

UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA

THAIS ALVES CANDIDO

**COMPARAÇÃO DOS EFEITOS DAS TÉCNICAS DE ELETROESTIMULAÇÃO DO
NERVO TIBIAL E PARASSACRAL EM MULHERES COM BEXIGA
NEUROGÊNICA HIPERATIVA PÓS AVC: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO E
CEGO**

**UBERLÂNDIA
2019**

THAIS ALVES CANDIDO

**COMPARAÇÃO DOS EFEITOS DAS TÉCNICAS DE ELETROESTIMULAÇÃO DO
NERVO TIBIAL E PARASSACRAL EM MULHERES COM BEXIGA
NEUROGÊNICA HIPERATIVA PÓS AVC: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO E
CEGO**

Dissertação apresentada em formato de artigo ao Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia, da Universidade Federal do Triângulo Mineiro associada a Universidade Federal de Uberlândia, para a obtenção do título de Mestre em Fisioterapia.

Orientadora: Profa. Dra. Vanessa Pereira Baldon

**UBERLÂNDIA
2019**

Ficha Catalográfica Online do Sistema de Bibliotecas da UFU
com dados informados pelo(a) próprio(a) autor(a).

C217 Candido, Thais Alves, 1991-
2019 COMPARAÇÃO DOS EFEITOS DAS TÉCNICAS DE
ELETROESTIMULAÇÃO DO NERVO TIBIAL E PARASSACRAL EM
MULHERES COM BEXIGA NEUROGÉNICA HIPERATIVA PÓS AVC:
ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO E CEGO [recurso eletrônico] :
EFEITOS DA ELETROESTIMULAÇÃO DO NERVO TIBIAL E
PARASSACRAL EM MULHERES COM BEXIGA NEUROGÉNICA
HIPERATIVA PÓS AVC / Thais Alves Candido. - 2019.

Orientadora: Vanessa Santos Pereira Baldon.
Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal de Uberlândia,
Pós-graduação em Fisioterapia.
Modo de acesso: Internet.
Disponível em: <http://doi.org/10.14393/ufu.di.2019.2474>
Inclui bibliografia.
Inclui ilustrações.

1. Linguística. I. Baldon, Vanessa Santos Pereira,1987-,
(Orient.). II. Universidade Federal de Uberlândia. Pós-graduação
em Fisioterapia. III. Título.

CDU: 801

Bibliotecários responsáveis pela estrutura de acordo com o AACR2:
Gizele Cristine Nunes do Couto - CRB6/2091
Nelson Marcos Ferreira - CRB6/3074



UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA
 Coordenação do Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia
 Rua Benjamim Constant, 1286 - Bairro Aparecida, Uberlândia-MG, CEP 38400-678
 Telefone: (34) 3218-2928 - www.faefi.ufu.br/ppgfisio - secretaria.ppgfisio@faefi.ufu.br



ATA DE DEFESA - PÓS-GRADUAÇÃO

Programa de Pós-Graduação em:	Fisioterapia			
Defesa de:	Dissertação de Mestrado Acadêmico, 18, PPGFISIO			
Data:	19/12/2019	Hora de início:	14:20	Hora de encerramento:
Matrícula do Discente:	11812FST007			
Nome do Discente:	Thais Alves Candido			
Título do Trabalho:	Comparação dos efeitos das técnicas de eletroestimulação do nervo tibial e parassacral em mulheres com bexiga neurogênica hiperativa pós AVC: ensaio clínico randomizado e cego			
Área de concentração:	Avaliação e Intervenção em Fisioterapia			
Linha de pesquisa:	Processo de avaliação e intervenção fisioterapêutica do sistema musculoesquelético			
Projeto de Pesquisa de vinculação:	Assoalho pélvico feminino: avaliação e intervenção fisioterapêutica			

Reuniu-se na Sala 1N153, Campus Campus Educação Física, da Universidade Federal de Uberlândia, a Banca Examinadora, designada pelo Colegiado do Programa de Pós-graduação em Fisioterapia, assim composta: Professores Doutores: Ana Paula Magalhães Resende Bernardes - PPGFISIO/UFU; Daniele Furtado Albanezi - UNIVAG, e Vanessa Santos Pereira Baldon orientador(a) do(a) candidato(a).

Iniciando os trabalhos o(a) presidente da mesa, Dr(a). Vanessa Santos Pereira Baldon, apresentou a Comissão Examinadora e o candidato(a), agradeceu a presença do público, e concedeu ao Discente a palavra para a exposição do seu trabalho. A duração da apresentação do Discente e o tempo de arguição e resposta foram conforme as normas do Programa.

A seguir o senhor(a) presidente concedeu a palavra, pela ordem sucessivamente, aos(as) examinadores(as), que passaram a arguir o(a) candidato(a). Ultimada a arguição, que se desenvolveu dentro dos termos regimentais, a Banca, em sessão secreta, atribuiu o resultado final, considerando o(a) candidato(a):

Aprovado(a).

Esta defesa faz parte dos requisitos necessários à obtenção do título de Mestre.

O competente diploma será expedido após cumprimento dos demais requisitos, conforme as normas do Programa, a legislação pertinente e a regulamentação interna da UFU.

Nada mais havendo a tratar foram encerrados os trabalhos. Foi lavrada a presente ata que após lida e achada conforme foi assinada pela Banca Examinadora.



Documento assinado eletronicamente por **Vanessa Santos Pereira Baldon, Professor(a) do Magistério Superior**, em 19/12/2019, às 15:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ana Paula Magalhães Resende Bernardes, Membro de Comissão**, em 19/12/2019, às 15:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Daniele Furtado Albanezi, Usuário Externo**, em 26/12/2019, às 23:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://www.sei.ufu.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **1742759** e o código CRC **91B0EDEC**.

RESUMO

Introdução: A bexiga neurogênica hiperativa (BNH) apresenta alta prevalência entre pacientes após acidente vascular cerebral (AVC) e resulta em prejuízos à qualidade de vida. Diante do alto custo e da intensidade dos possíveis efeitos colaterais do tratamento médico, o tratamento fisioterapêutico mostra-se como uma opção a ser considerada. Apesar de estudos iniciais promissores, pouco é conhecido sobre os efeitos da eletroestimulação no tratamento da BNH após AVC. **Objetivo:** Diante disso, o objetivo desse estudo foi avaliar os efeitos das técnicas de eletroestimulação do nervo tibial (EENT) e parassacral (EEPS) em mulheres com BNH após AVC. **Metodologia:** Este é um estudo clínico prospectivo de comparação entre dois grupos randomizados em paralelo e unicego, amostra de 22 mulheres que após AVC desenvolveram BNH foram recrutadas e divididas em dois grupos: grupo EENT e grupo EEPS. Antes e após a intervenção as participantes foram avaliadas quanto ao impacto da incontinência urinária pelo questionário ICIQ, número de perdas urinárias e frequência miccional pelo diário miccional de três dias e qualidade de vida com uso do questionário WHOOQOL. As participantes foram submetidas ao tratamento por 12 sessões, com frequência semanal de duas vezes em ambos os grupos. No grupo EENT os eletrodos foram posicionados na região tibial e no grupo EEPS na região parassacral com $F=10\text{Hz}$, $T=200\text{ }\mu\text{s}$, por 30 minutos. O teste estatístico ANOVA para medidas repetidas foi aplicado para detectar diferenças entre os grupos. **Resultados:** Não foi encontrada interação entre grupo e tempo para as variáveis impacto da IU [$F(1,0, 1,0) = 2,14; p= 0,174$] e frequência urinária [$F(1,0, 1,0) = 4,43; p=0,062$]. Foi encontrada uma interação estatisticamente significativa entre grupo e tempo na variável perdas urinárias [$F(1,0, 1,0) = 6,80; p=0,026$]. As comparações indicaram que no grupo EEPS houve maior redução das perdas urinárias ao final da intervenção em relação ao valor inicial quando comparado ao grupo EENT. Na avaliação de qualidade de vida foi encontrada interação em nenhum dos domínios. **Conclusão:** As técnicas EENT e EEPS foram eficazes para tratamento da BNH em mulheres pós AVC quanto a redução do impacto e sintomas urinários. A técnica de EEPS apresentou resultado superior quanto a redução das perdas urinárias.

Palavras chaves: Acidente vascular cerebral, fisioterapia, eletroestimulação, saúde da mulher, bexiga urinária neurogênica.

ABSTRACT

Introduction: An overactive neurogenic bladder (ONB) has a high prevalence among patients after stroke and results in damage to quality of life. Given the high cost and the intensity of the possible effects of medical treatment, physical therapy shows how an option is considered. Despite recent promising studies, little is known about the effects of electrostimulation on the treatment of ONB after stroke. **Objective:** Therefore, the aim of this study was to evaluate the effects of tibial (ESS) and parasacral nerve electrostimulation (EEPS) techniques in women with BNH after stroke. **Methodology:** This is a prospective clinical study comparing two randomized groups in parallel and single blind, sample of 22 women who after stroke developed BNH were recruited and divided into two groups: EENT group and EEPS group. Before and after the intervention, participants were evaluated for the impact of urinary incontinence by the ICIQ questionnaire, number of urinary doses and voiding frequency by the three-day voiding diary and quality of life using the WHOOQOL questionnaire. As participants, they underwent treatment for 12 sessions, twice weekly in both groups. No EENT group electrodes were positioned in the tibial region and no EEPS group in the parasacral region with F = 10Hz, T = 200 μ s for 30 minutes. The ANOVA repeated measures statistical test was applied to detect differences between the groups. **Results:** No interaction was found between group and time for UI impact variables [$F(1.0, 1.0) = 2.14; p = 0.174$] and urinary frequency [$F(1.0, 1.0) = 4.43; p = 0.062$]. A statistically significant interaction was found between group and time, with variable urinary variables [$F(1.0, 1.0) = 6.80; p = 0.026$]. As comparisons indicated that in the EEPS group there was a greater reduction in urinary losses at the end of the intervention compared to the initial value when compared to the EENT group. Quality of life assessment was found in no domain. **Conclusion:** The ETNS and EEPS techniques were used to treat ONB in women after stroke for reduced impact and urinary symptoms. The EEPS technique presented results superior to a reduction of urinary losses.

Keywords: Stroke, physical therapy, electrostimulation, women's health, neurogenic urinary bladder.

DEDICATORIA

*Dedico este trabalho às pessoas mais importantes da minha vida:
MINHA FAMÍLIA*

*Minha mãe e meu pai, pelo exemplo de vida, por sempre acreditarem em mim,
me apoiarem e me estimular a sempre prosseguir nos estudos.
A minha irmã Lais Alves pelo carinho, compreensão e incentivo direto ou
indireto.*

*Ao meu parceiro e marido, Wanderson, por estar ao meu lado nos melhores e
mais difíceis momentos de minha vida, sempre me incentivando, dando forças
para correr atrás dos meus objetivos e sempre me apoiar.*

Nada disso teria sentido se vocês não existissem na minha vida!!

AMO MUITO VOCÊS!!!

AGRADECIMENTO

A presente dissertação de mestrado não poderia chegar a bom porto sem o precioso apoio de várias pessoas. Quero agradecer primeiramente a Deus, pela dádiva da vida e por me permitir realizar tantos sonhos nesta existência. Aos meus pais José e Aparecida, minha irmã Lais e meu marido Wanderson pelo incentivo, apoio, compreensão, carinho e dedicação! Desejo igualmente agradecer a todos os meus amigos e demais familiares cujo apoio e amizade estiveram presentes em todos os momentos.

Não posso deixar de agradecer a minha orientadora, Professora Doutora Vanessa Santos Pereira Baldon pela orientação, competência, profissionalismo e dedicação tão importantes. Por toda a paciência e empenho, pela confiança a mim depositada! Por me atender com paciência todas as vezes que bati em sua porta, por ligações, trocas de mensagens, vídeo conferências e e-mails nos fins de semana, madrugadas e feriados. Tenho certeza que não chegaria neste ponto sem o seu apoio. Agradeço por todos os ensinamentos compartilhados de forma admirável. Muito obrigada por tudo!

Agradeço à instituição em que me acolheu de braços abertos, AACD Uberlândia, que desde o início desta caminhada sempre me apoiou e nunca criou empecilhos quando eu precisava trocar de turno para poder concluir as matérias obrigatórias do programa, muito obrigado pelo apoio!

A todos as pacientes que participaram do trabalho. Por causa delas é que esta dissertação se concretizou. Vocês merecem meu eterno agradecimento! Ouvir: “estou dormindo a noite toda”, “consegui ficar sem frauda um período do dia”, “não estou usando absorvente”, “saio de casa e não preciso levar outra calcinha”, “consegui segurar o xixi um tempão para fazer meus afazeres”, “não chego ao banheiro molhada mais” com certeza foi muito gratificante e uma experiência única de poder desenvolver um trabalho com resultados tão positivos.

Agradeço, também, à CAPES pelo apoio financeiro, a Universidade Federal de Uberlândia e a Faculdade de Educação Física e Fisioterapia por sempre abrirem as portas, da graduação e agora para que eu pudesse realizar este sonho que era a minha DISSERTAÇÃO DE MESTRADO. Proporcionaram-me mais que a busca de conhecimento técnico e científico, mas uma LIÇÃO DE VIDA.

A TODOS que de alguma forma contribuíram para a realização deste trabalho, o meu muito obrigado!

Ninguém vence sozinho... MUITO OBRIGADA A TODOS!!!

SUMÁRIO

1- REVISÃO DA LITERATURA-----	12
1.1- Referencias -----	18
2- ARTIGO 1 - PROTOCOLO TRATAMENTO -----	22
2.1 Referencias -----	34
3- ARTIGO 2 -----	39
3.1- Referencias -----	52
4- APÊNDICE 1 – Termo de consentimento livre e esclarecido-----	57
5- APÊNDICE 2 – Mini Exame do Estado Mental -----	58
6- APÊNDICE 3 – Avaliação de Incontinência Urinária - ICIQ-SF -----	60
7- APÊNDICE 4 – Diário Miccional -----	61
8- APÊNDICE 5 – The World Health Organization Quality of Life – BREF -----	62
9- APÊNDICE 6 – SPIRIT Checklist -----	64

1- REVISÃO LITERATURA

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), o acidente vascular cerebral (AVC) ocorre por um desenvolvimento rápido com sinais clínicos de distúrbios focais e/ou globais da função cerebral¹, caracterizado por uma deficiência do estado neurológico, normalmente com evolução de causa vascular como as alterações estruturais dos vasos funcionais ligadas ao fluxo sanguíneo ou ao sistema de coagulação².

O AVC pode permanecer com duração de sintomas igual ou superior a 24 horas, de origem isquêmico ou hemorrágico¹. O AVC de origem isquêmica ocorre devido à obstrução (trombose ou embolia) de uma artéria e o hemorrágico provém de uma ruptura de vasos sanguíneos cerebrais². É considerado a doença vascular que mais acomete o sistema nervoso central, provocando alterações nos planos cognitivo e sensório-motor, de acordo com a área lesionada. Cerca de dezesseis milhões de pessoas são acometidas pela doença cerebrovascular em todo o mundo e dessas seis milhões morrem¹.

Especificamente sobre a população feminina, estudo recente do Ministério da Saúde (2019) apontou que em seis anos o índice de óbitos por AVC caiu 11% em mulheres com idade entre 30 e 69 anos, de 39,5 para 35,2 óbitos por 100 mil habitantes do sexo feminino³. A população feminina é bastante prejudicada pelas consequências do AVC, devido à ocupação com as tarefas domésticas, muitas das vezes exercidas exclusivamente por elas, além das tarefas profissionais².

Existem vários distúrbios que podem acometer as pessoas após o AVC. Um dos mais limitantes é a dificuldade que os indivíduos apresentam em realizar os movimentos, que está diretamente relacionado com a diminuição da função cognitiva. Estes indivíduos têm seu nível de independência funcional nas atividades cotidianas comprometido, tais como deambular, deitar, levantar, alimentar, tomar banho e vestir-se, necessitando assim de um auxílio de outra pessoa para a realização das atividades de vida diárias (AVD's)². Pode também haver uma disfunção vesico-esfíncteriana, a qual recebe o nome de bexiga neurogênica (BN). Seus portadores podem apresentar alterações no padrão miccional normal nas fases de enchimento vesical ou reservatório e na fase de esvaziamento vesical⁴. A BN caracteriza-se por uma perda da função normal da bexiga causada por uma lesão de parte do sistema nervoso central ou nervos periféricos envolvidos no controle da micção, a qual pode promover alterações e resultar em uma bexiga hiperativa ou hipoativa⁵.

A bexiga neurogênica hiperativa (BNH) é uma alteração caracterizada pelos sintomas de urgência urinária com ou sem incontinência de urgência, comumente acompanhada de aumento na frequência miccional e noctúria sem origem local ou metabólica⁶. Além disso, ocorre um esvaziamento por reflexos incontroláveis e apresenta um comportamento hiperrefléxico que comumente está associado a uma anormalidade periférica^{5,6}. Já a bexiga hipoativa é incapaz de gerar ou sustentar contração que permita o esvaziamento vesical⁷, resultado de uma lesão direta da inervação periférica da bexiga ou dos segmentos sacrais S2-S4 que resultará em uma paralisia flácida da bexiga⁵.

O comprometimento da micção relacionado ao AVC depende do grau, tamanho e local da lesão, mas cerca de 80% dos casos podem causar acometimento do trato urinário inferior⁴. A perda urinária por BNH pós AVC é frequente e constitui um forte preditor de mau prognóstico funcional. Trata-se de um distúrbio que afeta diversos domínios da vida, sejam eles: físico, social, psicológico, doméstico e sexual, uma vez que limitam a autonomia pessoal e deteriora a qualidade de vida⁸. O diagnóstico e tratamento corretos da disfunção vesical são importantes para melhorar o bem-estar dos pacientes, aumentar sua sobrevida e diminuir sequelas⁴.

A coordenação das atividades da bexiga e do esfínter uretral envolve uma complexa interação entre os sistemas nervoso central e periférico e fatores regulatórios locais, e é mediada por vários neurotransmissores⁹. O aparelho do complexo vésicouretral possui um controle e coordenação realizados por um mecanismo neurológico que inclui fibras aferentes e eferentes periféricas. O centro medular da micção é localizado nos ramos S2 a S4 e conecta no centro pontino da micção responsável pela coordenação entre contração vesical e relaxamento esfincteriano (sinergismo vésicoesfincteriano)⁴. O comando nervoso periférico da bexiga é influenciado pela inervação do sistema nervoso autônomo simpático e parassimpático, com função de regular o mecanismo de contração e relaxamento da bexiga⁷. As ramificações parassimpáticas são oriundas da S2 a S4 e fibras as simpáticas de T10 a L2, as quais chegam via plexo hipogástrico. O plexo pélvico engloba fibras aferentes e eferentes simpáticas e parassimpáticas⁴. A lesão pode causar comprometimentos no circuito de neurônios centrais que controlam parte do trato urinário organizado no cérebro e na medula espinhal, resultando em contração não inibida do músculo detrusor, que resulta em contrações de forma abrupta e involuntária¹⁰. Quando a lesão ocorre no tronco encefálico, compromete o controle da micção por envolver o nervo vago e seus núcleos no tronco encefálico e danifica o controle da micção⁵.

O tratamento para BNH é conduzido pela necessidade de promover o esvaziamento vesical completo, sobretudo permitir a inclusão social e profissional do paciente na sociedade¹¹. Dentre as formas de tratamento para BNH, o uso da medicação anticolinérgica apresenta uma melhora dos sintomas⁶, mas seu uso a longo prazo é limitado pela baixa tolerância dos pacientes ao tratamento⁷. Estudos relatam efeitos colaterais como constipação intestinal^{8,7}, boca seca, intolerância ao calor⁶ e micção incompleta⁷. Outra opção de tratamento para a BN é a toxina botulínica A, que pode ser utilizada para o tratamento da dissinergia vésico-esfinctérica⁹. No entanto seu custo é elevado e a duração é limitada em 6 a 9 meses⁶. Assim, torna-se necessário a identificação de novas opções terapêuticas para tratamento dos sintomas de BNH de menor custo, sem desencadear os efeitos colaterais sistêmicos ou comprometer o esvaziamento da bexiga⁷.

A Fisioterapia oferece diversas intervenções conservadoras que ajudam melhorar o quadro do paciente e que apresentam poucos efeitos colaterais, dentre eles, a eletroestimulação (EE) do nervo tibial⁷ e EE parassacral⁵. A eletroneuroestimulação pode atuar nos caminhos reflexos gênicos envolvidos no controle da função do trato urinário inferior¹². A EE transcutânea envolve várias formas de uso da corrente, dentre elas a *Transcutaneous electrical nerve stimulation* (TENS) que envolve uma aplicação genérica de correntes elétricas através da superfície intacta da pele para estimular os nervos periféricos a produzir vários efeitos fisiológicos positivos¹³. A ativação dos neurônios simpáticos inibitórios e inibição dos neurônios parassimpáticos excitatórios que vão para a bexiga, ou que estão localizados na medula espinhal (interneurônios), podem ter um papel no mecanismo de ação da estimulação elétrica¹². A EE é amplamente utilizada para as disfunções do assoalho pélvico, porém nem sempre os estudos são claros na utilização dos parâmetros, o que compromete a sua reprodução e dificulta as evidências científicas para determinar os melhores parâmetros de aplicação¹³.

A eletroestimulação do nervo tibial (EENT) começou a ser utilizada na década de 1980¹⁴. Este nervo possui fibras motoras e sensitivas que procedem do sistema nervoso parassimpático, é uma ramificação do nervo ciático que nasce nas raízes medulares entre L4 a S3⁷, compartilhando as mesmas raízes que inervam a bexiga¹⁵. A EENT ativa os reflexos inibitórios através das vias aferentes do nervo pudendo, ativando as fibras simpáticas dos gânglios pélvicos e da musculatura detrusora, além de promover uma inibição central pela via eferente motora para a bexiga e vias aferentes pélvicas e do nervo pudendo. Seus efeitos ocorrem por mecanismos inibitórios, através de um equilíbrio entre os neurotransmissores adrenérgicos e colinérgicos²¹.

Alguns estudos observaram que, ao estimular o nervo tibial, ocorre diminuição da atividade detrusora provocando uma inibição da atividade vesical^{7,16,17}. Os eletródos são posicionados acima do maléolo medial e o outro aproximadamente 10 cm acima^{15,21,22}. Normalmente é utilizada uma corrente bifásica, alternada, equilibrada e retangular. Os aparelhos utilizados para aplicação do método são os de EE com uso de eletrodos com 1 ou 2 canais¹⁴.

Já a eletroestimulação parassacral (EEPS) foi introduzida como uma opção de tratamento da disfunção do trato urinário inferior com boa aceitação pelos pacientes e demonstrada, através de estudos a sua eficácia na resposta clínica a curto e a longo prazo^{18,19}. Em comparação ao nervo tibial, o impulso elétrico ocorre de forma retrógrada e atinge o plexo hipogástrico que chega até o detrusor diminuindo suas contrações⁷. Os eletrodos ficam posicionados na região sacral com pacientes em decúbito ventral sobre a maca para colocação dos eletrodos na região parassacral, lateralmente entre as vértebras sacrais S2 e S3¹².

Estudos demonstram resultados promissores das técnicas de EE para o tratamento de alterações urológicas em diferentes populações. Abreu (2013) em sua revisão bibliográfica demonstrou que a EENT foi eficaz no tratamento de incontinência urinária de urgência (IUU) em mulheres idosas, com resultado motivador para novos estudos com foco em BH nessa população de risco²⁰. A terapia com EENT também demonstrou ser um método eficaz no tratamento de BH em um grupo indivíduos com lesão medular, na diminuição dos episódios de urgência miccional, noctúria frequência e incontinência urinária (IU)¹⁷. Monteiro e seus colaboradores (2014) também obtiveram uma resposta positiva em sua pesquisa com a EENT, que apresentou ser uma alternativa válida para o tratamento de BNH pós AVC em homens, com redução da urgência e da frequência urinárias²¹.

A EENT demonstrou ser eficaz também no alívio dos sintomas clínicos intratáveis da BNH em adultos com Esclerose Múltipla (EM) e sua carga relacionada à QV sem comprometer o esvaziamento da bexiga ou causar efeito colateral¹⁶. Outro estudo sobre a EENT para IUU em mulheres pós AVC observou que não houve diferenças estatisticamente significativas antes e após o tratamento em um grupo de apenas quatro participantes. Demonstrou ainda que a técnica não apresenta contraindicações, é segura e de fácil aplicação e justifica seu resultado encontrado devido à pequena amostra do estudo²².

Dentre os resultados que investigaram os efeitos da EEPS, Lordelo e seus colaboradores (2009) observaram em seu estudo de revisão melhores resultados quando a EEPS foi aplicada

associada à uroterapia em crianças com hiperatividade vesical¹⁸. Já Martins (2015), em seu estudo de caso, relataram que a EEPS se mostrou eficaz na inibição do detrusor de uma voluntária com mielite transversa aguda, contribuindo para o aumento do volume urinado e consequente redução da frequência urinária, favorecendo a melhora da paciente com BH²³. Para Alcantra e seus colaboradores (2015), a EEPS realizada em duas sessões semanais em crianças e adolescentes com urgência ou urge-incontinência também demonstrou efetividade e metade dos pacientes apresentaram regressão da IU²⁴.

Um estudo comparou as duas técnicas em um grupo de crianças com bexiga hiperativa sem afecções neurológicas. Cinquenta e nove crianças foram divididas de forma não randomizada em grupo EENT e EEPS. Para o grupo EENT utilizou-se eletrodos do tipo agulha na região medial do pé, aproximadamente 2 dedos cefálica ao maléolo medial, estimulação por corrente direta foi utilizada em frequência de 20 Hz e largura de pulso de 400 microssegundos, total de 12 sessões com duração de 30 minutos cada uma vez semana. Já o protocolo do grupo TENS parassacral foi de 20 sessões de TENS com eletrodos superficiais próximo de S3 e S2. Uma frequência de 10 Hz e uma largura de pulso de 700 s, realizada 3 vezes por semana em sessões de 20 minutos. A intensidade em ambos foi aumentada para o nível máximo tolerado pelas crianças. Após o tratamento foi observado melhora nos sintomas dos pacientes de ambos os grupos, sem diferenças estatísticas entre os grupos. Os participantes tiveram uma melhora de sintomas mais evidente no grupo EENPS de acordo com a interpretação dos cuidadores. A hipótese dos autores é que o resultado superior se deve ao fato de que a neuromodulação parassacral estimula diretamente os reflexos espinhais e alcança os centros supraespinhais em uma intensidade mais eficaz do que o PTNS, que é mais periférico²⁵.

Mediante ao exposto o tratamento fisioterapêutico por meio da electroestimulação (EE) do nervo tibial¹⁰ e a EE parassacral³ tem se mostrado uma opção para o tratamento da hiperatividade vesical em pacientes com adultos^{10,12,13,14,15,16} e crianças^{10,17,18,25}. No entanto, os estudos clínicos e revisões publicados apresentam uma limitação de confiabilidade, a maioria deles não são randomizados e nem controlados e possuem uma baixa qualidade metodológica.

Além disso, pouco é conhecido sobre os resultados dessas técnicas entre os pacientes que apresentam BNH pós AVC. Diante da grande quantidade de portadores do AVC com sintomas de BNH e do prejuízo de qualidade de vida que essas pessoas apresentam, torna-se necessária a investigação de técnicas de tratamento conservador mais eficaz. Ressalta-se que mesmo sendo técnicas muito utilizadas na prática clínica, não foram encontrados estudos comparando electroestimulação dos dois nervos no tratamento da BNH pós AVC e os poucos

estudos analisando as técnicas à parte apresentam baixa qualidade metodológica. A análise dos efeitos das técnicas de EENT e a EENP em mulheres após AVC com BNH permitirá um tratamento mais preciso para reabilitação dessas mulheres, em busca de melhorar a qualidade de vida das mesmas já que o tratamento é de fácil aplicação e aceitação pelas pacientes, além de conter menor número de efeitos colaterais.

Assim, nesta dissertação de mestrado serão apresentados dois artigos científicos. O primeiro artigo trata-se de um protocolo de tratamento com ambas as técnicas EENT e EEPS, bem detalhado sobre todo o processo de coleta e aplicação das técnicas, o qual foi utilizado para tratar um grupo de mulheres BNH pós AVC, para avaliar o impacto da IU na vida dessas mulheres, o número de perdas urinárias e a qualidade de vida. Com a hipótese é de que ambos os grupos apresentarão melhora dos sintomas, sem diferenças entre os grupos, o segundo artigo mostra os resultados encontrados após a aplicação do protocolo nesta população específica.

1.1- Referência

- 1- **Ministério da Saúde** [homepage na internet]. Diretrizes de Atenção à Reabilitação da Pessoa com Acidente Vascular Cerebral. [acesso em 19 junho de 2018] Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_reabilitacao_acidente_vascular_cerebral.pdf (2013).
- 2- Araújo, MC; Silva MBF; Ponte, KMA. Conhecimento e riscos para acidente vascular cerebral em mulheres. **SANARE**, Sobral. 2018; 17(02): 06-12. <https://doi.org/10.36925/sanare.v17i2.1256>
- 3- **Ministério da Saúde** [homepage na internet]. Taxas de óbito por AVC e doenças cardíacas caem entre as mulheres. [acesso em 16 agosto de 2019] Disponível em: <http://www.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/45282-taxas-de-obito-por-avc-e-doencas-cardiacas-caem-entre-as-mulheres> (2019).
- 4- Rocha, FET; Gomes, C. BEXIGA NEUROGÊNICA. IN: Junior, A N, Filho, M Z, Reis, R B. **Urologia fundamental**. São Paulo: Planmark, 2010; p. 241-249.
- 5- Valagni, G, Rezek, T, Junior, W, Beilner, W. Incontinência Urinária, Bexiga Neurogênica e Neuroplasticidade. **Medicina da Faculdade de Ciências da Saúde/UFGD**, 2013. Disponível em: <<http://cienciascognicao.org/neuroemdebate/?p=647>>. Acessado em: 10 junho de 2018.
- 6- Alves, R S. BEXIGA HIPERATIVA. IN: Junior, A N, Filho, M Z, Reis, R B. **Urologia Fundamental**. São Paulo: Planmark, 2010; p. 253-258.
- 7- Monteiro, A K S, Pinho, L E, Gomes, A P, Santos, A S A. Eletroestimulação do nervo tibial posterior em mulheres com bexiga hiperativa: revisão sistemática. **Rev Pesq em Fisiot**. Bahia: 2017, maio;7(2):215-223. <http://dx.doi.org/10.17267/2238-2704rpf.v7i2.1325>
- 8- Santos, C. Benefícios da intervenção do enfermeiro de reabilitação na promoção da continência urinaria após AVC. Tese de mestrado. **Instituto Politécnico de Santarém**, Mar, 2016.
- 9- Burnett, Al; Wesselmann, U. History of the neurobiology of the pelvis. **UROLOGY** 53(6), 1999. Disponível em: < [https://www.goldjournal.net/article/S0090-4295\(99\)00070-9/pdf](https://www.goldjournal.net/article/S0090-4295(99)00070-9/pdf)> Acesso em: 03 set. 2019.

- 10- Monteiro, E S, Gimenez, M M, Fontes, S V, Fukujima, M M, Prado, G F. Queixas urinárias em mulheres com infarto cerebral. **Rev Neurocienc.** SP: 2009; 17(2): 103-7. <https://doi.org/10.4181/RNC.2009.17.103>.
- 11- Gimenez, M M, Fontes, S V, Fukujim, M M. Procedimentos Fisioterapêuticos para Disfunção Vésico-Esfincteriana de Pacientes com Traumatismo Raquimedular – Revisão Narrativa. **Revista Neurociências:** JAN/MAR: 2005; 13(1): 034-038.
- 12- Neto, W V S. Comparação entre a eletroestimulação tibial posterior e a eletroestimulação transcutânea parasacral no tratamento da bexiga hiperativa em crianças. **Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública.** 2013. Dissertação de doutorado.
- 13- Barbosa, Amp; Parizotto, Na; Pedroni, Cr; Avila, Ma; Liebano, Re; Driusso, P. How to report electrotherapy parameters and procedures for pelvic floor dysfunction. **International Urogynecology Journal:** 2018; 29:1747–1755. Access on 03 Sept. 2019. <https://doi.org/10.1007/s00192-018-3743-y>.
- 14- Monteiro, É S, Aquino, L M, Gimenez, M M, Fukujima, M M, Prado, G F. Eletroestimulação transcutânea do nervo tibial posterior para bexiga hiperativa neurogênica. **Rev Neurocienc:** 2010; 18(2):238-243.
- 15- Tomasi, A V R I, Silva Honório, G J, Santos, S M A, Brongholi, K. O uso da eletroestimulação no nervo tibial posterior no tratamento da incontinência urinária. **Rev enferm UERJ,** Rio de Janeiro: 2014 set/out; 22(5):597-602. <https://doi.org/10.12957/reuerj.2014.6779>.
- 16- Séze, M et al. Transcutaneous Posterior Tibial Nerve Stimulation for Treatment of the Overactive Bladder Syndrome in Multiple Sclerosis: Results of a Multicenter Prospective Study. **Neurourology and Urodynamics:** 2011 30:306–311. <https://doi.org/10.1002/nau.20958>.
- 17- Magaldi, CM et al. Efeito da eletroestimulação do nervo tibial em indivíduos portadores de bexiga neurogênica. **Fisioscience,** São Paulo, SP: 2012.
- 18- Lordelo, P et al. Prospective study of transcutaneous parasacral electrical stimulatoin for overactive bladder in children: long-term results. **J Urol.** 182:2900-4, 2009. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2009.08.058>.

- 19- Lordelo, P et al. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation in Children with Overactive Bladders: A Randomized Clinical Trial. **J Urol.** 184:683-9, 2010. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2010.03.053>.
- 20- Abreu, MOL; Alves, AT; Jácomo, RH. Estimulação elétrica no tratamento para bexiga hiperativa: revisão sistemática de ensaios clínicos. **Trabalho de conclusão de curso.** Brasília, 2013. Acess em 23 Sept 2019. http://bdm.unb.br/bitstream/10483/6676/1/2013_MarinaOliveiradeLacerdaAbreu.pdf
- 21- Monteiro, E S, Carvalho, L B C, Fukushima, M M, Lora, M I, Prado, G F. Electrical Stimulation of the Posterior Tibialis Nerve Improves Symptoms of Poststroke Neurogenic Overactive Bladder in Men: A Randomized Controlled Trial. **UROLOGY**, Elsevier Inc, 2014: 84: 509-514. <https://doi.org/10.1016/j.urology.2014.05.031>.
- 22- Silva, VR; Mariano, AA; Silva, SM; Corrêa, JCF; Barros, ANG; Corrêa, FI. Eletroestimulação do nervo tibial posterior para tratamento da incontinência urinária após AVE. **Fisioterapia Brasil:** maio/junho de 2011; 12(3). <https://doi.org/10.33233/fb.v12i3.849>.
- 23- Martins, M; Palmieri, V; Oliveira, C. Influência da eletroestimulação parassacral e do biofeedback manométrico, na incontinência urinária por hiperatividade do detrusor como sequela de mielite transversa aguda. **Fisioterapia Brasil:** 2015; 16 (2). <https://doi.org/10.33233/fb.v16i2.282>.
- 24- Alcantara, ACA et al. Estimulação elétrica nervosa transcutânea para tratamento de urgência ou urge-incontinência urinária em crianças e adolescentes: ensaio clínico fase II. **J. Bras. Nefrol.** Sept. 2015; São Paulo: 37 (3), p. 422-426. Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0101-28002015000300422&lng=en&nrm=iso>. Access on 03 Sept 2019. <http://dx.doi.org/10.5935/0101-2800.20150065>.
- 25- Barroso, UJr.; Viterbo, W; Bittencourt, J; Farias, T; Lordêlo, P. Posterior Tibial Nerve Stimulation vs Parasacral Transcutaneous Neuromodulation for Overactive Bladder in Children. **THE JOURNAL OF UROLOGY**, 190: 673-677, August 2013. Acess on 03 sept 2019. <http://dx.doi.org/10.1016/j.juro.2013.02.034>.

2- ARTIGO 1

EFEITOS DAS TÉCNICAS DE ELETROESTIMULAÇÃO DO NERVO TIBIAL E PARASSACRAL EM MULHERES COM BEXIGA NEUROGÊNICA HIPERATIVA PÓS AVC: UM PROTOCOLO DE ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO E CEGO

EFEITOS DAS TÉCNICAS DE ELETROESTIMULAÇÃO DO NERVO TIBIAL E PARASSACRAL EM MULHERES COM BEXIGA NEUROGÊNICA HIPERATIVA PÓS AVC: UM PROTOCOLO DE ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO E CEGO

EFFECTS OF TIBIAL AND SACRAL NERVE ELECTROSTIMULATION TECHNIQUES ON WOMEN WITH HYPERERATIVE NEUROGENIC BLADDER AFTER A STANDARD AND RANDOMIZED CLINICAL TEST PROTOCOL

Thais Alves Cândido¹; Bruna Miranda Ribeiro²; Cristiane Rodrigues Cardoso de Araújo³; Vanessa Santos Pereira Baldon⁴;

¹Fisioterapeuta pela Universidade Federal de Uberlândia. E-mail: thaisalvescandido@gmail.com.

²Graduação em Fisioterapia Universidade Federal de Uberlândia. E-mail: brunamirandaribeiro@gmail.com

³Graduação em Fisioterapia Universidade Federal de Uberlândia. E-mail: cristiane.rca@outlook.com

⁴ Autor correspondente: Dra. Professora graduação e pós-graduação Universidade Federal de Uberlândia Tel: (34) 991248181. R. Benjamin Constant, 1286 - Nossa Sra. Aparecida, Uberlândia - MG, 38400-678. E-mail: pereiravans@gmail.com.

RESUMO: Em meio aos distúrbios que podem acometer as pessoas após um acidente vascular cerebral (AVC) têm-se a bexiga neurogênica (BN) caracterizada por alterações no padrão miccional normal nas fases de enchimento e na fase de esvaziamento vesical. A bexiga neurogênica hiperativa (BNH) é uma alteração caracterizada pelos sintomas de urgência urinária com ou sem incontinência urinária de urgência providas da BN. Trata-se de um distúrbio que afeta diversos domínios da vida (físico, social, psicológico, doméstico, sexual), limitam a autonomia pessoal e deteriora a qualidade de vida. Dentre os diversos tratamentos a intervenção fisioterapêutica conservadora da electroestimulação (EE) do nervo tibial e a EE parassacral podem ajudar na melhora do quadro do paciente com menor número de efeitos colaterais se comparado com intervenções medicamentosas.

Objetivo: O objetivo deste estudo é comparar os efeitos das técnicas de EENT e EEPS em mulheres com BNH pós AVC quanto ao impacto da perda urinária na vida destas mulheres, o número de perdas urinárias e a qualidade de vida. **Metodologia:** Este é um estudo clínico prospectivo de comparação entre dois grupos randomizados em paralelo e unicego. Quarenta e quatro mulheres que após AVC desenvolveram BH serão recrutadas. Todas as pacientes serão submetidas a avaliação inicial e logo após distribuídas aleatoriamente entre os dois grupos: grupo EENT e grupo EENP. Posteriormente, os dois grupos passarão por um protocolo de intervenção de 12 sessões, duas vezes por semana e ao final da intervenção será feita uma nova avaliação. **Discussão:** O presente estudo foi iniciado em janeiro de 2018 e está em andamento, com conclusão prevista para dezembro de 2019. Os resultados deste estudo contribuirão para o tratamento fisioterapêutico de mulheres com BN pós AVC, agregando informações sobre os benefícios do tratamento, controle miccional e a melhora da qualidade de vida dessas mulheres.

Palavras-chave: Acidente vascular cerebral, fisioterapia, electroestimulação, saúde da mulher, bexiga urinária neurogênica.

ABSTRACT: Neurogenic bladder (NB) is among disorders that can affect people after stroke episodes. It is featured by changes in the normal voiding pattern at bladder filling and emptying phases. Overactive Bladder (OB) is an alteration characterized by urinary urgency symptoms, with or without urinary urgency caused by NB; it regards a disorder that affects many domains of life (physical, social, psychological, domestic, sexual) that limit personal autonomy and degrade the quality of life. Among the several treatments available, the conservative physical therapy intervention through tibial nerve electrostimulation (TNES) and parasacral electrostimulation (PSES) can help improving patients' condition and reaching a smaller number of collateral effects than interventions based on medication. The aim of the present study is to compare the effects of TNES and PSES techniques on women with hyperactive NB after stroke episodes to assess the impact of urinary loss on these women, on their number of urinary losses and quality of life. **Methodology:** This is a prospective clinical study to compare two randomized groups based on parallel and blind conditions. Forty-four women, who were under quarantine after a stroke episode and who have developed OB, will be recruited for the trial. All patients will be subjected to initial evaluation and randomly divided into two groups: TNES and PSES. Subsequently, the two groups will be subjected to a 12-session intervention protocol, twice a week, for one week; a new evaluation will be performed after the intervention is over. **Discussion:** The study started in January 2018 and remains in course; it is expected to be concluded in 2019. Results of this research will contribute to the physiotherapeutic treatment of women with NB after a stroke episode, since such results will add information about the benefits of this treatment, about urinary control and improvements in the quality of life of these women.

Keywords: Stroke, physical therapy, electrostimulation, women's health, neurogenic urinary bladder.

INTRODUÇÃO

O acidente vascular cerebral (AVC) ocorre por um desenvolvimento rápido com sinais clínicos de distúrbios focais e/ou globais da função cerebral, de origem vascular isquêmico ou hemorrágico, o qual provoca alterações nos planos cognitivo e sensório-motor, de acordo com a área lesionada¹. Em meio aos distúrbios que podem acometer as pessoas após o AVC, estão os distúrbios vesico-esfínterianos. Dentre estes, o mais conhecido é a bexiga neurogênica (BN), que pode apresentar alterações no padrão miccional normal nas fases de enchimento e na fase de esvaziamento vesical².

A BN caracteriza-se por uma perda da função normal da bexiga causada por uma lesão de parte do sistema nervoso central ou nervos periféricos envolvidos no controle da micção, a qual pode promover alterações e resultar em uma bexiga hiperativa ou hipoativa³. A bexiga hiperativa (BH) é uma alteração caracterizada pelos sintomas de urgência urinária com ou sem incontinência de urgência, comumente acompanhada de aumento na frequência miccional e noctúria sem origem local ou metabólica⁴.

A incontinência urinária (IU) pós AVC é frequente e constitui um forte preditor de mau prognóstico funcional⁵. O comprometimento da micção relacionado ao AVC depende do grau, tamanho e local da lesão, mas cerca de 80% dos casos podem causar acometimento do trato urinário inferior². Trata-se de um distúrbio que afeta diversos domínios da vida (físico, social, psicológico, doméstico e sexual), uma vez que limitam a autonomia pessoal e deteriora a qualidade de vida⁵. O diagnóstico e tratamento corretos da disfunção vesical são importantes para melhorar o bem-estar dos pacientes, aumentar sua sobrevida e diminuir sequelas².

Dentre as formas de tratamento para bexiga neurogênica hiperativa (BNH), o uso da medicação anticolinérgica apresenta uma melhora dos sintomas⁶, mas seu uso a longo prazo é limitado pela baixa tolerância dos pacientes ao tratamento⁷. Estudos relatam efeitos colaterais como constipação intestinal^{8,7}, boca seca, intolerância ao calor⁶ e micção incompleta⁷. Outra opção de tratamento para a BN é a toxina botulínica A, que pode ser utilizada para o tratamento da dissinergia vésico-esfíntérica⁹. No entanto seu custo é elevado e a duração é limitada em 6 a 9 meses⁶. Assim, torna-se necessário a identificação de novas opções terapêuticas para tratamento dos sintomas de BNH de menor custo, sem desencadear os efeitos colaterais sistêmicos ou comprometer o esvaziamento da bexiga⁷.

O tratamento fisioterapêutico por meio da eletroestimulação (EE) do nervo tibial¹⁰ e a EE parassacral³ tem se mostrado uma opção para o tratamento da hiperatividade vesical em

pacientes com adultos^{10,12,13,14,15,16} e crianças^{10,17,18}. No entanto, trata-se de estudos não randomizados e controlados, com baixa qualidade metodológica. Além disso, pouco é conhecido sobre os resultados dessas técnicas entre os pacientes que apresentam BNH pós AVC. Monteiro (2014) verificaram os efeitos da técnica de EENT em homens após AVC e observaram redução da urgência e da frequência urinária nessa população¹⁹. Já Silva (2011) observaram em uma serie de casos que não houve diferenças estatisticamente significativas antes e após o tratamento em apenas quatro mulheres com BNH após AVC²⁰.

Diante da grande quantidade de portadores do AVC com sintomas de BN hiperativa e do prejuízo de qualidade de vida que essas pessoas apresentam, torna-se necessária a investigação de técnicas de tratamento conservador mais eficaz. Ressalta-se que mesmo sendo técnicas muito utilizadas na prática clínica, não foram encontrados estudos comparando eletroestimulação dos dois nervos no tratamento da BNH pós AVC e os poucos estudos analisando as técnicas à parte apresentam baixa qualidade metodológica. A análise dos efeitos das técnicas de EENT e a EENP em mulheres após AVC com BNH permitirá um tratamento mais preciso para reabilitação dessas mulheres, em busca de melhorar a qualidade de vida das mesmas já que o tratamento é de fácil aplicação e aceitação pelas pacientes, além de conter menos número de efeitos colaterais.

Objetivos e Hipótese

Neste ECR pretendemos comparar os efeitos das técnicas de EENT e EEPS em mulheres com BNH pós AVC quanto ao impacto da IU na vida dessas mulheres, o número de perdas urinárias e a qualidade de vida. Nossa hipótese é de que ambos os grupos apresentarão melhora dos sintomas, sem diferenças entre os grupos.

MÉTODO

Tipo de estudo e Randomização

Este é um estudo clínico prospectivo de comparação entre dois grupos randomizados em paralelo. Um pesquisador cego dos demais procedimentos realizará o sorteio pelo site *randomization.com* com a numeração de um a quarenta e quatro, esses serão colocados em envelopes lacrados e de acordo com que as voluntárias forem sendo recrutadas para iniciar serão abertos em ordem os envelopes (1:1). Será realizado nas instalações da Faculdade de

Educação Física e Fisioterapia (FAEFI) no Laboratório de Desempenho Cinesio-Funcional Pélvico e Saúde da Mulher da Universidade Federal de Uberlândia (UFU).

Tamanho da amostra e cálculo amostral

A prevalência da IU após o AVC na população é alta, variando de 32% a 79% ¹². Utilizou-se uma fórmula de cálculo para comparar duas proporções amostrais. Considerando uma confiança de 95%, um poder do teste de 80%, uma PA=0,69 e PB=0,13, o tamanho da amostra será de 22 mulheres por grupo, totalizando 44 voluntárias.

2.1.4.3- Fluxograma

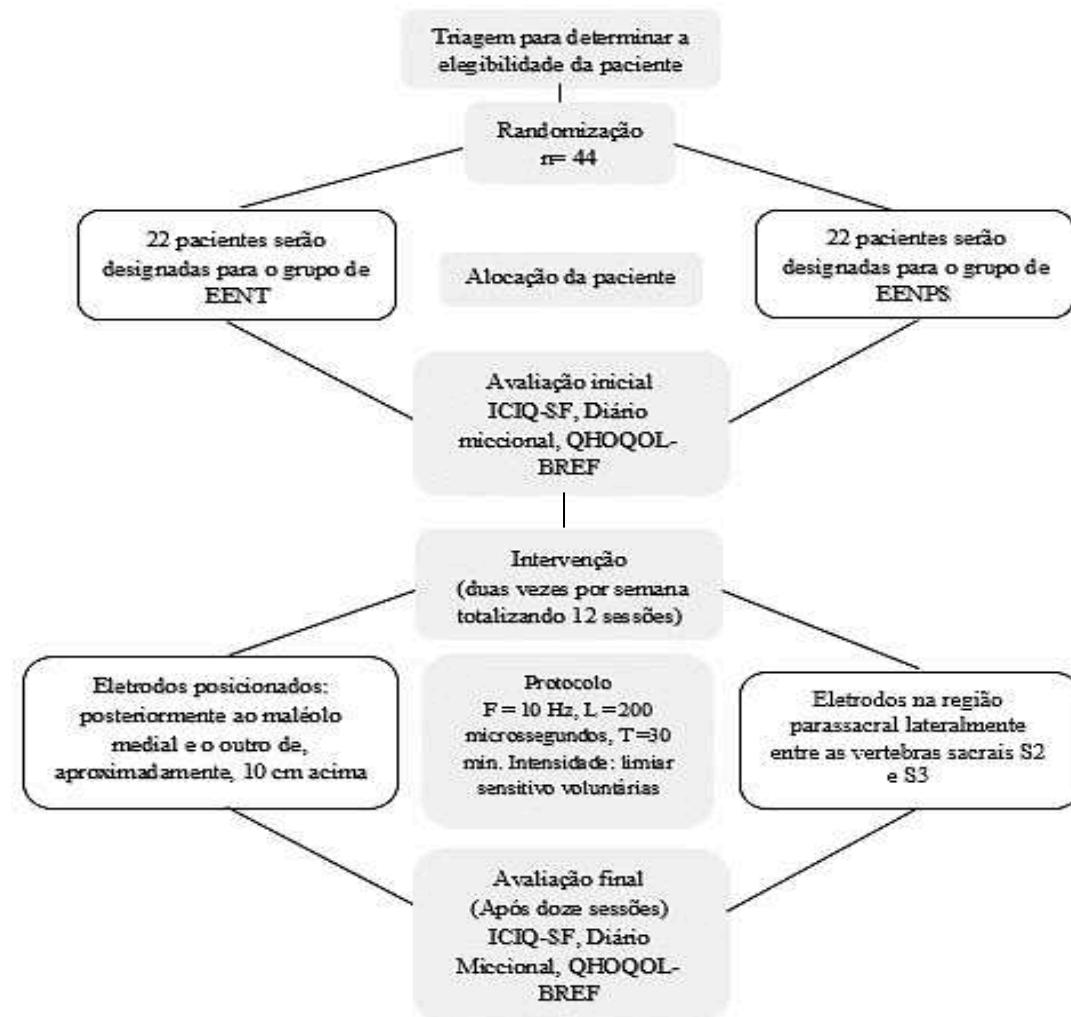


Figura 1: Fluxograma do tratamento BN em mulheres pós AVC com EENT e EENPS randomizado.

Aprovação ética

O desenvolvimento deste estudo está de acordo com os itens do protocolo padrão: Recomendações para Testes Intervencionistas (SPIRIT). Os resultados da pesquisa serão relatados de acordo com os Padrões Consolidados de Relatórios Trials (CONSORT) e o Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (REBEC). Um fluxograma de desenvolvimento da pesquisa é mostrado na Fig. 1. Este ECR tem aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFU com CAAE 94777418.0.0000.5152, registo na plataforma de ensaios clínicos REBEC (sob o número RBR-2bn2z4) e está sendo financiado pela Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES).

Critérios de Inclusão

Serão incluídas participantes com as seguintes características:

- Idade entre 40 e 70 anos;
- Portadoras de AVC isquêmico ou hemorrágico;
- Que tenha mais de um mês de pós AVC;
- BH após o AVC demonstrada por relatório médico;
- Sem infecção no trato urinário e tumor vesical;
- Sem déficit cognitivo (mini-mental > 18)¹².

Critérios de Não Inclusão

Serão excluídas:

- Gestantes;
- Mulheres que já apresentavam IU antes do AVC;
- Mulheres que possuem implante de marca passo;
- Mulheres que fazem uso de medicamento para tratamento da BN;
- Mulheres que já realizaram tratamento médico com uso de toxina botulínica para BN.

Informações da coleta

Todas as participantes serão instruídas a respeito do protocolo do estudo e assinarão o TCLE se estiverem de acordo. Após a assinatura do TCLE essas mulheres serão divididas aleatoriamente em dois grupos: grupo EENT e grupo EEPS.

Participantes

As mulheres com BN pós AVC serão divididas aleatoriamente em dois grupos: grupo EENT e grupo EEPS.

Intervenções

O tratamento de ambos os grupos será realizado duas vezes por semana, totalizando doze sessões. A escolha do tempo de tratamento deu-se porque estudos prévios demonstram que os efeitos benéficos da neuromodulação provocada pela EENT mostram eficácia após um período médio de tratamento de doze sessões, distribuídas duas vezes por semana. No ECR serão realizadas duas sessões por semana por se acreditar que isso intensifica os efeitos da eletroestimulação na plasticidade neuronal^{10,15,16}.

No grupo EENT as pacientes permanecerão em decúbito lateral sobre a maca, com o posicionamento dos eletrodos na região do tibial do membro, contralateral ao lado hemiplégico/hemiparético. Um eletrodo será posicionado posteriormente ao maléolo medial e o outro eletrodo aproximadamente 10 cm acima (região do ventre do músculo tibial posterior). Para as pacientes do grupo EEPS, elas serão posicionadas em decúbito ventral sobre a maca para colocação dos eletrodos na região parassacral, lateralmente entre as vértebras sacrais S2 e S3 (figura 2).

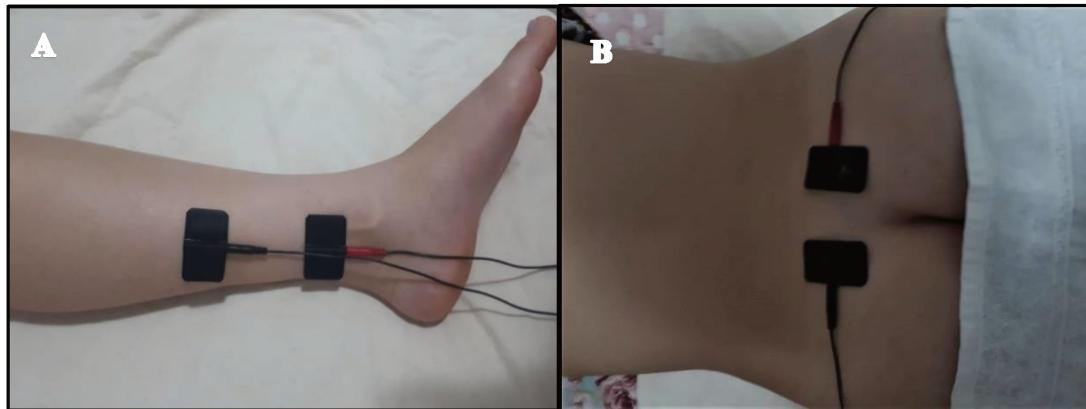


Figura 2: Imagens do posicionamento dos eletrodos em nervo tibial posterior (A) e parassacral (B)

Avaliações iniciais e finais

Após a conferência do critério de inclusão e assinatura do TCLE, as voluntárias passarão pela avaliação inicial antes de iniciar o protocolo e após as doze sessões de intervenção. Serão avaliados o desfecho primário impacto da IU e os desfechos secundários número de perdas urinárias diárias e qualidade de vida.

O instrumento Mini Exame do Estado Mental (MEEM) será aplicado com a finalidade de indicar se o paciente apresenta alguns indícios de comprometimento cognitivo, aplicado apenas na avaliação inicial. Ele é dividido em sete dimensões, incluindo orientação temporal, orientação espacial, memória imediata, atenção, cálculo, evocação, linguagem e construção visual. A sua pontuação total MEEM varia de 0 a 30 pontos. Possui validação brasileira considerando a idade e o nível de escolaridade dos indivíduos participantes da pesquisa²¹. Todas as voluntárias selecionadas para a pesquisa serão avaliadas por este instrumento do estado mental para avaliar a cognição, de forma rápida, sendo que as que não conseguirem responder ao instrumento serão excluídas da pesquisa (MEEM < 18)¹².

Para avaliação do impacto da IU será utilizado o questionário ICIQ-SF (*International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form*), que é simples, breve, com quatro questões. Esse questionário tem uma pontuação geral de 0 a 21 pontos e, quanto mais próximo de 21, maior é o impacto das perdas de urina na qualidade de vida da entrevistada^{15, 22}. O pesquisador explicará detalhadamente todas as perguntas do questionário para as voluntárias.

Para avaliação do hábito urinário será utilizado o Diário Miccional para quantificar a frequência miccional diurna e noturna, quantidade de líquido ingerido e o número de perdas urinárias. As voluntárias serão orientadas a preencher, por três dias, uma tabela fornecida pelos pesquisadores juntamente serão entregues dois recipientes para fazer a medição de forma padrão da quantidade de líquido ingerido e quantidade de urina no momento da micção²³.

Para avaliar qualidade de vida (QV) será utilizado o *The World Health Organization Quality of Life – BREF* (WHOQOL-BREF), instrumento desenvolvido pela OMS que engloba um conceito de QV com pontos positivos (mobilidade de medicação, desempenho de papel, contentamento) e negativos (fadiga, dor, dependência de medicação e sentimentos negativos)²⁴. O questionário consta de 26 questões, com cinco opções ordenadas, compondo um valor que varia de 1 a 5 para cada resposta, sendo 24 questões que representam um dos quatro domínios que compõem o instrumento original e duas questões gerais de qualidade de vida^{25,26}. O questionário geral de QV WHOQOL-bref é dividido em quatro domínios: físico, psicológico, das relações sociais e o do meio ambiente. Cada domínio específico é avaliado de acordo com os valores obtidos por meio do WHOQOL-bref, em que quanto maior a pontuação obtida (máximo = 100), melhor é a QV relacionada àquele domínio²⁷.

Protocolo de aplicação da técnica

No Grupo EENT e no Grupo EEPS os parâmetros utilizados serão os mesmos. Será utilizado uma frequência de onda (F) variando de 10 Hz e a largura de pulso (T), de 200 microsegundos, durante 30 minutos^{10,16}. Jiang e Lindström (1999) demonstraram em seu estudo em ratos a melhor frequência atual para causar inibição da bexiga é de 10 Hz²⁸. A intensidade da corrente para ambos os grupos será aumentada respeitando o limiar sensitivo das pacientes.

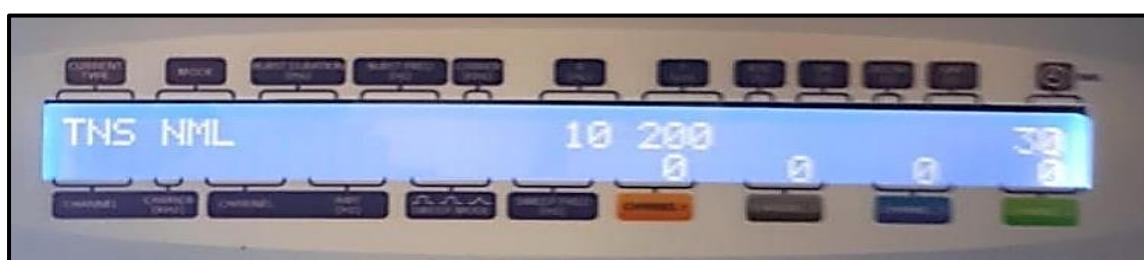


Figura 3: Protocolo utilizado no aparelho Neurodyne Multimarcas, IBRAMED® em ambos os grupos.

Aparelhos utilizados

Será utilizado o aparelho de estimulação elétrica nervosa transcutânea (*Transcutaneous electrical nerve stimulation - TENS*), modelo Neurodyn Multimarcas, da marca IBRAMED®.

Estatística

Para análise estatística será utilizado o programa estatístico SPSS Statistics, versão 23 (Statistical Package for Social Sciences). Será utilizada a análise por intenção de tratar. Inicialmente o teste de Shapiro-Wilk será realizado para avaliar a normalidade dos dados e definir a escolha por testes paramétricos ou não paramétricos. Para detectar diferenças estatisticamente significativas entre os grupos, o teste de análise de variâncias (ANOVA) será utilizado para dados com distribuição normal. Já o teste de Mann-Whitney será utilizado nos casos de distribuição não normal. Valores de significância menores que 0,05, com 95% de intervalo de confiança, serão interpretados como valores estatisticamente significativos. A relevância clínica dos resultados será confirmada pelo cálculo do tamanho do efeito (Cohen d) das diferenças significativas. Os seguintes efeitos serão considerados: 0,00 a 0,49, pequeno; 0,50 a 0,79, meio; e acima de 0,80, grande (Cohen, 1988). A análise da intenção de tratar será realizada²⁹.

Formas de recrutamentos (divulgação)

Serão recrutadas voluntárias da comunidade da cidade de Uberlândia, Brasil, a partir da divulgação da pesquisa com ênfase no efeito do tratamento para a IUU por anúncios em jornais, rádios, correio eletrônico, redes sociais e visitas a centros de reabilitação da cidade.

Cegamento

O pesquisador responsável pelas intervenções das pacientes será cego quanto às avaliações. O pesquisador responsável pelas avaliações inicial e final e o pesquisador responsável pelo processamento dos dados serão cegos quanto à alocação do tratamento. Não será realizado o cegamento do paciente pela dificuldade diante das diferenças entre as técnicas.

Status de Julgamento

O recrutamento e tratamento das pacientes está em andamento no momento da submissão do artigo. A pretensão de finalizar as coletas é para dezembro de 2019.

Discussão

Técnicas de EE são amplamente utilizadas no tratamento da IU³⁰ e, no Brasil, apresenta uma grande aplicação na prática clínica do fisioterapeuta. No entanto, para a população específica de mulheres com BNH após AVC não foram encontrados estudos com a técnica parassacral e foi encontrado apenas um estudo com amostra de quatro voluntária com a técnica do nervo tibial²⁰. Não foram encontrados ensaios clínicos utilizando o protocolo comparando os efeitos das duas técnicas nessa população. Diante disso, os resultados do presente estudo podem auxiliar na determinação do melhor protocolo de intervenção sobre a população de mulheres após AVC, colaborando para a tomada de decisão clínica do fisioterapeuta. Além disso, os resultados podem auxiliar a fomentar novos estudos com a comparação de técnicas de tratamento, resultando na melhora da qualidade de vida das pacientes.

2.1- Referências

- 1- Ministério da Saúde [homepage na internet]. Diretrizes de Atenção à Reabilitação da Pessoa com Acidente Vascular Cerebral. [Acesso em 19 junho de 2018]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_reabilitacao_acidente_vascular_cerebral.pdf (2013).
- 2- Rocha, FET; Gomes, C. BEXIGA NEUROGÊNICA. IN: Junior, A N, Filho, M Z, Reis, R B. **Urologia fundamental**. São Paulo: Planmark, p. 241-249, 2010.
- 3- Valagni, G, Rezek, T, Junior, W, Beilner, W. Incontinência Urinária, Bexiga Neurogênica e Neuroplasticidade. **Medicina da Faculdade de Ciências da Saúde/UFGD**, 2013. Disponível em: <<http://cienciascognicao.org/neuroemdebate/?p=647>>. Acessado em: 10 junho de 2018.
- 4- Alves, R S. BEXIGA HIPERATIVA. IN: Junior, A N, Filho, M Z, Reis, R B. **Urologia Fundamental**. São Paulo: Planmark, p. 253-258, 2010.
- 5- Santos, C. Benefícios da intervenção do enfermeiro de reabilitação na promoção da continência urinaria após AVC. Tese de mestrado. **Instituto Politécnico de Santarém**, Mar, 2016.
- 6- Lordelo, P et al. Prospective study of transcutaneous parasacral electrical stimulatoin for overactive bladder in children: long-term results. **J Urol.** 182:2900-4, 2009. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2009.08.058>.
- 7- Séze, M, et al. Transcutaneous Posterior Tibial Nerve Stimulation for Treatment of the Overactive Bladder Syndrome in Multiple Sclerosis: Results of a Multicenter Prospective Study. **Neurourology and Urodynamics**, 30:306–311, 2011. <https://doi.org/10.1002/nau.20958>.
- 8- Barroso, UJr. et al. Posterior Tibial Nerve Stimulation vs Parasacral Transcutaneous Neuromodulation for Overactive Bladder in Children. **THE JOURNAL OF UROLOGY**. 190: 673-677, 2013. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2013.02.034>.
- 9- Paroni, RA; Freitas, RAS; Riera, R. Evidências de revisões sistemáticas Cochrane sobre uso da toxina botulínica. **Diagn Tratamento** 21(1):36-44, 2016.

- 10- Monteiro, A K S, Pinho, L E, Gomes, A P, Santos, A S A. Eletroestimulação do nervo tibial posterior em mulheres com bexiga hiperativa: revisão sistemática. **Rev Pesq em Fisiot.** Bahia: 2017, maio;7(2):215-223. <https://doi.org/10.17267/2238-2704rpf.v7i2.1325>.
- 11- Neto, W V S. Comparação entre a eletroestimulação tibial posterior e a eletroestimulação transcutânea parasacral no tratamento da bexiga hiperativa em crianças. **Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública.** 2013. Dissertação de doutorado.
- 12- Monteiro, E S, Gimenez, M M, Fontes, S V, Fukujima, M M, Prado, G F. Queixas urinárias em mulheres com infarto cerebral. **Rev Neurocienc.** SP: 2009; 17(2): 103-7. <https://doi.org/10.4181/RNC.2009.17.103>.
- 13- Andrade, Dj; Casarin, N; Melos, P; Barcelos, T; Frigo, L. A Estimulação Elétrica via Tibial Posterior no tratamento da Incontinência por Hiperatividade Vesical. **Apresentação em 2º Fórum de integração em Fisioterapia,** 2011.
- 14- Magaldi, CM et al. Efeito da eletroestimulação do nervo tibial em indivíduos portadores de bexiga neurogênica. **Fisioscience,** São Paulo, SP: 2012.
- 15- Fischer-Sgrott, F O, Manffra, E F, Wilson.F.S B J. Qualidade de vida de mulheres com bexiga hiperativa refratária tratadas com estimulação elétrica do nervo tibial posterior. **Rev Bras Fisioter.** 2009; 13(6):480-6. <https://doi.org/10.1590/S1413-35552009000600003>.
- 16- Monteiro, É S, Aquino, L M, Gimenez, M M, Fukujima, M M, Prado, G F. Eletroestimulação transcutânea do nervo tibial posterior para bexiga hiperativa neurogênica. **Rev Neurocienc:** 2010; 18(2):238-243.
- 17- Veiga ML, Lordelo P, Farias T, Barroso C, Bonfim J, Barroso UJR. Constipation in children with isolated overactive bladders. **JPediatr Urol.** 2013; 9(945): 9-23. <https://doi.org/10.1016/j.jpurol.2013.01.013>.
- 18- Alcantara, ACA et al. Estimulação elétrica nervosa transcutânea para tratamento de urgência ou urge-incontinência urinária em crianças e adolescentes: ensaio clínico fase II. **J. Bras. Nefrol.** Sept. 2015; São Paulo: 37 (3), p. 422-426. Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0101-

28002015000300422&lng=en&nrm=iso>. Access on 03 Sept. 2019.
<http://dx.doi.org/10.5935/0101-2800.20150065>.

- 19- Monteiro, E S, Carvalho, L B C, Fukushima, M M, Lora, M I, Prado, G F. Electrical Stimulation of the Posterior Tibialis Nerve Improves Symptoms of Poststroke Neurogenic Overactive Bladder in Men: A Randomized Controlled Trial. **UROLOGY**, Elsevier Inc, 2014: 84: 509-514. <https://doi.org/10.1016/j.urology.2014.05.031>.
- 20- Silva, VR; Mariano, AA; Silva, SM; Corrêa, JCF; Barros, ANG; Corrêa, FI. Eletroestimulação do nervo tibial posterior para tratamento da incontinência urinária após AVE. **Fisioterapia Brasil**: maio/junho de 2011; 12(3). <https://doi.org/10.33233/fb.v12i3.849>.
- 21- Costa, Fa; Silva, Dla; Rocha, Vm. Estado neurológico y cognición de pacientes post accidente cerebro-vascular. **Rev. esc. enferm. USP**, São Paulo: 45(5): 1083-1088, Oct. 2011. Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0080-62342011000500008&lng=en&nrm=iso>. access on 30 Aug. 2019. <http://dx.doi.org/10.1590/S0080-62342011000500008>.
- 22- Tamanini, JTN; Dambros, M; D'ancona, CAL et al. Validação para o português do “International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form” (ICIQ-SF). **Rev Saúde Pública** 2004;38(3):438-44. <https://doi.org/10.1590/S0034-89102004000300015>.
- 23- Marques AA, Herrmann V, Ferreira NO, Guimarães RV. Eletroterapia como primeira linha no tratamento da bexiga hiperativa (BH). **Arq Med Hosp Fac Cienc Med Santa Casa**. São Paulo. 2009; 54(2): 66-72.
- 24- Kluthcovsky, ACGC.; Kluthcovsky, FA. O WHOQOL-bref, um instrumento para avaliar qualidade de vida: uma revisão sistemática. **Rev. psiquiatr.** Rio Gd. Sul, Porto Alegre; 2009 31 (3), supl. Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0101-81082009000400007&lng=en&nrm=iso>. access on 30 Aug. 2019. <http://dx.doi.org/10.1590/S0101-81082009000400007>.
- 25- Fleck, MPA. O instrumento de avaliação de qualidade de vida da Organização Mundial da Saúde (WHOQOL-100): características e perspectivas. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro: 5(1):3-38, 2000. Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-

81232000000100004&lng=en&nrm=iso>. access on 30 Aug. 2019.
<http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232000000100004>

26- Viegas, K et al. Qualidade de vida de idosos com incontinência urinária. **Revista Ciência & Saúde**, Porto Alegre:2 (2):50-57, jul./dez. 2009.

27- Knorst, MR; Resende, TL; Goldim, JR. Perfil clínico, qualidade de vida e sintomas depressivos de mulheres com incontinência urinária atendidas em hospital-escola. **Rev. bras. fisioter.** São Carlos, v. 15, n. 2, p. 109-116, Apr. 2011 . Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-35552011000200005&lng=en&nrm=iso>. access on 30 Aug. 2019.
<http://dx.doi.org/10.1590/S1413-35552011000200005>.

28- Jiang Ch; Lindström S. Optimal conditions for the long-term modulation of the micturition reflex by intravesical electrical stimulation: an experimental study in the rat. **BJU Int** 1999; 83: 483. <https://doi.org/10.1046/j.1464-410x.1999.00947.x>.

29- ELKINS, M. R.; MOSELEY, A. M. Intention-to-treat analysis. **Journal of Physiotherapy**. v. 61, n. 3, p. 165-167. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jphys.2015.05.013>. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1836955315000521>. Acesso em: jun. 2019.

30- Barbosa, Amp; Parizotto, Na; Pedroni, Cr; Avila, Ma; Liebano, Re; Driusso, P. How to report electrotherapy parameters and procedures for pelvic floor dysfunction. **International Urogynecology Journal**: 2018; 29:1747–1755. Access on 03 Sept. 2019.
<https://doi.org/10.1007/s00192-018-3743-yre>

3- ARTIGO 2

COMPARAÇÃO DOS EFEITOS DAS TÉCNICAS DE ELETROESTIMULAÇÃO DO NERVO TIBIAL E PARASSACRAL EM MULHERES COM BEXIGA NEUROGÊNICA HIPERATIVA PÓS AVC: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO E CEGO

Manuscrito a ser submetido ao periódico The Journal of Urology

**COMPARAÇÃO DOS EFEITOS DAS TÉCNICAS DE ELETROESTIMULAÇÃO DO NERVO
TIBIAL E PARASSACRAL EM MULHERES COM BEXIGA NEUROGÊNICA HIPERATIVA
PÓS AVC: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO E CEGO**

*COMPARISON OF THE EFFECTS OF TIBIAL AND PARASSACRAL NERVE ELECTROSTIMULATION
TECHNIQUES IN WOMEN WITH HYPERACTIVE HYPERACTIVE POST-CLEAR BLADDER: RANDOMIZED
AND BLIND CLINICAL TRIAL*

Resumo

Introdução: A bexiga neurogênica hiperativa (BNH) apresenta alta prevalência entre pacientes após acidente vascular cerebral (AVC) e resulta em prejuízos à qualidade de vida. Diante do alto custo e da intensidade dos possíveis efeitos colaterais do tratamento médico, o tratamento fisioterapêutico mostra-se como uma opção a ser considerada. Apesar de estudos iniciais promissores, pouco é conhecido sobre os efeitos da eletroestimulação no tratamento da BNH após AVC. **Objetivo:** Diante disso, o objetivo desse estudo foi avaliar os efeitos das técnicas de eletroestimulação do nervo tibial (EENT) e parassacral (EEPS) em mulheres com BNH após AVC. **Metodologia:** Este é um estudo clínico prospectivo de comparação entre dois grupos randomizados em paralelo e unicego, amostra de 22 mulheres que após AVC desenvolveram BH foram recrutadas. Todas as pacientes foram submetidas a avaliação inicial e logo após distribuídas aleatoriamente entre os dois grupos: grupo EENT e grupo EENP. Antes e após a intervenção as participantes foram avaliadas quanto ao impacto da incontinência urinária pelo questionário ICIQ, número de perdas urinárias e frequência miccional pelo diário miccional de três dias e qualidade de vida com uso do questionário WHOOQOL. As participantes foram submetidas ao tratamento por 12 sessões, com frequência semanal de duas vezes em ambos os grupos. No grupo EENT os eletrodos foram posicionados na região tibial e no grupo EEPS na região parassacral, ambos com $F=10\text{Hz}$, $T=200\text{ }\mu\text{s}$., por 30 minutos. O teste estatístico ANOVA para medidas repetidas foi aplicado para detectar diferenças entre os grupos. **Resultados:** Não foi encontrada interação entre grupo e tempo para as variáveis impacto da IU [$F(1,0, 1,0) = 2,14$; $p= 0,174$] e frequência urinária [$F(1,0, 1,0) = 4,43$; $p=0,062$]. Foi encontrada uma interação estatisticamente significativa entre grupo e tempo na variável perdas urinárias [$F(1,0, 1,0) = 6,80$; $p=0,026$]. As comparações indicaram que no grupo EEPS houve maior redução das perdas urinárias ao final da intervenção em relação ao valor inicial quando comparado ao grupo EENT. Na avaliação de qualidade de vida não foi encontrada interação em nenhum dos domínios. **Conclusão:** As técnicas EENT e EEPS foram eficazes para tratamento da BNH em mulheres pós AVC quanto a redução do impacto e sintomas urinários. A técnica de EEPS apresentou resultado superior quanto a redução das perdas urinárias.

Palavras chaves: Acidente vascular cerebral, fisioterapia, eletroestimulação, saúde da mulher, bexiga urinária neurogênica.

Abstract

Introduction: An overactive neurogenic bladder (BNH) has a high prevalence among patients after stroke and results in damage to quality of life. Given the high cost and the intensity of the possible effects of medical treatment, physical therapy shows how an option is considered. Despite recent promising studies, little is known about the effects of electrostimulation on the treatment of BNH after stroke. **Objective:** Therefore, the aim of this study was to evaluate the effects of tibial (ESS) and parasacral nerve electrostimulation (EEPS) techniques in women with BNH after stroke. **Methodology:** This is a prospective clinical study comparing two randomized groups in parallel and unicor, sample of 22 women who after stroke developed BH were recruited. All patients underwent initial evaluation and soon after randomization between the two groups: ETNS group and NSPE group. Before and after the intervention, participants were evaluated for the impact of urinary incontinence by the ICIQ questionnaire, number of urinary doses and voiding frequency by the three-day voiding diary and quality of life using the WHOOQOL questionnaire. As participants, they underwent treatment for 12 sessions, twice weekly in both groups. In the EENT group the electrodes were placed in the tibial region and in the EEPS group in the parasacral region, both with $F = 10\text{Hz}$, $T = 200 \mu\text{s}$. for 30 minutes. The ANOVA repeated measures statistical test was applied to detect differences between the groups. **Results:** No interaction was found between group and time for UI impact variables [$F(1.0, 1.0) = 2.14$; $p = 0.174$] and urinary frequency [$F(1.0, 1.0) = 4.43$; $p = 0.062$]. A statistically significant interaction was found between group and time, with variable urinary variables [$F(1.0, 1.0) = 6.80$; $p = 0.026$]. As comparisons indicated that in the EEPS group there was a greater reduction in urinary losses at the end of the intervention compared to the initial value when compared to the EENT group. Quality of life assessment was not found in any domain. **Conclusion:** EENT and EEPS techniques were used to treat BNH in women after stroke for reduced impact and urinary symptoms. The EEPS technique presented results superior to a reduction of urinary losses.

Keywords: Stroke, physical therapy, electrostimulation, women's health, neurogenic urinary bladder.

INTRODUÇÃO

O Acidente Vascular Cerebral (AVC) é considerado a doença vascular que mais acomete o sistema nervoso central, provocando alterações nos planos cognitivo e sensório-motor, dependendo da área lesionada¹. De todas as limitações que o AVC pode resultar, têm-se a bexiga neurogênica (BN). Nesses casos, o paciente pode apresentar alterações no padrão miccional normal nas fases de enchimento e na fase de esvaziamento vesical^{2,3}, promovendo alterações de uma bexiga hiperativa ou hipoativa⁴. A bexiga neurogênica hiperativa (BNH) é caracterizada por urgência, com ou sem incontinência urinária de urgência, geralmente com aumento da frequência diurna e noctúria em o cenário de um distúrbio neurológico clinicamente relevante com sensação pelo menos parcialmente preservada⁵. A perda urinária pós AVC é frequente e constitui um forte preditor de mau prognóstico funcional^{6,7}.

A perda urinária após AVC pode afetar 40% a 60% dos pacientes, sendo que 25% deles apresentam queixas após a alta e 15% ainda tem problemas após 1 ano⁸. Trata-se de um distúrbio que afeta os domínios físico, social, psicológico, doméstico e sexual, uma vez que limita a autonomia pessoal e deteriora a qualidade de vida^{3,6}. A população feminina é bastante prejudicada pelas consequências do AVC, devido à ocupação com as tarefas domésticas, muitas das vezes exercidas exclusivamente por elas, além das tarefas profissionais⁷. Assim, o diagnóstico e tratamento corretos da disfunção vesical são importantes para melhorar o bem-estar dos participantes, aumentar sua sobrevida e diminuir sequelas².

Dentre os tratamentos para BNH têm-se os anticolinérgicos que proporcionam uma melhora dos sintomas⁹, porém seu uso a longo prazo é limitado pela baixa tolerância dos pacientes aos efeitos colaterais¹⁰ como: constipação intestinal^{10,11}, boca seca, intolerância ao calor⁹ e micção incompleta¹⁰. A toxina botulínica A também pode ser o tratamento de escolha, mas apresenta custo elevado, com duração do efeito limitado de 6 a 9 meses⁹ e quadros de retenção urinária¹⁰. Mediante a estas limitações, novas opções terapêuticas para tratamento dos sintomas de BNH pós AVC de menor custo, sem desencadear efeitos colaterais sistêmicos ou comprometer o esvaziamento da bexiga¹⁰ devem ser levados em consideração.

A Fisioterapia traz a eletroestimulação (EE) do nervo tibial¹⁰ e a EE parassacral⁴ como opções de tratamento para a Bexiga Hiperativa (BH) não-neurogênica em pacientes adultos^{10,12,13,14,15,16} e crianças^{10,17,18}. No entanto, os estudos que relatam sobre os efeitos da EE em pacientes neurológicos^{12,14,19,20,21,22,23} apresentam déficit de qualidade metodológica, dificuldade de padronizar protocolos utilizados, o que proporciona uma dificuldade para determinar um tratamento mais rápido, pouco invasivo e fácil adesão da BNH em adultos pós

AVC. Segundo Barbosa AMP, et al (2018) existem poucos ensaios clínicos testando estas intervenções em adultos pós AVC o que leva a uma dificuldade de julgar até que ponto os tratamentos estão confiáveis.

Diante da grande quantidade de portadores do AVC com sintomas de BNH, do prejuízo da qualidade de vida destes pacientes e da necessidade de técnicas conservadoras mais eficazes, sem efeitos colaterais e de fácil aplicação e adesão das pacientes, objetivo deste estudo foi comparar os efeitos das técnicas de EENT e EEPS em mulheres com BNH após AVC quanto ao impacto da perda urinária, o número de perdas urinárias, frequência urinária e a qualidade de vida.

Metodologia

Este ensaio clínico prospectivo de comparação entre dois grupos randomizados em paralelo (1:1) foi desenvolvido nas instalações da Faculdade de Educação Física e Fisioterapia (FAEFI) no Laboratório de Desempenho Cinésio-Funcional Pélvico e Saúde da Mulher da Universidade Federal de Uberlândia (UFU). O ECR foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da instituição (CAAE 94777418.0.0000.5152) possui registo na plataforma de ensaios clínicos REBEC (sob o número RBR-2bn2z4) e financiado pela Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES).

O protocolo de pesquisa detalhado foi submetido ao periódico *Trials* e está disponível para consulta na pág 19 deste documento. Os critérios de inclusão para pesquisa foram mulheres com idade entre 40 e 70 anos, portadoras de AVC isquêmico ou hemorrágico, que tenha mais de um mês de pós AVC, BH após o AVC demonstrada por relatório médico, sem infecção no trato urinário e tumor vesical, sem déficit cognitivo (Mini Exame do Estado Mental > 18)¹². Os critérios de não inclusão foram gestantes, mulheres que já apresentavam perda urinária antes do AVC, possuem implante de marca passo, fazem uso de medicamento para tratamento da BN, já realizaram tratamento médico com uso de toxina botulínica para BN. O diagrama de fluxo do estudo baseado no modelo do CONSORT pode ser observado na Figura 1.

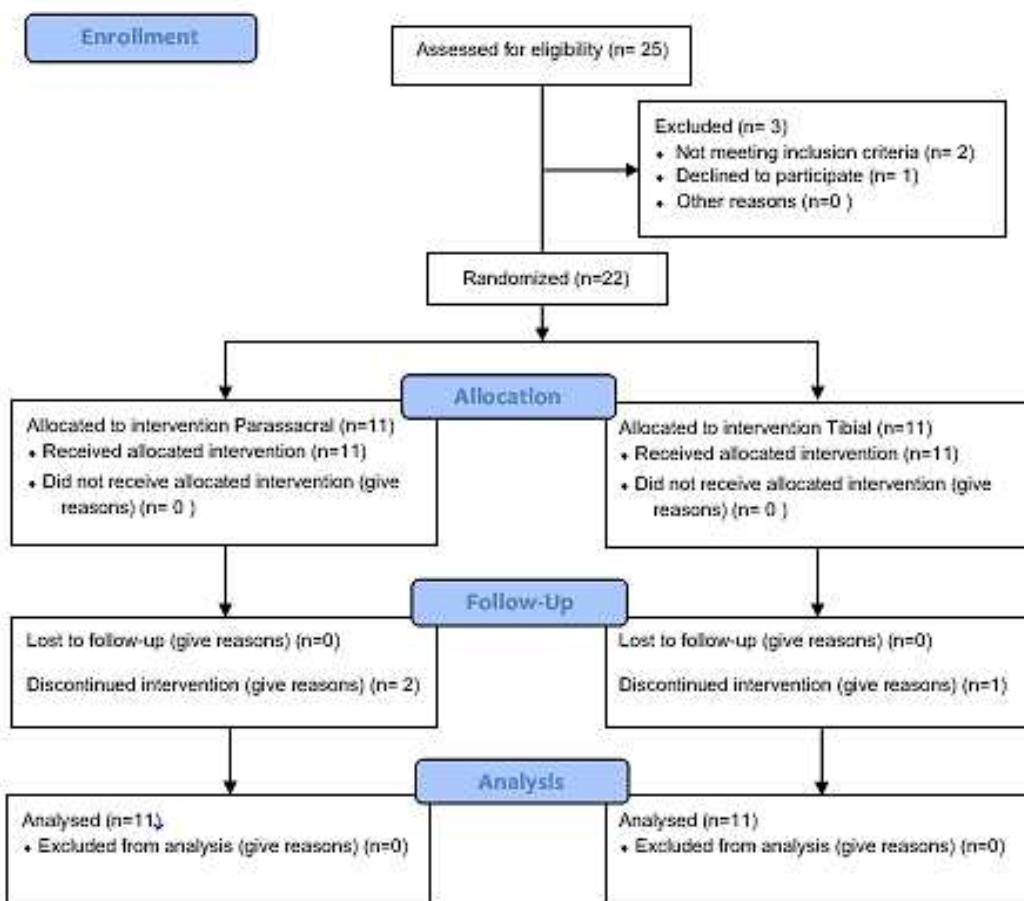


Figura 1: Diagrama CONSORT do fluxo do protocolo de EENT e EENPS

As participantes foram randomizadas por um pesquisador cego dos demais procedimentos. O procedimento de randomização foi realizado usando números aleatórios gerados por computador (*randomization.com*). A partir dessa lista o pesquisador cego produziu envelopes opacos, numerados e selados contendo a alocação de cada participante. Imediatamente após a coleta dos dados da linha de base, o examinador abriu o envelope de alocação, que continha um papel no qual o nome do grupo estava escrito. Portanto, todas as participantes foram alocadas em um dos dois grupos.

Antes e após as intervenções, as participantes dos dois grupos foram avaliadas quanto ao desfecho primário (impacto da perda urinária) e os desfechos secundários (número de perdas urinárias diárias, frequência urinária e qualidade de vida). Inicialmente foi avaliado o impacto da perda urinária pelo questionário *International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form* (ICIQ-SF). Esse questionário tem uma pontuação geral de 0 a 21 pontos e, quanto

mais próximo de 21, maior é o impacto das perdas de urina na qualidade de vida da entrevistada^{15, 24}.

Para quantificar a frequência miccional diurna e noturna, quantidade de líquido ingerido e o número de perdas urinárias utilizou-se o Diário Miccional. As voluntárias foram orientadas a preencher, por três dias, uma tabela fornecida pelos pesquisadores juntamente com dois recipientes para fazer a medição de forma padrão da quantidade de líquido ingerido e quantidade de urina no momento da micção²⁵.

Para análise dos dados foi utilizado o número de perdas urinária e o somatório das frequências urinárias diurna e noturna. Já para avaliar qualidade de vida (QV) foi utilizado o *The World Health Organization Quality of Life – BREF* (WHOQOL-BREF), dividido em quatro domínios: físico, psicológico, das relações sociais e o do meio ambiente. Cada domínio específico é avaliado de acordo com os valores obtidos por meio do WHOQOL-bref, em que quanto maior a pontuação obtida (máximo = 100), melhor é a QV relacionada àquele domínio²⁶.

Logo após a avaliação as participantes foram submetidas ao tratamento por 12 sessões, com frequência semanal de duas vezes em ambos os grupos. No grupo EENT as participantes permaneceram em decúbito lateral sobre a maca, com o posicionamento dos eletrodos na região do tibial do membro, contralateral ao lado hemiplégico/hemiparético. Um eletrodo posicionado posteriormente ao maléolo medial e o outro eletrodo aproximadamente 10 cm acima (região do ventre do músculo tibial posterior)^{10,17,19,21}. Já as participantes do grupo EEPS foram posicionadas em decúbito ventral sobre a maca e os eletrodos foram fixados na região parassacral, lateralmente entre as vértebras sacrais S2 e S3. Ambos os grupos utilizaram os mesmos parâmetros: frequência de onda (F) variando de 10 Hz e a largura de pulso (T), de 200 microssegundos, durante 30 minutos^{10,16}. A intensidade da corrente foi aumentada respeitando o limiar sensitivo das participantes.

Para a análise estatística utilizou-se o programa estatístico SPSS Statistics, versão 23 (Statistical Package for Social Sciences) a qual foi utilizada a análise por intenção de tratar. Inicialmente o teste de Shapiro-Wilk utilizado para avaliar a normalidade dos dados. Para detectar diferenças estatisticamente significativas entre os grupos, o teste de ANOVA para medidas repetidas foi utilizado. O teste t foi aplicado em casos de interação entre tempo e grupo. Foram interpretados como valores estatisticamente significativos os valores de significância menores que 0,05, com 95% de intervalo de confiança. A relevância clínica dos

resultados foi confirmada pelo cálculo do tamanho do efeito (Cohen d) das diferenças significativas. Os seguintes efeitos foram considerados: 0,00 a 0,49, pequeno; 0,50 a 0,79, meio; e acima de 0,80, grande²⁷.

RESULTADOS

Vinte e duas participantes foram incluídas no estudo. Uma participante do grupo EENT e duas do grupo EENPS não finalizaram as doze sessões de tratamento, mas foram reavaliadas e analisadas de acordo com a análise por intenção de tratar. Não houve relato de efeitos adversos pelas participantes. As características das participantes podem ser observadas na Tabela 1.

Tabela 1. Caracterização da amostra (n=22)

		Grupo EENT	Grupo EENPS
Idade (anos)		59,63±9,07	55,72±10,67
Índice de massa corporal (Kg/m²)		27,85±5,85	27,22±5,34
Escore do Questionário MINI-Mental		20,45±2,34	21,90±2,98
Escolaridade (n %)	Fundamental Incompleto	8 (72,7)	8 (72,7)
	Médio Completo	3 (27,3)	1 (9,0)
	Superior completo	0	2 (18,2)

Não foi encontrada interação entre grupo e tempo para as variáveis impacto da IU [$F(1,0, 1,0) = 2,14; p= 0,174$] e frequência urinária [$F(1,0, 1,0) = 4,43; p=0,062$]. No entanto, para as duas variáveis foi observado o efeito do tempo com as participantes de ambos grupos apresentando menores valores do questionário ICIQ ($p<0,001$) e de frequência urinária ($p=0,031$) após a intervenção. Foi encontrada uma interação estatisticamente significativa entre grupo e tempo na variável perdas urinárias [$F(1,0, 1,0) = 6,80; p=0,026$]. As comparações indicaram que no grupo parassacral houve maior redução das perdas urinárias ao final da intervenção em relação ao valor inicial quando comparado ao grupo tibial.

Tabela 2. Valores das variáveis escore final do questionário ICIQ, frequência urinária e número de perdas urinárias para os grupos EENT e EENPS antes e após a intervenção.

	Pré intervenção	Pós intervenção	Diferença Intra-grupo	Diferença Intergrupos	Tamanho do efeito
	(IC 95%)				
ICIQ					
EENT	15,27±4,05	8,72±3,82	-6,55 (-6,39,-6,70)	0,91 (-0,3, 1,51)	0,21
EENPS	16,81±3,40	7,81±4,72	-9,0 (-9,88, -8,11)		
Frequência Urinária					
EENT	23,27±8,08	22,36±8,90	-0,91 (-0,35,-1,46)	0,73 (-0,18, 1,27)	0,09
EENPS	25,18±9,17	21,63±8,09	-3,55 (-2,82, -4,27)		
Perdas urinárias					
EENT	8,09±6,65	3,18±3,02	-4,91 (-2,62, -7,19)	0,46 (0,06, 0,98)	0,17
EENPS	14,18±7,54	2,72±2,24	-11,46 (-7,89, -15,0)		

Quando avaliados os domínios de qualidade de vida antes e após a intervenção, não foi encontrada interação entre grupo e tempo para o domínio físico [$F(1,0, 10,0) = 2,76$; $p= 0,762$] ou para o domínio de relações sociais [$F (1,0, 10,0) = 3,07$; $p= 0,110$]. Para os domínio psicológico e meio ambiente também não foi encontrada interação entre grupo e tempo [$F(1,0, 10,0) = 1,31$; $p= 0,248$ e $F(1,0, 10,0) = 0,991$; $p= 0,768$, respectivamente], mas foi encontrado efeito do tempo tanto no domínio psicológico ($p=0,002$) quanto no domínio meio ambiente ($p=0,035$).

Tabela 3. Valores dos domínios do questionário WHOOQOL encontrados antes e após as intervenções entre os grupos.

Domínios	Pré intervenção	Pós intervenção	Diferença Intra-grupo	Diferença Intergrupos	Tamanho do efeito (IC 95%)
FÍSICO					
EENT	11,84±2,18	12,46±2,54	0,62 (0,07, 1,16)	0,05 (-0,49, 0,59)	0,02
EENPS	11,48±2,81	12,41±1,73	0,93 (0,20, 1,65)		
PSICOLÓGICO					
EENT	13,15±2,00	14,54±2,28	1,39 (1,20, 1,57)	-0,43 (-0,61, -0,24)	0,21
EENPS	12,72±3,01	14,97±1,82	2,25 (1,45, 3,04)		
RELAÇÕES					
SOCIAIS					
EENT	12,60±2,06	14,54±3,12	1,94 (1,22, 2,65)	-0,36 (-0,81, 0,09)	0,14
EENPS	14,78±3,44	14,90±2,44	0,12 (-0,55, 0,79)		
MEIO					
AMBIENTE					
EENT	12,54±2,26	13,54±1,50	1,0 (0,48, 1,51)	-0,09 (-0,58, 0,40)	0,05

DISCUSSÃO

No presente estudo, ambos grupos apresentaram melhora em relação ao impacto da perda urinária, frequência e perda urinária após o tratamento. Acredita-se que o efeito encontrado provém dos benefícios da neuromodulação que a EE proporciona nos estímulos

neurológicos vesicais^{16,28}. A eletroneuroestimulação pode atuar nos caminhos reflexos gênicos envolvidos no controle da função do trato urinário inferior²⁹. Jiang e Lindström (1999) demonstraram em um estudo com ratos que a melhor frequência para causar inibição da bexiga é de 10 Hz, utilizada no presente estudo em ambas as técnicas, o que pode justificar os efeitos positivos³⁰.

A técnica parassacral demonstrou resultados superiores quando comparado à técnica do nervo tibial quanto a redução de perdas urinárias. Sabe-se que a neuromodulação sacral é uma opção de tratamento da disfunção do trato urinário inferior com boa aceitação pelos pacientes^{31,32}. Seu impulso elétrico ocorre de forma retrógrada, atinge o plexo hipogástrico que chega até o detrusor diminuindo suas contrações¹⁰. Já a neuromodulação do tibial acontece por fibras motoras e sensitivas que procedem do sistema nervoso parassimpático, uma ramificação do nervo ciático que nasce nas raízes medulares entre L4 a S3¹⁰, compartilhando as mesmas raízes que inervam a bexiga³³. Assim, é possível que a neuromodulação parasacral estimule diretamente os reflexos espinhais e alcance os centros supraespinhais em uma intensidade mais eficaz do que o estímulo ao nervo tibial, que é mais periférico¹⁷.

Os resultados encontrados, concordam com o estudo de Lordelo et al (2013) que trataram 22 crianças com BH pela técnica de EENT e 37 pela técnica de EEPS e observaram melhora dos sintomas em ambos os grupos. Além disso, os autores observaram diferença significativa quanto ao relato de resolução dos sintomas pelos cuidadores. Os pais/responsáveis das crianças relataram que o grupo de EEPS atingiu uma resolução completa dos sintomas em 70% dos participantes e o grupo EENT em apenas 9%, demonstrando a superioridade da técnica de estímulo parassacral na população de crianças¹⁷.

No presente estudo não foi observado melhora da qualidade de vida na avaliação do domínio físico. No entanto, houve melhora em outros domínios, como o psicológico e meio ambiente. Sabe-se que o questionário WOOQOL-bref não é especificamente relacionado à perda urinária, ele analisa a qualidade de vida de forma global^{34,36}. As questões informam sobre a qualidade de vida ao abordar e avaliar de forma global a satisfação e insatisfação relacionados a comportamentos, estados e capacidades do indivíduo³⁵, não são diretamente afetados pela IU, mas alguns dos domínios avaliados podem apresentar diferença pelas mudanças na melhora dos sintomas relacionados à IU³⁴. É conhecido que a qualidade de vida se trata de um conceito muito mais abrangente para medir as condições de vida de uma pessoa, que incorpora de forma profunda os aspectos de saúde física, psicológicos, independência,

relações sociais, culturais, relações com as características ambientais e crenças pessoais do indivíduo, evidenciando mais sua subjetividade. Assim, é possível que a redução da perda e frequência urinária resulte em melhoras em aspectos psicológicos e de relação com meio ambiente pela forma de interpretação das participantes de sua relação com o mundo^{34,35}.

No presente estudo, ambos grupos apresentaram boa adesão ao tratamento proposto e não houve relato de efeitos adversos das técnicas. É conhecido que outros tratamentos para BHN apresentam baixa adesão dos pacientes pelo grande número de efeitos adversos e curta durabilidade, como é o caso do tratamento com anticolinérgicos é observado uma melhora dos sintomas³¹ porém seu uso a longo prazo é limitado pela baixa tolerância dos pacientes ao tratamento¹⁹, além dos efeitos colaterais como constipação intestinal^{19,37}, boca seca, intolerância ao calor³¹ e micção incompleta¹⁹. Outra forma de tratamento para BNH é a toxina botulínica A, que também possui efeitos positivos, porém seu custo é elevado e a duração é limitada em 6 a 9 meses³¹. Deste modo, a EE dos nervos tibial e parassacral são opções terapêuticas para tratamento dos sintomas de BNH de menor custo, sem desencadear os efeitos colaterais sistêmicos ou comprometer o esvaziamento da bexiga¹⁹, o que diminui a desistência do tratamento¹³.

Este estudo apresenta destaque por ser o primeiro ensaio clínico randomizado do nosso conhecimento a comparar diferentes técnicas de eletroestimulação no tratamento da BHN em pacientes pós AVC. O uso de um questionário de qualidade de vida não específico para perda urinária é uma limitação do presente estudo. No entanto, buscou-se um questionário mais amplo para observar os efeitos do tratamento em um maior número de domínios da qualidade de vida das pacientes. O tamanho amostral é outra limitação já que não foi alcançado o valor previamente calculado. Assim, deve-se considerar que um tamanho amostral maior poderia alterar alguns dos resultados do estudo. A ausência de acompanhamento em longo prazo também é uma limitação que deve ser contornada em novos estudos para alcançar conclusões definitivas a respeito da manutenção dos resultados do tratamento em longo prazo.

Os resultados desse estudo inicial dão suporte para a aplicabilidade clínica das técnicas de EENT e EENPS para tratamento de mulheres que desenvolveram BNH após AVC. As técnicas parecem ser uma boa opção para manejo desta condição clínica nesta população por ser menos invasivo, mais acessível e apresentar boa adesão das pacientes ao tratamento. Portanto, na prática clínica, o fisioterapeuta pode cogitar seu uso para alcançar benefícios físicos e de qualidade de vida.

Conclusão

As técnicas EENT e EEPS foram eficazes para tratamento da BNH em mulheres pós AVC quanto a redução do impacto, sintomas urinários e melhora da qualidade de vida. A técnica de EEPS apresentou resultado superior quanto a redução das perdas urinárias.

3.1- Referencias

- 1- **Ministério da Saúde** [homepage na internet]. Diretrizes de Atenção à Reabilitação da Pessoa com Acidente Vascular Cerebral. [acesso em 19 junho de 2018] Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_reabilitacao_acidente_vascular_cerebral.pdf (2013).
- 2- Rocha, FET; Gomes, C. BEXIGA NEUROGÊNICA. IN: Junior, A N, Filho, M Z, Reis, R B. **Urologia fundamental**. São Paulo: Planmark, p. 241-249, 2010.
- 3- Panfili, Z; Metcalf, M; Tomas L. Griebling, TL. Contemporary Evaluation and Treatment of Poststroke Lower Urinary Tract Dysfunction. **Urol Clin**,2017; 44(403–414). <https://doi.org/10.1016/j.ucl.2017.04.007>.
- 4- Valagni, G, Rezek, T, Junior, W, Beilner, W. Incontinência Urinária, Bexiga Neurogênica e Neuroplasticidade. **Medicina da Faculdade de Ciências da Saúde/UFGD**, 2013. Disponível em: <<http://cienciascognicao.org/neuroemdebate/?p=647>>. Acessado em: 10 junho de 2018.
- 5- Gajewski1, JB; et al. An International Continence Society (ICS) report on the terminology for adult neurogenic lower urinary tract dysfunction (ANLUTD). **Neurourology and Urodynamics**. 2018;37:1152–1161. <https://doi.org/10.1002/nau.23397>.
- 6- Santos, C. Benefícios da intervenção do enfermeiro de reabilitação na promoção da continência urinaria após AVC. Tese de mestrado. **Instituto Politécnico de Santarém**, Mar, 2016.
- 7- Araújo, MC; Silva MBF; Ponte, KMA. Conhecimento e riscos para acidente vascular cerebral em mulheres. **SANARE**, Sobral. 2018; 17(02): 06-12. <https://doi.org/10.36925/sanare.v17i2.1256>.
- 8- Barbosa, AMP; Parizotto, NA; Pedroni, CR; Avila, MA; Liebano, RE; Driusso, P. How to report electrotherapy parameters and procedures for pelvic floor dysfunction. **International Urogynecology Journal**: 2018; 29:1747–1755. Access on 03 Sept. 2019. <https://doi.org/10.1007/s00192-018-3743-y>
- 9- Alves, R S. BEXIGA HIPERATIVA. IN: Junior, A N, Filho, M Z, Reis, R B. **Urologia Fundamental**. São Paulo: Planmark, p. 253-258, 2010.

- 10- Monteiro, A K S, Pinho, L E, Gomes, A P, Santos, A S A. Eletroestimulação do nervo tibial posterior em mulheres com bexiga hiperativa: revisão sistemática. **Rev Pesq em Fisiot.** Bahia: 2017, maio;7(2):215-223. <https://doi.org/10.17267/2238-2704rpf.v7i2.1325>.
- 11- Santos, C. Benefícios da intervenção do enfermeiro de reabilitação na promoção da continência urinária após AVC. Tese de mestrado. **Instituto Politécnico de Santarém**, Mar, 2016.
- 12- Monteiro, E S, Gimenez, M M, Fontes, S V, Fukushima, M M, Prado, G F. Queixas urinárias em mulheres com infarto cerebral. **Rev Neurocienc.** SP: 2009; 17(2): 103-7. <https://doi.org/10.4181/RNC.2009.17.103>.
- 13- Andrade, Dj; Casarin, N; Melos, P; Barcelos, T; Frigo, L. A Estimulação Elétrica via Tibial Posterior no tratamento da Incontinência por Hiperatividade Vesical. **Apresentação em 2º Fórum de integração em Fisioterapia**, 2011.
- 14- Magaldi, CM et al. Efeito da eletroestimulação do nervo tibial em indivíduos portadores de bexiga neurogênica. **Fisioscience**, São Paulo, SP: 2012.
- 15- Fischer-Sgrott, F O, Manffra, E F, Wilson.F.S B J. Qualidade de vida de mulheres com bexiga hiperativa refratária tratadas com estimulação elétrica do nervo tibial posterior. **Rev Bras Fisioter.** 2009; 13(6):480-6. <https://doi.org/10.1590/S1413-35552009000600003>.
- 16- Monteiro, É S, Aquino, L M, Gimenez, M M, Fukushima, M M, Prado, G F. Eletroestimulação transcutânea do nervo tibial posterior para bexiga hiperativa neurogênica. **Rev Neurocienc:** 2010; 18(2):238-243.
- 17- Veiga ML, Lordelo P, Farias T, Barroso C, Bonfim J, Barroso UJR. Constipation in children with isolated overactive bladders. **JPediatr Urol.** 2013; 9(945): 9-23. <https://doi.org/10.1016/j.jpurol.2013.01.013>.
- 18- Alcantara, ACA et al. Estimulação elétrica nervosa transcutânea para tratamento de urgência ou urge-incontinência urinária em crianças e adolescentes: ensaio clínico fase II. **J. Bras. Nefrol.** Sept. 2015; São Paulo: 37 (3), p. 422-426. Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0101-28002015000300422&lng=en&nrm=iso>. Access on 03 Sept. 2019. <http://dx.doi.org/10.5935/0101-2800.20150065>.

- 19- Séze, M, et al. Transcutaneous Posterior Tibial Nerve Stimulation for Treatment of the Overactive Bladder Syndrome in Multiple Sclerosis: Results of a Multicenter Prospective Study. **Neurology and Urodynamics**, 30:306–311, 2011. <https://doi.org/10.1002/nau.20958>.
- 20- Zhui-feng Guo, ZF; Liu, Y; Guang-hui Hu; Huan Liu; Yun-fei Xu. Transcutaneous electrical nerve stimulation in the treatment of patients with poststroke urinary incontinence. **Clinical Interventions in Aging** 2014;9 851–856. <https://doi.org/10.2147/CIA.S61084>.
- 21- Silva, VR; Mariano, AA; Silva, SM; Corrêa, JCF; Barros, ANG; Corrêa, FI. Eletroestimulação do nervo tibial posterior para tratamento da incontinência urinária após AVE. **Fisioterapia Brasil**: maio/junho de 2011; 12(3). <https://doi.org/10.33233/fb.v12i3.849>.
- 22- Monteiro, E S, Carvalho, L B C, Fukushima, M M, Lora, M I, Prado, G F. Electrical Stimulation of the Posterior Tibialis Nerve Improves Symptoms of Poststroke Neurogenic Overactive Bladder in Men: A Randomized Controlled Trial. **UROLOGY**, Elsevier Inc, 2014: 84: 509-514. <https://doi.org/10.1016/j.urology.2014.05.031>.
- 23- Caldeira, E T, et al. Incontinência urinária na paralisia cerebral: eficácia da TENS no nervo tibial posterior em mulheres adultas. **ConScientiae Saúde**, 2016;15(1):129-134. <https://doi.org/10.5585/conssaudade.v15n1.6249>.
- 24- Tamanini, JTN; Dambros, M; D'ancona, CAL et al. Validação para o português do “International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form” (ICIQ-SF). **Rev Saúde Pública** 2004;38(3):438-44.] <https://doi.org/10.1590/S0034-89102004000300015>.
- 25- Marques AA, Herrmann V, Ferreira NO, Guimarães RV. Eletroterapia como primeira linha no tratamento da bexiga hiperativa (BH). **Arq Med Hosp Fac Cienc Med Santa Casa**. São Paulo. 2009; 54(2): 66-72.
- 26- Knorst, MR; Resende, TL; Goldim, JR. Perfil clínico, qualidade de vida e sintomas depressivos de mulheres com incontinência urinária atendidas em hospital-escola. **Rev. bras. fisioter.** São Carlos, v. 15, n. 2, p. 109-116, Apr. 2011 . Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-35552011000200005&lng=en&nrm=iso>. access on 30 Aug. 2019. <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-35552011000200005>.

- 27- Cohen, J. (1988). Statistical power analysis for the behavioral sciences (2nd ed.). Hillsdale, NJ: Lawrence Earlbaum Associates.
- 28- Jesus, LE; Kathia Nery, K. O uso da neuromodulação no tratamento das disfunções de eliminações. **Rev. Col. Bras. Cir.** Nov./Dez. 2007, 34 (6), p. 392-397. <https://doi.org/10.1590/S0100-69912007000600007>.
- 29- Neto, W V S. Comparação entre a eletroestimulação tibial posterior e a eletroestimulação transcutânea parasacral no tratamento da bexiga hiperativa em crianças. **Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública**. 2013. Dissertação de doutorado. (ref11)
- 30- Jiang Ch; Lindström S. Optimal conditions for the long-term modulation of the micturition reflex by intravesical electrical stimulation: an experimental study in the rat. **BJU Int** 1999; 83: 483. <https://doi.org/10.1046/j.1464-410x.1999.00947.x>.
- 31- Lordelo, P et al. Prospective study of transcutaneous parasacral electrical stimulation for overactive bladder in children: long-term results. **J Urol.** 182:2900-4, 2009. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2009.08.058>.
- 32- Lordelo, P et al. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation in Children with Overactive Bladders: A Randomized Clinical Trial. **J Urol.** 184:683-9, 2010. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2010.03.053>.
- 33- Tomasi, A V R I, Silva Honório, G J, Santos, S M A, Brongholi, K. O uso da eletroestimulação no nervo tibial posterior no tratamento da incontinência urinária. **Rev enferm UERJ**, Rio de Janeiro: 2014 set/out; 22(5):597-602. <https://doi.org/10.12957/reuerj.2014.6779>.
- 34- Knorst, MR; Resende, TL; Goldim, JR. Perfil clínico, qualidade de vida e sintomas depressivos de mulheres com incontinência urinária atendidas em hospital-escola. **Rev. bras. fisioter.** São Carlos, v. 15, n. 2, p. 109-116, Apr. 2011 . Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-35552011000200005&lng=en&nrm=iso>. access on 30 Aug. 2019. <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-35552011000200005>.
- 35- Kluthcovsky, ACGC.; Kluthcovsky, FA. O WHOQOL-bref, um instrumento para avaliar qualidade de vida: uma revisão sistemática. **Rev. psiquiatr.** Rio Gd. Sul, Porto Alegre; 2009

31 (3), suppl. Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0101-81082009000400007&lng=en&nrm=iso>. access on 30 Aug. 2019.
<http://dx.doi.org/10.1590/S0101-81082009000400007>.

36- Moccellin, AS; Rett, MT; Driusso, P. Incontinência urinária na gestação: implicações na qualidade de vida. **Rev. Bras. Saúde Matern. Infant.**, Recife, 14 (2): 147-154 abr. / jun., 2014. <https://doi.org/10.1590/S1519-38292014000200004>.

37- Barroso, UJr. et al. Posterior Tibial Nerve Stimulation vs Parasacral Transcutaneous Neuromodulation for Overactive Bladder in Children. **THE JOURNAL OF UROLOGY**. 190: 673-677, 2013. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2013.02.034>.

4- APENDICE 1

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado (a) a participar da pesquisa intitulada “Efeitos das técnicas de eletroestimulação do nervo tibial e parasacral em mulheres com bexiga neurogênica hiperativa (BNH) pós AVC”, sob a responsabilidade dos pesquisadores Thais Alves Cândido e Vanessa Pereira Baldon da Universidade Federal de Uberlândia (UFU). Nesta pesquisa nós estamos buscando comparar os efeitos de duas as técnicas de eletroestimulação (estímulo elétrico na superfície da pele) em mulheres pós Acidente Vascular Cerebral (AVC) que perdem urina. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será obtido pela pesquisadora Thais Alves Cândido antes da avaliação inicial. Você terá o tempo que precisar para decidir sobre a sua participação. Na sua participação você responderá a questionários antes e ao final do tratamento sobre a sua dificuldade de compreensão mental, sobre a sua perda de urina e sobre a sua qualidade de vida. Além disso você será orientada a preencher um questionário em casa com os seus hábitos urinários (número de idas ao banheiro de dia e de noite, número de vezes que escapa a urina). Você poderá ser sorteada para dois tipos de tratamento: em um tratamento o equipamento será colocado na região das pernas e em outro nas costas. Ambos serão realizados por 12 sessões, duas vezes por semana. Em nenhum momento você será identificado. Os resultados da pesquisa serão publicados e ainda assim a sua identidade será preservada. Você não terá nenhum gasto nem ganho financeiro por participar na pesquisa. As despesas correspondentes ao deslocamento para o local da pesquisa serão resarcidas pelos pesquisadores. Os riscos consistem em sentir-se constrangida em responder questões relacionadas à sua história ginecológica. Dessa forma, você pode negar-se a responder qualquer questão. Além disto, você pode ter medo de ser identificada, por isto você terá um número que te represente. Como benefício você vai receber o tratamento fisioterapêutico que pode resultar na redução da perda urinária e melhora da qualidade de vida. Você é livre para deixar de participar da pesquisa a qualquer momento sem qualquer prejuízo ou coação. Até o momento da divulgação dos resultados, você também é livre para solicitar a retirada dos seus dados da pesquisa. Uma via original deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ficará com você. Em caso de qualquer dúvida ou reclamação a respeito da pesquisa, você poderá entrar em contato com: Vanessa Pereira Baldon, telefone: (34) 3218-2943, R. Benjamin Constant, 1286 - Nossa Sra. Aparecida, Uberlândia - MG, 38400-678. Você poderá também entrar em contato com o CEP - Comitê de Ética na Pesquisa com Seres Humanos na Universidade Federal de Uberlândia, localizado na Av. João Naves de Ávila, nº 2121, bloco A sala 224, *campus Santa Mônica – Uberlândia/MG*, 38408-100; telefone: 34-3239-4131. O CEP é um colegiado independente criado para defender os interesses dos participantes das pesquisas em sua integridade e dignidade e para contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos conforme resoluções do Conselho Nacional de Saúde.

Uberlândia, de de 20.....

Assinatura do(s) pesquisador(es)

Eu aceito participar do projeto citado acima, voluntariamente, após ter sido devidamente esclarecido.

Assinatura do participante da pesquisa

5- APENDICE 2

Mini Exame do Estado Mental

PACIENTE _____ DATA ____/____/____

1. Orientação (1 ponto por cada resposta correcta)

Em que ano estamos? _____

Em que mês estamos? _____

Em que dia do mês estamos? _____

Em que dia da semana estamos? _____

Em que estação do ano estamos? _____

Nota: _____

Em que país estamos? _____

Em que distrito vive? _____

Em que terra vive? _____

Em que casa estamos? _____

Em que andar estamos? _____

Nota: _____

2. Retenção (contar 1 ponto por cada palavra correctamente repetida)

“Vou dizer três palavras; queria que as repetisse, mas só depois de eu as dizer todas; procure ficar a sabê-las de cor”.

Pêra _____

Gato _____

Bola _____

Nota: _____

3. Atenção e Cálculo (1 ponto por cada resposta correcta. Se der uma errada mais depois continuar a subtrair bem, consideram-se as seguintes como correctas. Parar ao fim de 5 respostas)

“Agora peço-lhe que me diga quantos são 30 menos 3 e depois ao número encontrado volta a tirar 3 e repete assim até eu lhe dizer para parar”.

27_24_21_18_15_

Nota: _____

4. Evocação (1 ponto por cada resposta correcta.)

“Veja se consegue dizer as três palavras que pedi há pouco para decorar”.

Pêra _____

Gato _____

Bola _____

Nota: _____

5. Linguagem (1 ponto por cada resposta correcta)

a. “Como se chama isto?” mostrar os objectos:

Relógio _____

Lápis _____

Nota: _____

b. “Repita a frase que eu vou dizer: O RATO ROEU A ROLHA”

Nota: _____

c. “Quando eu lhe der esta folha de papel, pegue nela com a mão direita, dobre-a ao meio e ponha sobre a mesa”; dar a folha segurando com as duas mãos.

Pega com a mão direita _____

Dobra ao meio _____

Coloca onde deve _____

Nota: _____

d. “Leia o que está neste car tão e faça o que lá diz”. Mostrar um cartão com a frase bem legível, “FECHE OS OLHOS”, sendo analfabeto, lê-se a frase.

Fechou os olhos _____

Nota: _____

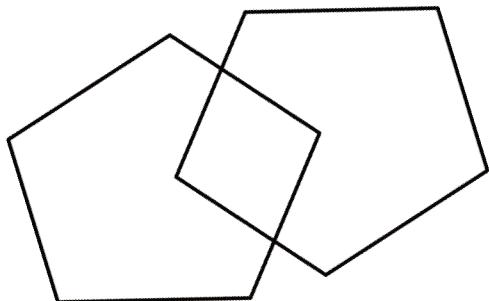
e. “Escreva uma frase inteira aqui”. Deve ter sujeito e verbo e fazer sentido; os erros gramaticais não prejudicam a pontuação.

Frase:

Nota: _____

6. Habilidade Construtiva (1 ponto pela cópia correcta)

Deve copiar um desenho. Dois pentágonos parcialmente sobrepostos; cada um deve ficar com 5 lados, dois dos quais intersectados. Não valorizar tremor ou rotação.



Nota: _____

TOTAL(Máximo 30 pontos): _____

6- APENDICE 3

Avaliação de Incontinência Urinária - ICIQ-SF

Paciente número: _____

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)

() 0 Nunca
() 1 Uma vez por semana ou menos
() 2 Duas ou três vezes por semana
() 3 Uma vez ao dia
() 4 Diversas vezes ao dia
() 5 O tempo todo
 4. Gostaríamos de saber a quantidade de urina que você pensa que perde (assinale uma resposta)

() 0 Nenhuma
() 2 Uma pequena quantidade
() 4 Uma moderada quantidade
() 6 Uma grande quantidade
 5. Em geral, quanto que você perder urina interfere em sua vida diária? Por favor, assinale uma das opções a seguir:

0 (não interfere) 1 (ligeiramente) 2 (moderadamente) 3 (muito)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

$$N \approx 10^{-6}$$

Introducing

ICIQ Escore: soma dos resultados $3 + 4 + 5 =$

6. Quando você perde a urina? (Por favor assinale todas as alternativas que se aplicam à você)

 - () Nunca
 - () Perco antes de chegar ao banheiro
 - () Perco quando tussó ou espirro
 - () 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

7- ANEXO 4

Diário Miccional

Participante número: _____

Data: ___/___/___

*PS.: Você pode usar um copo de medidas.

8- ANEXO 5

The World Health Organization Quality of Life – BREF (WHOQOL-BREF)

Por exemplo, se pensar nestas duas últimas semanas, pode ter que responder à seguinte pergunta:

	Nada	Pouco	Moderadamente	Bastante	Completamente
Recebe das outras pessoas o tipo de apoio que necessita?	1	2	3	4	5

Deve pôr um círculo à volta do número que melhor descreve o apoio que recebeu das outras pessoas nas duas últimas semanas. Assim, marcaria o número 4 se tivesse recebido bastante apoio, ou o número 1 se não tivesse tido nenhum apoio dos outros nas duas últimas semanas.

Por favor leia cada pergunta, veja como se sente a respeito dela, e ponha um círculo à volta do número da escala para cada pergunta que lhe parece que dá a melhor resposta.

		Muito Má	Má	Nem Boa Nem Má	Boa	Muito Boa
1 (G1)	Como avalia a sua qualidade de vida?	1	2	3	4	5

		Muito Insatisfeito	Insatisfeito	Nem satisfeito nem insatisfeito	Satisfeito	Muito Satisfeito
2 (G4)	Até que ponto está satisfeito(a) com a sua saúde?	1	2	3	4	5

As perguntas seguintes são para ver até que ponto sentiu certas coisas nas duas últimas semanas.

		Nada	Pouco	Nem muito nem pouco	Muito	Muitíssimo
3 (F1.4)	Em que medida as suas dores (físicas) o(a) impedem de fazer o que precisa de fazer?	1	2	3	4	5
4 (F11.3)	Em que medida precisa de cuidados médicos para fazer a sua vida diária?	1	2	3	4	5
5 (F4.1)	Até que ponto gosta da vida?	1	2	3	4	5
6 (F24.2)	Em que medida sente que a sua vida tem sentido?	1	2	3	4	5
7 (F5.3)	Até que ponto se consegue concentrar?	1	2	3	4	5
8 (F16.1)	Em que medida se sente em segurança no seu dia-a-dia?	1	2	3	4	5
9 (F22.1)	Em que medida é saudável o seu ambiente físico?	1	2	3	4	5

As seguintes perguntas são para ver até que ponto experimentou ou foi capaz de fazer certas coisas nas duas últimas semanas.

		Nada	Pouco	Moderadamente	Bastante	Completamente
10 (F2.1)	Tem energia suficiente para a sua vida diária?	1	2	3	4	5
11 (F7.1)	E capaz de aceitar a sua aparência física?	1	2	3	4	5
12 (F18.1)	Tem dinheiro suficiente para satisfazer as suas necessidades?	1	2	3	4	5
13 (F20.1)	Até que ponto tem fácil acesso às informações necessárias para organizar a sua vida diária?	1	2	3	4	5
14 (F21.1)	Em que medida tem oportunidade para realizar actividades de lazer?	1	2	3	4	5

		Muito Má	Má	Nem boa nem má	Boa	Muito Boa
15 (F9.1)	Como avalia a sua mobilidade (capacidade para se movimentar e deslocar por si próprio(a))?	1	2	3	4	5

As perguntas que se seguem destinam-se a avaliar se se sentiu **bem ou satisfeito(a)** em relação a vários aspectos da sua vida nas duas últimas semanas.

		Muito Insatisfeito	Insatisfeito	Nem satisfeito nem insatisfeito	Satisfeito	Muito Satisfeito
16 (F3.3)	Até que ponto está satisfeito(a) com o seu sono?	1	2	3	4	5
17 (F10.3)	Até que ponto está satisfeito(a) com a sua capacidade para desempenhar as actividades do seu dia-a-dia?	1	2	3	4	5
18 (F12.4)	Até que ponto está satisfeito(a) com a sua capacidade de trabalho?	1	2	3	4	5
19 (F6.3)	Até que ponto está satisfeito(a) consigo próprio(a)?	1	2	3	4	5
20 (F13.3)	Até que ponto está satisfeito(a) com as suas relações pessoais?	1	2	3	4	5
21 (F15.3)	Até que ponto está satisfeito(a) com a sua vida sexual?	1	2	3	4	5
22 (F14.4)	Até que ponto está satisfeito(a) com o apoio que recebe dos seus amigos?	1	2	3	4	5
Até que ponto está satisfeito(a)?						

23 (F17.3)	Até que ponto está satisfeito(a) com as condições do lugar em que vive?	1	2	3	4	5
24 (F19.3)	Até que ponto está satisfeito(a) com o acesso que tem aos serviços de saúde?	1	2	3	4	5
25 (F23.3)	Até que ponto está satisfeito(a) com os transportes que utiliza?	1	2	3	4	5

9- ANEXO 6

Cronograma de inscrição, intervenções e avaliações - SPIRIT Checklist



SPIRIT 2013 Checklist: Recommended items to address in a clinical trial protocol and related documents*

Section/item No	Item No	Description	Addressed on page number
Administrative information			
Title	1	Descriptive title identifying the study design, population, interventions, and, if applicable, trial acronym	14
Trial registration	2a	Trial identifier and registry name. If not yet registered, name of intended registry	19
	2b	All items from the World Health Organization Trial Registration Data Set	_____
Protocol version	3	Date and version identifier	26
Funding	4	Sources and types of financial, material, and other support	26
Roles and responsibilities	5a	Names, affiliations, and roles of protocol contributors	27
	5b	Name and contact information for the trial sponsor	26
	5c	Role of study sponsor and funders, if any, in study design; collection, management, analysis, and interpretation of data; writing of the report; and the decision to submit the report for publication, including whether they will have ultimate authority over any of these activities	26
	5d	Composition, roles, and responsibilities of the coordinating centre, steering committee, endpoint adjudication committee, data management team, and other individuals or groups overseeing the trial, if applicable (see Item 21a for data monitoring committee)	_____

Introduction

Background and rationale	6a	Description of research question and justification for undertaking the trial, including summary of relevant studies (published and unpublished) examining benefits and harms for each intervention	15
	6b	Explanation for choice of comparators	17
Objectives	7	Specific objectives or hypotheses	17
Trial design	8	Description of trial design including type of trial (eg, parallel group, crossover, factorial, single group), allocation ratio, and framework (eg, superiority, equivalence, noninferiority, exploratory)	17

Methods: Participants, interventions, and outcomes

Study setting	9	Description of study settings (eg, community clinic, academic hospital) and list of countries where data will be collected. Reference to where list of study sites can be obtained	17
Eligibility criteria	10	Inclusion and exclusion criteria for participants. If applicable, eligibility criteria for study centres and individuals who will perform the interventions (eg, surgeons, psychotherapists)	20
Interventions	11a	Interventions for each group with sufficient detail to allow replication, including how and when they will be administered	21
	11b	Criteria for discontinuing or modifying allocated interventions for a given trial participant (eg, drug dose change in response to harms, participant request, or improving/worsening disease)	20
	11c	Strategies to improve adherence to intervention protocols, and any procedures for monitoring adherence (eg, drug tablet return, laboratory tests)	21
	11d	Relevant concomitant care and interventions that are permitted or prohibited during the trial	23
Outcomes	12	Primary, secondary, and other outcomes, including the specific measurement variable (eg, systolic blood pressure), analysis metric (eg, change from baseline, final value, time to event), method of aggregation (eg, median, proportion), and time point for each outcome. Explanation of the clinical relevance of chosen efficacy and harm outcomes is strongly recommended	21
Participant timeline	13	Time schedule of enrolment, interventions (including any run-ins and washouts), assessments, and visits for participants. A schematic diagram is highly recommended (see Figure)	18
Sample size	14	Estimated number of participants needed to achieve study objectives and how it was determined, including clinical and statistical assumptions supporting any sample size calculations	20
Recruitment	15	Strategies for achieving adequate participant enrolment to reach target sample size	23

Methods: Assignment of interventions (for controlled trials)**Allocation:**

Sequence generation	16a	Method of generating the allocation sequence (eg, computer-generated random numbers), and list of any factors for stratification. To reduce predictability of a random sequence, details of any planned restriction (eg, blocking) should be provided in a separate document that is unavailable to those who enrol participants or assign interventions	18
Allocation concealment mechanism	16b	Mechanism of implementing the allocation sequence (eg, central telephone; sequentially numbered, opaque, sealed envelopes), describing any steps to conceal the sequence until interventions are assigned	18
Implementation	16c	Who will generate the allocation sequence, who will enrol participants, and who will assign participants to interventions	27
Blinding (masking)	17a	Who will be blinded after assignment to interventions (eg, trial participants, care providers, outcome assessors, data analysts), and how	21
	17b	If blinded, circumstances under which unblinding is permissible, and procedure for revealing a participant's allocated intervention during the trial	20

Methods: Data collection, management, and analysis

Data collection methods	18a	Plans for assessment and collection of outcome, baseline, and other trial data, including any related processes to promote data quality (eg, duplicate measurements, training of assessors) and a description of study instruments (eg, questionnaires, laboratory tests) along with their reliability and validity, if known. Reference to where data collection forms can be found, if not in the protocol	21
	18b	Plans to promote participant retention and complete follow-up, including list of any outcome data to be collected for participants who discontinue or deviate from intervention protocols	21

Data management	19	Plans for data entry, coding, security, and storage, including any related processes to promote data quality (eg, double data entry; range checks for data values). Reference to where details of data management procedures can be found, if not in the protocol	23
Statistical methods	20a	Statistical methods for analysing primary and secondary outcomes. Reference to where other details of the statistical analysis plan can be found, if not in the protocol	23
	20b	Methods for any additional analyses (eg, subgroup and adjusted analyses)	23
	20c	Definition of analysis population relating to protocol non-adherence (eg, as randomised analysis), and any statistical methods to handle missing data (eg, multiple imputation)	23
Methods: Monitoring			
Data monitoring	21a	Composition of data monitoring committee (DMC); summary of its role and reporting structure; statement of whether it is independent from the sponsor and competing interests; and reference to where further details about its charter can be found, if not in the protocol. Alternatively, an explanation of why a DMC is not needed	19
	21b	Description of any interim analyses and stopping guidelines, including who will have access to these interim results and make the final decision to terminate the trial	27
Harms	22	Plans for collecting, assessing, reporting, and managing solicited and spontaneously reported adverse events and other unintended effects of trial interventions or trial conduct	23
Auditing	23	Frequency and procedures for auditing trial conduct, if any, and whether the process will be independent from investigators and the sponsor	_____
Ethics and dissemination			
Research ethics approval	24	Plans for seeking research ethics committee/institutional review board (REC/IRB) approval	19
Protocol amendments	25	Plans for communicating important protocol modifications (eg, changes to eligibility criteria, outcomes, analyses) to relevant parties (eg, investigators, REC/IRBs, trial participants, trial registries, journals, regulators)	_____
Consent or assent	26a	Who will obtain informed consent or assent from potential trial participants or authorised surrogates, and how (see Item 32)	20
	26b	Additional consent provisions for collection and use of participant data and biological specimens in ancillary studies, if applicable	23
Confidentiality	27	How personal information about potential and enrolled participants will be collected, shared, and maintained in order to protect confidentiality before, during, and after the trial	_____
Declaration of interests	28	Financial and other competing interests for principal investigators for the overall trial and each study site	28
Access to data	29	Statement of who will have access to the final trial dataset, and disclosure of contractual agreements that limit such access for investigators	_____
Ancillary and post-trial care	30	Provisions, if any, for ancillary and post-trial care, and for compensation to those who suffer harm from trial participation	_____
Dissemination policy	31a	Plans for investigators and sponsor to communicate trial results to participants, healthcare professionals, the public, and other relevant groups (eg, via publication, reporting in results databases, or other data sharing arrangements), including any publication restrictions	_____
	31b	Authorship eligibility guidelines and any intended use of professional writers	27
	31c	Plans, if any, for granting public access to the full protocol, participant-level dataset, and statistical code	_____
Appendices			
Informed consent materials	32	Model consent form and other related documentation given to participants and authorised surrogates	_____
Biological specimens	33	Plans for collection, laboratory evaluation, and storage of biological specimens for genetic or molecular analysis in the current trial and for future use in ancillary studies, if applicable	_____

*It is strongly recommended that this checklist be read in conjunction with the SPIRIT 2013 Explanation & Elaboration for important clarification on the items. Amendments to the protocol should be tracked and dated. The SPIRIT checklist is copyrighted by the SPIRIT Group under the Creative Commons "Attribution-NonCommercial-NoDerivs 3.0 Unported" license.