10,0	0,506
ISI	3,2 ^a	2,0	2,5	0,0	8,0	4,0 ^a	3,0	2,4	1,0	8,0	0,705
ICIQ-SF	7,9 ^a	7,0	4,7	0,0	18,0	9,9 ^a	11,0	5,2	0,0	18,0	0,299
OAB-V8	14,4 ^a	11,0	11,4	0,0	37,0	17,7 ^a	18,0	10,3	0,0	33,0	0,516
ICIQ-OAB	4,1 ^{ao}	4,0	2,8	0,0	9,0	5,3 ^a	4,0	2,7	2,0	9,0	0,203
ISI	3,3	3,0	2,2	0,0	8,0	4,4	4,0	2,2	0,0	8,0	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.

Este estudo mostrou que ambas as correntes são capazes de reduzir a gravidade da IU e aumentar a QV. Os dois grupos apresentaram diferença significativa na análise de todos os questionários entre o primeiro e segundo momento, e entre o primeiro e terceiro os questionários ICIQ-SF (qualidade de vida) e OAB-V8 (qualidade de vida) e o ICIQ-OAB (qualidade de vida e severidade) apresentaram diferença, sendo o ISI (severidade) o único a não demonstrar essa diferença em nenhum dos grupos. O OAB-V8 foi o único questionário a demonstrar diferença significativa entre no segundo e terceiro momentos e apenas no G-TENS-BF.

Quando comparado 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:

0101, p: 0,143 e p: 0299; ICIQ- OAB¹, ICIQ- OAB² e ICIQ- OAB³ - p: 0,374, p: 0,506 e p: 0203; ISI¹, ISI² e ISI³ - p: 0821, 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 momentos diferentes.

5 DISCUSSÃO

O estudo tinha como hipótese que a corrente TENS de alta frequência e menor duração de tempo poderia ser utilizada como um recurso terapêutico para o tratamento da IUU e que seu efeito fosse similar ou superior aos resultados da baixa frequência. A corrente de alta frequência mostrou-se eficaz para esse tratamento, porém não foi encontrada uma diferença significativa comparada à corrente de baixa frequência, portanto não garante um resultado melhor do que corrente de baixa frequência

O G-TENS-BF obteve resultados semelhantes encontrados na literatura. No estudo de Souto et al. (2013), onde foi comparado a terapia TENS e oxibutinina, o questionário ICIQ-OAB do grupo TENS apresentou redução de 4,4 pontos, resultados semelhantes comparados aos deste estudo [28]. Na revisão sistemática do Booth et al. (2017) encontra-se uma redução média clínica de 3,88 pontos no ICIQ-SF [29]. No resultado do nosso estudo o ICIQ-SF também vai ao encontro em ambos os grupos, G-TENS-BF e G-TENS-AF, com 5,2 e 3,5, respectivamente. A diminuição nos resultados dos questionários OAB-V8, ICIQ-OAB e ICIQ-SF também foi encontrado [24,28]. Para mais, também foi observado que quem foi submetido a TENS manteve o escore final por pelo menos mais 6 meses [28]. Quanto ao ISI, neste estudo ambos grupos apresentaram

melhora da severidade até a décima sessão. Um ensaio clínico randomizado pela Mallmann et al. (2020) mostrou que após o TENS, nenhuma das pacientes apresentou severidade grave da ISI [30]. No estudo feito por Canbaz et al. (2017), foi realizada estimulação percutânea do nervo tibial, unilateralmente para pacientes esclerose múltipla por 12 semanas e avaliado o efeito a longo prazo, em 12 meses. Houve melhora da pontuação do ICIQ-SF e OAB-V8 e podemos observar a estabilização da melhora depois de 12 semanas [24]. Já no presente estudo, visualizamos redução maior da pontuação nas dez primeiras sessões, ou seja, na quarta semana, seguida de uma desaceleração do efeito.

O TENS é um recurso terapêutico utilizado para diferentes aplicações, e a comparação entre dois diferentes parâmetros de TENS já foi realizada diversas vezes na literatura para outros tratamentos. Na revisão de Gibson et al. (2019), onde se observa aplicabilidade do TENS na dor crônica, são comparados parâmetros de baixa frequência (BF) (<10Hz) e alta frequência (AF) (>50Hz) onde não são apresentadas diferenças significativas [13]. A revisão sistemática de Garcia et al. (2019), também não apresentou diferença estatística para comparação entre TENS de AF (>80Hz) e BF (<15Hz), quanto aos efeitos analgésicos para pacientes com fibromialgia [14]. A meta-análise de Johnson et al. (2022) que comparou efeito do TENS BF e AF (acima de 100Hz) na dor aguda e crônica de adultos não obteve diferença significativa entre as corrente [15]. Na revisão sistemática de Ahmed et al. (2019), onde é avaliado o efeito das técnicas de estimulação elétrica na dor e sensibilidade no ponto de gatilho miofascial o resultado é um pouco diferente, apresentando que a AF é mais efetiva, porém com poucos artigos sobre a baixa frequência se torna difícil essa afirmação [16].

Baseado na teoria de que a corrente de AF e menor duração de pulso 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. A influência da neuromodulação sobre a musculatura do assoalho pélvico não é muito conhecida na literatura.

A eletroestimulação é considerada como tratamento de terceira linha pelo *Guideline* Associação Urológica Americana de 2012, apesar disto a neuromodulação pode ser eficaz para aliviar os sintomas clínicos de hiperatividade da bexiga, trazer melhora na qualidade de vida, de forma simples e segura [6]. Os resultados deste estudo fundamentam a indicação tanto da corrente TENS de baixa quanto de alta 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, e a intensidade que apesar de estar sempre abaixo do limiar motor e a maior intensidade suportada e confortável para as pacientes não foi registrada. Mais pesquisas são necessárias para estudar quais outros parâmetros e correntes têm o efeito positivo no tratamento de IUU e seu efeito ao longo prazo.

6 CONCLUSÃO

As duas correntes avaliadas neste estudo foram capazes de reduzir os sintomas da incontinência urinária por urgência e melhorar a qualidade de vida. Não houve diferença significativa entre as correntes.

7 REFERÊNCIAS

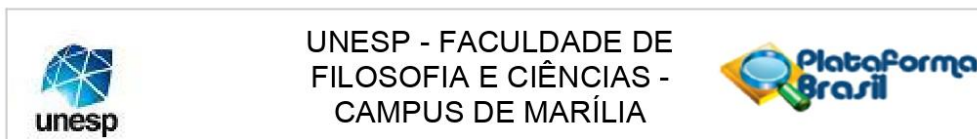
1. D'Ancona, C., Haylen, B., Oelke, M., Abranches-Monteiro, L., Arnold, E., Goldman, H., Hamid, R., Homma, Y., Marcelissen, T., Rademakers, K., Schizas, A., Singla, A., Soto, I., Tse, V., de Wachter, S., & Herschorn, S. (2019). The International Continence Society (ICS) report on the terminology for adult male lower urinary tract and pelvic floor symptoms and dysfunction. *Neurourology and Urodynamics*, 38(2), 433–477. <https://doi.org/10.1002/nau.23897>
2. Agost-González, A., Escobio-Prieto, I., Pareja-Leal, A. M., Casuso-Holgado, M. J., Blanco-Diaz, M., & Albornoz-Cabello, M. (2021). Percutaneous versus transcutaneous electrical stimulation of the posterior tibial nerve in idiopathic overactive bladder
3. Saboia, D. M., Firmiano, M. L. V., Bezerra, K. de C., Neto, J. A. V., Oriá, M. O. B., & Vasconcelos, C. T. M. (2017). Impact of urinary incontinence types on women's quality of life. *Revista Da Escola de Enfermagem*, 51, 1–8. <https://doi.org/10.1590/S1980-220X2016032603266>
4. Milsom, I., & Gyhagen, M. (2019). The prevalence of urinary incontinence. *Climacteric*, 22(3), 217–222. <https://doi.org/10.1080/13697137.2018.1543263>
- syndrome with urinary incontinence in adults: A systematic review. *Healthcare (Switzerland)*, 9(7), 1–17. <https://doi.org/10.3390/healthcare9070879>
5. Humburg J. Die Urininkontinenz der Frau: Einführung in die Diagnostik und Therapie [Female urinary incontinence: diagnosis and treatment]. *Ther Umsch*. 2019;73(9):535-540. German. doi: 10.1024/0040-5930/a001038. PMID: 31113313.
6. Gormley, E. A., Lightner, D. J., Burgio, K. L., Chai, T. C., Clemens, J. Q., Culkin, D. J., Das, A. K., Foster, H. E., Scarpero, H. M., Tessier, C. D., & Vasavada, S. P. (2012). Diagnosis and treatment of overactive bladder (non-neurogenic) in adults: AUA/SUFU guideline. *Journal of Urology*, 188(6 SUPPL.), 2455–2463. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2012.09.079>
7. Padilha, J. F., Avila, M. A., Seidel, E. J., & Driusso, P. (2020). 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*, 21(1), 1–11. <https://doi.org/10.1186/s13063-020-4096-7>
8. Slovak, M., Chapple, C. R., & Barker, A. T. (2015). Non-invasive transcutaneous electrical stimulation in the treatment of overactive bladder. *Asian Journal of Urology*, 2(2), 92–101. <https://doi.org/10.1016/j.ajur.2015.04.013>
9. Jacomo, R. H., Alves, A. T., Lucio, A., Garcia, P. A., Lorena, D. C. R., & de Sousa, J. B. (2020). Transcutaneous tibial nerve stimulation versus parasacral stimulation in the treatment of overactive bladder in elderly people: A triple-blinded randomized controlled trial. *Clinics*, 75(7), 1–5. <https://doi.org/10.6061/clinics/2020/e1477>

10. Ramírez-García, I., Blanco-Ratto, L., Kauffmann, S., Carralero-Martínez, A., & Sánchez, E. (2019). Efficacy of transcutaneous stimulation of the posterior tibial nerve compared to percutaneous stimulation in idiopathic overactive bladder syndrome: Randomized control trial. *Neurourology and Urodynamics*, 38(1), 261–268. <https://doi.org/10.1002/nau.23843>
11. 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
12. 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
13. Gibson, W., Wand, B. M., Meads, C., Catley, M. J., & O'connell, N. E. (2019). Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for chronic pain - An overview of Cochrane Reviews. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2019(2). <https://doi.org/10.1002/14651858.CD011890.pub2>
14. Megía García, Á., Serrano-Muñoz, D., Bravo-Esteban, E., Ando Lafuente, S., Avendaño-Coy, J., & Gómez-Soriano, J. (2019). Analgesic effects of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) in patients with fibromyalgia: A systematic review. *Atencion Primaria*, 51(7), 406–415. <https://doi.org/10.1016/j.aprim.2018.03.010>
15. Johnson, M. I., Paley, C. A., Jones, G., Mulvey, M. R., & Wittkopf, P. G. (2022). Efficacy and safety of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for acute and chronic pain in adults: A systematic review and meta-analysis of 381 studies (the meta-TENS study). *BMJ Open*, 12(2). <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2021-051073>
16. Ahmed, S., Haddad, C., Subramaniam, S., Khattab, S., & Kumbhare, D. (2019). The Effect of Electric Stimulation Techniques on Pain and Tenderness at the Myofascial Trigger Point: A Systematic Review. *Pain Medicine (United States)*, 20(9), 1774–1788. <https://doi.org/10.1093/pm/pny278>
17. Bhide, A. A., Tailor, V., Fernando, R., Khullar, V., & Digesu, G. A. (2020). Posterior tibial nerve stimulation for overactive bladder—techniques and efficacy. *International Urogynecology Journal*, 31(5), 865–870. <https://doi.org/10.1007/s00192-019-04186-3>
18. de Revisão, A., de Andrade Marques, A., Herrmann, V., de Oliveira Ferreira, N., & Guimarães, R. V. (2009). Eletroterapia como primeira linha no tratamento da bexiga hiperativa (BH) Electrical stimulation as first line in the treatment of overactive bladder (OAB). In *Arq Med Hosp Fac Cienc Med* (Vol. 54, Issue 2).
19. Barbosa, A. M. P., Parizotto, N. A., Pedroni, C. R., Avila, M. A., Liebano, R. E., & Driusso, P. (2018). How to report electrotherapy parameters and procedures for pelvic floor dysfunction. *International Urogynecology Journal*, 29(12), 1747–1755. <https://doi.org/10.1007/s00192-018-3743-y>
20. 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
21. Cassadó Garriga J, Pessarrodona Isern A, Espuña Pons M, Durán Retamal M, Felgueroso Fabregas A, Rodríguez-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
22. 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
23. 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
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, Hunskaar 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. Souto, S. C., Reis, L. O., Palma, T., Palma, P., & Denardi, F. (2014). 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 Journal of Urology*, 32(1), 179–184. <https://doi.org/10.1007/s00345-013-1112-5>
29. Booth, J., Connelly, L., Dickson, S., Duncan, F., & Lawrence, M. (2018). The effectiveness of transcutaneous tibial nerve stimulation (TTNS) for adults with overactive bladder syndrome: A systematic review. *Neurourology and Urodynamics*, 37(2), 528–541. <https://doi.org/10.1002/nau.23351>
30. Mallmann, S., Ferla, L., Rodrigues, M. P., Paiva, L. L., Sanches, P. R. S., Ferreira, C. F., & Ramos, J. G. L. (2020). Comparison of parasacral transcutaneous electrical stimulation and transcutaneous posterior tibial nerve stimulation in women with overactive bladder syndrome: A randomized clinical trial. *European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology*, 250, 203–208. <https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2020.05.005>

8 ANEXO

Anexo 1 - 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

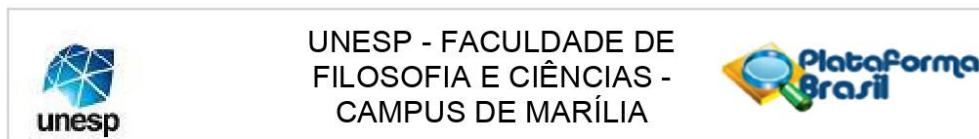
CEP: 17.525-900

UF: SP

Município: MARILIA

Telefone: (14)3402-1346

E-mail: cep.marilia@unesp.br



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

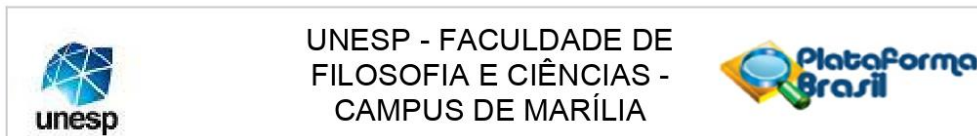
UF: SP

Município: MARILIA

Telefone: (14)3402-1346

CEP: 17.525-900

E-mail: cep.marilia@unesp.br



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 AVRAMIDIS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.pdf	19/03/2019 21:03:15	RAISSA ESCANDIUSI AVRAMIDIS	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

CEP: 17.525-900

UF: SP

Município: MARILIA

Telefone: (14)3402-1346

E-mail: cep.marilia@unesp.br

**Anexo 2 - 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 <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/>												
3. Com que frequência você perde urina? (assinale uma resposta)												
	Nunca <input type="checkbox"/> 0											
	Uma vez por semana ou menos <input type="checkbox"/> 1											
	Duas ou três vezes por semana <input type="checkbox"/> 2											
	Uma vez ao dia <input type="checkbox"/> 3											
	Diversas vezes ao dia <input type="checkbox"/> 4											
	O tempo todo <input type="checkbox"/> 5											
4. Gostaríamos de saber a quantidade de urina que você pensa que perde (assinale uma resposta)												
	Nenhuma <input type="checkbox"/> 0											
	Uma pequena quantidade <input type="checkbox"/> 2											
	Uma moderada quantidade <input type="checkbox"/> 4											
	Uma grande quantidade <input type="checkbox"/> 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)												
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Não interfere											Interfere muito	
ICIQ Escore: soma dos resultados 3 + 4 + 5 = _____												
6. Quando você perde urina? (Por favor assinale todas as alternativas que se aplicam a você)												
	Nunca <input type="checkbox"/>											
	Perco antes de chegar ao banheiro <input type="checkbox"/>											
	Perco quando tusso ou espiro <input type="checkbox"/>											
	Perco quando estou dormindo <input type="checkbox"/>											
	Perco quando estou fazendo atividades físicas <input type="checkbox"/>											
	Perco quando terminei de urinar e estou me vestindo <input type="checkbox"/>											
	Perco sem razão óbvia <input type="checkbox"/>											
	Perco o tempo todo <input type="checkbox"/>											

“Obrigado por você ter respondido às questões”

Figura - Versão em português do ICIQ-SF.

Anexo 3 - 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 4 - International consultation on incontinence questionnaire overactive bladder (ICIQ-OAB)

3a. Quantas vezes você urina durante o dia?	
<input type="checkbox"/> 1 a 6 vezes	0
<input type="checkbox"/> 7 a 8 vezes	1
<input type="checkbox"/> 9 a 10 vezes	2
<input type="checkbox"/> 11 a 12 vezes	3
<input type="checkbox"/> 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 têm que se levantar para urinar?	
<input type="checkbox"/> nenhuma vez	0
<input type="checkbox"/> 1 vez	1
<input type="checkbox"/> 2 vezes	2
<input type="checkbox"/> 3 vezes	3
<input type="checkbox"/> 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?	
<input type="checkbox"/> nunca	0
<input type="checkbox"/> poucas vezes	1
<input type="checkbox"/> às vezes	2
<input type="checkbox"/> na maioria das vezes	3
<input type="checkbox"/> 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?	
<input type="checkbox"/> nunca	0
<input type="checkbox"/> poucas vezes	1
<input type="checkbox"/> às vezes	2
<input type="checkbox"/> na maioria das vezes	3
<input type="checkbox"/> 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 5 - Incontinence Severety Index (ISI)

1- Com que freqüência 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