

**USO DA ELETROESTIMULAÇÃO TRANSCUTÂNEA PARASSACRAL (TENS) NO
TRATAMENTO DA DISFUNÇÃO VÉSICO-INTESTINAL EM CRIANÇAS: UM ESTUDO
CLÍNICO RANDOMIZADO**

**Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation in Children with Bladder Bowel Dysfunction: A
Randomized Clinical Trial**

Salvadora A

2017

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	3
2 RACIONAL TEÓRICO	5
2 Objetivos	8
2.1Objetivo geral	8
2.2Objetivo específico	8
2.3Objetivos secundários	8
3 PACIENTES E MÉTODOS	9
3.1Desenho do estudo	9
3.2Local	12
3.3População do estudo	12
3.4Considerações éticas	13
3.5Análise estatística	13
3.6Exequibilidade	14
4 RESULTADOS ESPERADOS	15
5 ANÁLISE CRÍTICA DOS RISCOS E BENEFÍCIOS	16
6 CRONOGRAMA	17
7 ORÇAMENTO	18
8 INFRA-ESTRUTURA DISPONÍVEL	19
9EQUIPE DE PESQUISA EXECUTADORA	20
10 REFERÊNCIAS	21
11 ANEXOS	
Anexo 01- Avaliação Primeira consulta BBD	25
Anexo 02- Escore de Toronto	30
Anexo 03- Critérios de Roma IV	31
Anexo 04- Escala Bristol da forma das fezes	32
Anexo 05- Escala da Dor	33
Anexo 06- Escore de constipação	34
Anexo 07- Questionário de qualidade de vida	35
Anexo 08- Diário Miccional	43
Anexo 09- Diário Evacuatório	44
Anexo 10- Ficha de Ultrassonografia	45
Anexo 11- Questionário sobre percepção do grupo alocado	46
Anexo 12- TCLE	47
Anexo 11- Termo de Assentimento	50

1 INTRODUÇÃO

A associação entre disfunção do trato urinário inferior (DTUI) e constipação é encontrada com frequência na infância, sendo responsável pelo risco aumentado de complicações urológicas, como refluxo vésico-ureteral e infecção urinária recorrente^{1,2,3}. Atualmente essa associação é denominada de Bladder Bowel Dysfunction (BBD) pela International Childrens Continence Society (ICCS)⁴. A constipação é encontrada em 47% dos pacientes com disfunção miccional e crianças severamente constipadas também apresentam queixas urinárias mais intensas^{5,6}. Os sintomas urinários apresentados por pacientes diagnosticados com BBD variam desde urgência, urge-incontinência, micção postergada, incontinência urinária e retenção urinária, causados por problemas nas fases de enchimento e esvaziamento vesical^{7,8,9}. A Bexiga hiperativa, Disfunção miccional e Bexiga hipoativa são condições clínicas encontradas no espectro da BBD. A disfunção intestinal se apresenta principalmente com constipação funcional e/ou incontinência fecal retentiva, sendo fator importante para desenvolvimento de problemas psicológicos e com impacto negativo na qualidade de vida da criança e de seus familiares⁹.

O mecanismo fisiopatológico que envolve DTUI e constipação ainda não está bem esclarecido, mas a mesma origem embriológica da bexiga e reto e a consequente proximidade da inervação e das estruturas musculares que compõem o assoalho pélvico corroboram com a hipótese de associação entre distúrbios gastrointestinais e do trato urinário inferior¹⁰. A presença de distúrbios psiquiátrico-comportamentais observados em crianças com BBD também sugere um importante papel do Sistema Nervoso Central (SNC) nessa síndrome¹¹.

Informações sobre o hábito intestinal em crianças com DTUI, bem como a avaliação de sintomas urinários em crianças constipadas, é a conduta clínica mais aconselhada em virtude da frequente associação entre essas disfunções^{1,9}. Para a avaliação do trânsito intestinal, a escala de Bristol tem sido empregada pela sua facilidade de aplicação. Contudo, hodiernamente, o Critério de Roma III é o mais recomendado para diagnóstico de constipação funcional^{12,13}. Por sua vez, para a avaliação da disfunção miccional, o Dysfunctional Voiding Score System (DVSS), validado por Farhat et al, é o instrumento mais utilizado na prática clínica¹⁴.

Estudos demonstram que o tratamento dos sintomas intestinais pode levar a melhora ou até mesmo ao desaparecimento dos sintomas urinários^{9, 15, 16, 17, 18, 19,20}. A aplicação de medidas para o controle da constipação tornou-se a abordagem terapêutica inicial mais indicada. Entretanto, é importante ressaltar que muitas crianças com constipação apresentam altas taxas de recidiva após 5 anos de acompanhamento²¹. O tratamento comportamental (uroterapia) vale-se de orientações sobre importância da dieta rica em fibras, ingestão hídrica adequada e idas regulares ao toalete. O biofeedback, com o treinamento da musculatura do assoalho pélvico, também é um recurso

utilizado para o tratamento das disfunções em voga. Contudo, apesar de apresentarem resultados favoráveis, esses tratamentos dependem tanto da motivação da criança, como de uma equipe de terapeutas bem treinados e dedicados à causa ²².

Nesse contexto, a eletroneuroestimulação surgiu como uma alternativa terapêutica em pacientes refratários aos tratamentos clínicos convencionais. Ela vem apresentando resultados satisfatórios no tratamento de crianças com bexiga hiperativa e bexiga hipoativa não neurogênica^{23,24}. Várias técnicas de eletroestimulação vêm sendo empregadas, variando desde procedimento não invasivos, como a eletroestimulação transcutânea (TENS) ou eletroestimulação funcional (FES), até procedimentos invasivos, como eletroestimulação intravesical (VES) ou a neuromodulação sacral (SNM) ²⁵. Apesar dos efeitos promissores apresentados com essas diversas técnicas ainda não existem na literatura estudos randomizados que indiquem o mecanismo de ação e a melhor técnica de neuroestimulação para o tratamento de crianças com BBD.

2 RACIONAL TEÓRICO

A Disfunção do trato urinário inferior (DTUI) em crianças caracteriza-se pela perda da capacidade coordenada da bexiga em armazenar e eliminar periodicamente a urina na ausência de alterações anatômicas e neurológicas, estando sua apresentação clínica diretamente relacionada às fases de armazenamento e esvaziamento vesical ⁴. A frequência urinária aumentada ou diminuída, incontinência urinária, urgência miccional e noctúria são sintomas comumente relacionados à fase de armazenamento de urina. Por outro lado, os sintomas associados a problemas de esvaziamento vesical apresentam-se como hesitação para urinar, esforço e jato fraco ou intermitente ^{4,7}. Os pacientes com DTUI podem também apresentar sensação de esvaziamento incompleto da bexiga, manobras de contenção, gotejamento pós-miccional e dor genital ou no trato urinário inferior ⁴.

A prevalência de DTUI em crianças varia entre 2% a 25% e sua associação com a constipação tendo sido bem estudada ^{5,6,7,8,9}. A prevalência de constipação na população pediátrica varia de 0,7% a 30% e os distúrbios na evacuação de fezes elevam em 6,8 vezes a chance de apresentarem sintomas de disfunção miccional ⁶. O Comitê de normatização da Sociedade Internacional de continência na Criança (ICCS- International Children's Continence Society), atualmente utiliza o termo Bladder Bowel Dysfunction (BBD) nos casos onde há associação de sintomas urinários e constipação⁴. A constipação retentiva é a manifestação clínica mais comum de disfunção intestinal em crianças, afetando sobremaneira a saúde e qualidade de vida desse grupo de pacientes. Em muitos casos, o simples questionamento sobre o movimento intestinal aos familiares ou cuidadores de crianças com distúrbios miccionais pode não ser suficiente para identificar a constipação, pois muitos desconhecem a gama de sintomas que constituem essa síndrome¹⁶. Portanto, a coleta minuciosa de informações sobre o hábito intestinal em crianças com DTUI é a conduta clínica mais aconselhada. Atualmente o Critério de Roma III tem sido o instrumento mais comumente utilizado para o diagnóstico da constipação funcional em crianças e adultos¹³.

O mecanismo fisiopatológico da BBD ainda não está bem esclarecido, mas a mesma origem embriológica da bexiga e reto (ambos se originam da cloaca) e a consequente proximidade da inervação (somática e autonômica) e das estruturas musculares que compõem o assoalho pélvico, corroboram com a hipótese da associação entre distúrbios gastrointestinais e do trato urinário inferior ⁹. A distensão retal em crianças constipadas pode empreender uma ação direta sobre a parede posterior da bexiga, comprimindo-a e levando ao aparecimento dos sintomas urinários¹⁰. Apesar desse fator mecânico, a presença de alterações neurológicas e de uma contratilidade anormal do assoalho pélvico e do esfíncter uretral externo, com consequente discinergia do músculo detrusor, também são hipóteses aventadas e que tentam relacionar a disfunção miccional à constipação¹⁷. Ademais, a ocorrência de doenças psiquiátricas e distúrbios comportamentais em

crianças com BBD tem sugerido que o Sistema Nervoso Central (SNC) possa ter um papel importante no aparecimento dessa síndrome e até mesmo ser o sítio primário de disfunção¹¹.

A investigação minuciosa do funcionamento intestinal em crianças com disfunção miccional tem norteado a prática clínica, visto que estudos demonstram que o tratamento dos sintomas intestinais pode levar a melhora ou até mesmo ao desaparecimento dos sintomas urinários^{5,9,15,16,17,18}. Loening-Baucke observou que, após o tratamento da constipação, a maioria das crianças apresenta melhora da incontinência urinária e diminuição de infecção¹⁶. Da Paepe et al, após aplicarem um programa não invasivo de treinamento com orientações de ingesta hídrica, postura adequada ao toalete, e, quando necessário, biofeedback, observaram uma melhora tanto nos sintomas urinários como da constipação¹⁸. Borch et al, no seu estudo retrospectivo, observaram que após o sucesso do tratamento da constipação/incontinência fecal, crianças com BBD apresentaram significante melhora da continência urinária. Portanto, a recomendação de um programa para obtenção de um bom funcionamento intestinal, com orientação dietética, ida regular ao toalete e uso de medicações laxativas, a despeito da presença ou não de história de constipação, tem sido 1o linha de tratamento para crianças com DTUI, visto que, virtualmente, todas são consideradas constipadas^{19,20}. Importante ressaltar que após cinco anos de tratamento intensivo com laxante oral, 30% a 50% das crianças podem ainda apresentar disfunção intestinal²¹. Cerca de 25% dos pacientes que na infância são acometidos por constipação funcional, continuam a apresentar problemas defecatórios na idade adulta²¹. É pertinente salientar que o atraso no tratamento da constipação é um dos fatores associados a este desfecho clínico desfavorável e que ressalta a importância do tratamento precoce e acompanhamento prolongado de crianças com esse distúrbio.

A abordagem terapêutica inicial da BBD, a uroterapia, envolve um conjunto de medidas comportamentais tais como orientações sobre o funcionamento da bexiga e intestino, ingesta hídrica e de fibras adequadas, ida regular ao toalete, uso laxativos e controle da micção e defecação através de registros diários^{19,22}. A falta de motivação dos pacientes, alguns com distúrbios cognitivos-comportamentais, e a dificuldade de um tratamento diferenciado em clínicas de atendimento básico pela grande rotatividade de pacientes, fazem com que a resposta a essa abordagem inicial muitas vezes não seja efetiva²². O biofeedback, treinamento fisioterápico que ensina a criança a controlar de forma voluntária a musculatura do assoalho pélvico também pode apresentar resultados variados, pois depende não somente da participação ativa e motivação da criança, como também de equipamentos adequados e de uma equipe de fisioterapia com um bom treinamento e dedicação²².

Por conseguinte, a neuromodulação tem sido uma alternativa terapêutica para crianças com distúrbios urinários refratários ao tratamento clínico inicial. Ela tem o objetivo de alterar os padrões de neurotransmissão existentes, tendo a vantagens de apresentar taxas de complicações aparentemente mais baixas do que tratamentos invasivos^{23, 24, 25,26}. O mecanismo exato de ação da

eletroestimulação ainda é desconhecido, mas evidências sugerem uma ação periférica e central, promovendo um melhor equilíbrio entre a regulação excitatória e inibitória neural e consequentemente um melhor funcionamento do sistema urinário e do intestino^{26,27}. O uso da neuromodulação em crianças parecer ser vantajoso pela maior neuroplasticidade do SNC nesse grupo de pacientes, permitindo a alteração dos resultados a longo prazo²⁸.

A neuroestimulação elétrica parassacral (TENS), uma das técnicas não invasivas de neuroestimulação, tem sido empregada no tratamento de distúrbios miccionais em crianças, apresentando bons resultados com baixos índices de eventos adversos^{23, 24, 28,29}. Foi observado que crianças submetidas à eletroestimulação para tratamento de seus distúrbios miccionais, apresentavam aumento da frequência de evacuações ou diarreia logo após a introdução do tratamento, sugerindo que a eletroestimulação aumenta a atividade intestinal, alterando a motilidade ou o equilíbrio dos fluídos²⁸. A partir dessas observações, estudos foram realizados para avaliar o efeito da neuroestimulação elétrica para tratar especificamente a constipação, sendo também demonstrado desfechos favoráveis^{24, 25,28}.

Embora evidências sugerirem os efeitos benéficos da neuroestimulação, com baixos efeitos adversos em crianças com BBD, os resultados encontrados ainda são considerados incertos. A realização de mais estudos randomizados, particularmente de intervenção precoce, aproveitando a neuroplasticidade do SNC e melhora da função em longo prazo nesse grupo de pacientes, é de suma importância para definir a ação clara dessa técnica no tratamento da BBD.

2.OBJETIVO

2.1 Objetivo geral:

- Testar a hipótese de que o uso de TENS em crianças com BBD está associado à melhora dos sintomas intestinais e urinários.

2.2 Objetivos específicos

- Testar a hipótese de que o uso de TENS em crianças com BBD está associado a melhora dos sintomas urinários medidos pelo escore de Toronto (escore menor que 6 para meninos e menor que 9 para meninas).
- Testar a hipótese de que o uso de TENS em crianças com BBD está associado a melhora clínica da constipação (medida pela frequência de dejeções - mais que 3 dejeções por semana, menos que 02 critérios de Roma IV e movimento intestinal completo definido como sensação de evacuação completa- mais que 3 por semana).

2.3 Objetivos secundários

- Testar a hipótese de que o uso de TENS em crianças com BBD está associado a melhora nos sintomas associados à constipação: dor abdominal, força para defecar, distensão abdominal, consistência das fezes e melhora da incontinência fecal.
- Testar a hipótese de que o uso de TENS em crianças com BBD está associado a melhora dos parâmetros miccionais (urofluxometria, capacidade vesical, resíduo pós-miccional, espessura da parede vesical) e diminuição do diâmetro retal.
- Avaliar a proporção de pacientes que apresentaram eventos adversos.
- Avaliar a proporção de pacientes que apresentaram sérios eventos adversos.
- Avaliar melhora do crescimento (ganho de peso)
- Avaliar a melhora na qualidade de vida (números de pacientes com melhora na qualidade de vida, mudança na própria-percepção de qualidade de vida e mudança na percepção de melhora da qualidade de vida pelos parentes).

3 PACIENTES E MÉTODOS

3.1 Desenho do estudo

Trata-se de um ensaio clínico, randomizado, cego.

Serão seguidos os seguintes tempos de estudo:

T0: Pacientes com diagnóstico de BBD serão submetidos a análise neste primeiro tempo. Esta análise consta de:

1. Aplicação do termo de consentimento livre e esclarecido e assentimento aos pais ou responsáveis.

2. Aplicação dos questionários que, além de avaliarem as condições gerais do paciente como sexo, idade, peso e raça, irão também avaliar os sintomas do trato urinário inferior: sintomas miccionais (questionário estruturado), antecedentes ou presença de infecção do trato urinário (ITU), ITU febril ou ITU afebril (Anexo 1). Aplicação do questionário Dysfunction Voiding Scoring System (DVSS) para quantificar os sintomas miccionais (Anexo2).

3. Aplicação dos Critérios Roma IV para constipação funcional, Escala Bristol da forma das fezes, Escala da Dor e escore da constipação para avaliação do distúrbio defecatório (Anexos 3,4 5 e 6).

4. Aplicação do questionário de qualidade de vida PedsQL™ version 4.0 (Anexo 6).

Os questionários utilizados são validados para a língua portuguesa e já são utilizados rotineiramente nos ambulatórios especializados.

Em seguida, a criança será submetida a um exame físico para descartar alterações neurológicas. Será avaliada em todos os casos a sensibilidade nos membros inferiores, os reflexos bulbocavernoso e anal, e, nos meninos, o reflexo cremastérico. O exame da coluna lombossacra será feito para identificar sinais de espinha bífida oculta, como tufo de pêlos prega glútea baixa, manchas e lipomas. Se qualquer alteração for detectada, a criança será encaminhada a um neurocirurgião pediátrico de referência para uma avaliação mais minuciosa.

Ainda nessa primeira consulta será solicitado o preenchimento do diário miccional de 3 dias, bem como do diário defecatório de 7 dias (Anexos 7 e 8).

T1: Neste tempo (sete dias após a consulta inicial- tempo T0) serão realizados os exames de sumário de urina, urofluxometria e ultrassonografia dos rins e vias urinárias, quando será avaliada a capacidade vesical, o volume miccional, o resíduo pós-miccional, diâmetro transversal do

reto e espessura da parede vesical. Esses são exames não invasivos e já solicitados rotineiramente na investigação de pacientes com DTUI. Será solicitado urocultura com antibiograma em crianças sintomáticas (Anexos 9).

T2: Nesse tempo (sete a quinze dias após a 2º consulta- Tempo T1) serão avaliados os questionários aplicados na fase T0 e exames realizados na fase T1. Nas crianças sintomáticas e com uroculturas positivas colhidas do jato urinário médio serão submetidas a antibioticoterapia sob o auxílio do teste de sensibilidade ao antibiograma. Na ultrassonografia das vias urinárias serão avaliados a presença de hidronefrose, espessamento e divertículos na parede da bexiga, resíduo pós miccional, espessura da parede vesical e diâmetro transversal do reto. Na urofluxometria, observaremos volume (Vol) urinado, o fluxo máximo (Qmax) e o gráfico da curva, sendo que o senoidal será considerado normal. Na radiografia da coluna lombossacra, identificaremos os casos com espinha bífida oculta. Pacientes com ITU febril prévia serão submetidos a uma uretrocistografia miccional e, quando esta diagnosticar a presença de Refluxo vésico-uretral (RVU), serão orientados a realizar exame de cintilografia renal com ácido dimercaptossuccínico (DMSA) para identificar possíveis cicatrizes renais.

As crianças serão alocadas em um dos dois grupos por meio de uma randomização usando envelopes opacos e selados com numeração sequencial obtida por geração de números randômicos por computador.

Os pacientes do Grupo A (teste) serão submetidos a eletroestimulação transcutânea parassacral (TENS) três vezes por semana, num total de 20 sessões. Os do Grupo B serão submetidos a eletroestimulação escapular (sham) três vezes por semana, num total de 20 sessões.

Os pacientes que apresentarem sintomas típicos de ITU confirmada por urocultura após o início das sessões serão afastados e submetidos à antibioticoterapia, retornando ao estudo após ausência de sintomas e urina estéril confirmada em nova urocultura.

Todos os pacientes receberão orientação comportamental que consiste em orientações miccionais e intestinais como ir ao toalete após as três principais refeições por um período de 10 minutos; postura correta ao toalete com o tronco levemente fletido no momento da micção e/ou defecação, utilizando, quando necessário, um redutor no vaso sanitário e um suporte para os pés para facilitar o movimento de prensa abdominal; evitar a ingestão de café, chá, refrigerantes, chocolate e frutas cítricas durante o tratamento; urinar antes de dormir; ingerir um maior volume de líquidos durante o dia; não reter a urina quando houver urgência miccional, comer alimentos ricos

em fibras e prescrição de Polietilenoglicol- Macrogol 3350- na dose de 1g/kg/dia, em uma única dose, pela manhã.

Técnica de eletroestimulação: Consistirá na aplicação de correntes elétricas por meio de eletrodos de superfície produzidos por um gerador de estímulos elétricos do modelo Dualpex Uro 961® (Quark, Piracicaba, Brasil). Serão utilizados dois eletrodos de superfície colocados na região parassacral, de forma simétrica, e dois eletrodos de superfície colocados na região escapular, de forma também simétrica em uma mesma escápula. Para a colocação dos eletrodos parassacrais, palpa-se as cristas ilíacas pósterio-superiores, traçando entre elas uma linha imaginária na qual se localiza a vértebra S1. A partir daí, palpa-se as vértebras sacrais e colocam-se os eletrodos paralelos entre S2 e S4. Para a colocação dos eletrodos escapulares, palpa-se a borda inferior da escápula, mensurando dois dedos acima e, então, os eletrodos serão fixados paralelamente na mesma escápula. Os eletrodos de silicone-carbonado, medindo quatro por cinco centímetros, serão fixados com fita adesiva hipoalergênica microporosa. Para possibilitar a passagem da corrente será utilizado gel hidrossolúvel.

Eletrodos de Superfície: Será utilizada uma corrente quadrada, bifásica, simétrica, com frequência de 10 Hz, largura de pulso de 700 μ s e a intensidade aumentada até o nível exatamente abaixo do limiar motor. A eletroestimulação será realizada três vezes por semana, em dias alternados, com sessões de 20 minutos de duração, num total de 20 sessões. Para medir a percepção do paciente sobre o grupo no qual ele acredita estar alocado, será aplicado após o tratamento um questionário para que ele justifique sua escolha (Anexo 10).

A pesquisa será cega para os pais, para as crianças e para o avaliador no pós-tratamento.

T3: Após as sessões os pacientes serão orientados a retornar às consultas médicas na época programada (30 dias, 60 dias e 180 dias após o TENS) ou tão logo houver piora da constipação (caracterizada por menos de três defeções por semana, dor ou esforço evacuatório intenso) ou sintomas de infecção urinária e alteração no padrão miccional.

Serão avaliados os resultados com análise com intenção de tratar e observadas as seguintes respostas:

Resultados primários: Melhora dos sintomas urinários medidos pelo escore de Toronto (escore menor que 6 para meninos e menor que 9 para meninas), melhora clínica da constipação medida pela frequência de defeções (mais que 3 defeções por semana) e menos que 02 critérios de Roma IV, movimento intestinal completo definido como sensação de evacuação completa (mais que

3 por semana).

Resultados secundários: Melhora nos sintomas associados à constipação: dor abdominal, força para defecar, distensão abdominal e consistência das fezes, melhora da incontinência fecal, proporção de pacientes que apresentaram eventos adversos, proporção de pacientes que apresentaram sérios eventos adversos, melhora dos parâmetros miccionais (urofluxometria, capacidade vesical, resíduo pós-miccional, espessura da parede vesical), diminuição do diâmetro retal, melhora do crescimento (ganho de peso), melhora na qualidade de vida (números de pacientes com melhora na qualidade de vida, mudança na própria-percepção de qualidade de vida e mudança na percepção de melhora da qualidade de vida pelos parentes).

Os pacientes que interromperem o tratamento ou que terminarem o tratamento e abandonarem o acompanhamento serão submetidos a busca ativa por telefone. O abandono do tratamento por efeitos colaterais será considerado como falha do tratamento. O não comparecimento pelo desaparecimento dos sintomas, será considerado resposta completa ao tratamento (paciente assintomático).

3.2 Local

O estudo será realizado a partir de atendimentos ambulatoriais de pacientes no Centro de Distúrbios Miccionais da Infância (CEDIMI), no bairro de Brotas, em Salvador, Bahia. Os Dados Médicos serão armazenados em um Banco de Dados para posterior análise.

3.3 Populações do estudo

Critérios de inclusão:

Crianças de 05 a 17 anos diagnosticadas com BBD atendidas no CEDIMI.

Critérios de exclusão:

Pacientes e/ou responsável que desistirem em participar do estudo após serem incluídos.

Pacientes que não realizarem todos os exames estabelecidos no protocolo de atendimento.

Diagnóstico posterior de alterações neurológicas e anatômicas do trato gastrointestinal e urinário inferior. Caso seja identificado no exame físico da coluna lombo-sacra sinais de espinha bífida oculta ou qualquer outra alteração neurológica, os pacientes serão encaminhados para uma investigação com especialista.

Pacientes com qualquer alteração no sumário de urina como glicosúria ou distúrbio da osmolaridade, como nos diabéticos mellitus e insipidus.

3.4 Considerações éticas

Será apresentado ao paciente e ao seu responsável no dia da primeira consulta no CEDIMI o propósito da pesquisa, seguindo as normas básicas do CEP, resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS). Após leitura do texto pelo paciente ou seus familiares, os responsáveis do trabalho explicarão e esclarecerão verbalmente e por escrito sobre os objetivos do estudo, sua forma de participação e formas de contato com o coordenador da pesquisa. Os responsáveis assinarão o termo de consentimento livre esclarecido (TCLE) e a criança, o termo de assentimento. A participação de todos os indivíduos será totalmente voluntária e confidencial. Além disso, não será oferecida nenhuma compensação financeira. Importante enfatizar que todos os questionários são aplicados na prática clínica e são recomendados pelo International Children's Continence Society como recomendação na avaliação clínica de todos os pacientes. Todos os passos da investigação diagnóstica serão aqueles já usados no CEDIMI. Todos os pacientes receberão tratamento para os distúrbios urinários e ficcionais com orientações comportamentais e laxativo (polietilenoglicol- macrogol 3350). Não será realizado nenhum exame ou avaliação diferente daqueles a que estes pacientes são expostos normalmente.

3.5 Análise estatística

Os dados coletados serão armazenados e consolidados para análise, utilizando-se o programa SPSS 21 (SPSS Inc., Chicago, IL, USA). Serão calculadas frequências absolutas e relativas dos indivíduos em relação às variáveis estudadas, apresentados em forma de gráficos e tabelas. O teste qui-quadrado será utilizado para avaliação da associação entre as variáveis categóricas e o teste t para variáveis numéricas com distribuição normal e teste de Wilcoxon para as anormais. As diferenças serão consideradas estatisticamente significantes para valores de p menor ou igual a 0,05.

Considerando que para os pacientes não constipados o sucesso do TENS parassacral é de 60% e que para placebo há geralmente melhora dos sintomas em 30%, num poder de 80% e erro alfa de 5%, há necessidade de vinte pacientes em cada grupo.

3.6 Exequibilidade

O CEDIMI faz parte do ADAB, sendo um centro de referência nacional e o primeiro da Bahia especializado no tratamento de alterações miccionais na infância. Este centro trata todas as crianças com incontinência urinária, desde aquelas sem alterações neurológicas até aquelas com problemas neuropáticos importantes. O centro consta de uma equipe multiprofissional e interdisciplinar, composta por médicos da área de uropediatria, fisioterapeutas, enfermeiros, e psicólogos, além de aparelhagem completa de urodinâmica, ultrassom e eletroestimulação.

4 RESULTADOS ESPERADOS

Espera-se avaliar a eficácia do uso do TENS no tratamento de pacientes com DTUI associada à constipação, denominada Disfunção vésico-intestinal ou BBD. Serão avaliados os resultados primários de melhora clínica da constipação e dos sintomas urinários e os resultados secundários de melhora nos sintomas associados com constipação (dor abdominal, força para defecar, distensão abdominal e consistência das fezes), melhora da incontinência fecal, proporção de pacientes que apresentaram eventos adversos, proporção de pacientes que apresentaram sérios eventos adversos, melhora dos parâmetros miccionais, diminuição do diâmetro retal, melhora do crescimento (ganho de peso) e melhora na qualidade de vida, observando se as alterações observadas correlacionam-se com o tratamento empregado.

O estudo possibilitará a publicação de artigo científico com o resultado da resposta à aplicação do TENS no tratamento de crianças com disfunção vésico-intestinal.

5 ANÁLISE CRÍTICA DOS RISCOS E BENEFÍCIOS

Os riscos deste estudo são mínimos e a utilização de TENS no tratamento de distúrbios miccionais na criança e no adulto já é bem difundida na prática clínica com resultados favoráveis. Uma vez que os questionamentos e exame físico poderão ocasionar constrangimentos aos pacientes e familiares, nosso grupo apresenta uma equipe de psicologia que oferece todo o apoio e acolhimento durante as consultas. O tratamento clínico com dieta, orientação postural ao sanitário e uso de laxantes será aplicado em todos os pacientes estudados, não havendo prejuízo para os sujeitos da pesquisa, visto que a uroterapia ou terapia comportamental é a conduta mais utilizada na prática clínica e será prescrita para todos os pacientes. O exame de Ultrassonografia e Urodinâmica a serem realizados já faz parte da investigação diagnóstica de pacientes com DTUI, não sendo invasivos e causando pouco desconforto na sua execução.

A vantagem deste estudo é de que se trata de um trabalho que utilizará recursos já existentes no CEDIMI, pois o aparelho de eletroestimulação já faz parte do arsenal existente no referido centro. O estudo acrescentará conhecimentos, pois avaliaremos a efetividade do uso do TENS em pacientes com DTUI associada à constipação, analisando os resultados do uso desta técnica neste grupo especial de doentes.

As diretrizes da Resolução 466/12 do CNS serão obedecidas pelo pesquisador, enfatizando o sigilo em relação à identidade dos pacientes, cujos dados somente serão utilizados para fins de pesquisa científica e seus resultados posteriormente publicados em revistas indexadas e apresentados em congressos.

7 ORÇAMENTO

O projeto será financiado com recursos próprios. É oportuno ressaltar que os voluntários participantes do projeto não serão remunerados. Os pesquisadores também não receberão remuneração advinda deste projeto.

Orçamento para pesquisa

Material	Quantidade	Preço	Comentários
Aparelho de Ultrassom	1	R\$ 15.000,00	(Já existente no serviço)
Urofluxometria	1	R\$ 17.000,00	(Já existente no serviço)
Luvas	2	R\$ 17,00 caixa	Recurso próprio
Gel para Ultrassom- frasco	1	R\$25,00 frasco de 5kg	(Já existente no serviço)
Papel ofício A4	500 folhas	R\$ 17,91	Recurso próprio
Dualpex Quark 961 Uro	1	R\$ 1.959,00	(Já existente no serviço)
Caneta	4	R\$ 5,00	Recurso próprio
Álcool	2	R\$ 6,00	Recurso próprio
Eletrodo autoadesivo	160	R\$ 2,69	Recurso próprio
Fita adesiva micro porosa	2	R\$ 3,79	Recurso próprio
Gaze 500 unidades	2	R\$ 15,55	Recurso próprio
Impressão	Não contabilizado	Não contabilizado	Recurso próprio
Lençol descartável	2	R\$ 10,45	(Já existente no serviço)

8 INFRA-ESTRUTURA DISPONÍVEL

Para as avaliações propostas neste estudo será necessário ambulatório de atendimento a pacientes com distúrbios miccionais na infância, disponibilizado pelo CEDIMI. O Centro possui uma dinâmica bem estabelecida no atendimento de crianças com DTUI, além de desenvolver práticas integradas de diagnóstico e tratamento da doença. O CEDIMI já dispõe de aparelhos de Eletroestimulação, Urofluxometria e Ultrassonografia.

9 EQUIPE DE PESQUISA EXECUTORA •

Ubirajara de Oliveira Barroso Filho

Glicia de Abreu Tourinho

Maria Luiza Veiga da Fonseca

Gabriela Pessoa Portela

Isabela da Silva Dantas

Rebeca Sadigursky Ribeiro

10 REFERÊNCIAS

SANTOS J, VARGHESE A, WILLIAMS K, KOYLE MA. Recommendations for the Management of Bladder Bowel Dysfunction in Children. **Pediat Therapeut** 4:191. doi:10.4172/2161-0665.1000191

SHAIKH, N., HOBERMAN, A., KEREN, R., GOTMAN, N., DOCIMO, S. G., MATHEWS, R., GREENFIELD, S.(2016).Recurrent Urinary Tract Infections in Children With Bladder and BowelDysfunction. **Pediatrics**, 137(1),10.1542/peds.2015–2982.
<http://doi.org/10.1542/peds.2015-2982>

Elder, Jack S., and Mireya Diaz. Vesicoureteral reflux—the role of bladder and bowel dysfunction. **Nature Reviews Urology** 10.11 (2013): 640-648.

AUSTIN PF, BAUER SB, BOWER W, CHASE J, FRANCO I, HOEBEKEP, RITTING S, WALLE JV, VON GONTARD A, WRIGHT A, YANG SS, NEVEUS T. The standardization of terminology of lower urinary tract function in children and adolescents: Update report from the standardization committee of the International Children's Continence Society.**Neurourol Urodyn**. 2016 Apr;35(4):471-81. doi: 10.1002/nau.22751. Epub 2015Mar14.PMID:25772695

BOWER W.F, YIP S.K, YEUNG C.K. Dysfunctional elimination symptoms in childhood and adulthood. **J. Urol**. v.174, n.4, pt.2, p.1623-8, out. 2005.

SAMPAIO C, SOUSA AS, FRAGA LG, VEIGA ML, BASTOS NETTO JM, BARROSO U Jr. Constipation and Lower Urinary Tract Dysfunction in Children and Adolescents: A Population-Based Study.Front Pediatr. 2016 Oct 3; 4:101. eCollection 2016.PMID:27752507

PRADO M.J, BESSA J. Fisiologia e farmacologia da micção. **Guia prático de Urologia**. Disponível em:<HYPERLINK\l "_blank"<http://www.scribd.com/doc/12957798/GP-de-URO-Secao-5.pdf>

HELLSTROM A.L, HANSON E, HJALMAS K, JODAL U. Micturition habits and incontinence in 7-year-old Swedish school entrants. **Eur. J. Pediatr**, v.149, n.6, p.434-47, mar. 1990.

BURGERS, R.E; MUGIE, S.M.; CHASE, J.; COOPER, C.S.; VON GONTARD, A.; RITTING,

C.S. et al, Management of functional constipation in children with lower urinary tract symptoms: report from the Standardization Committee of the International Children's Continence Society. **J Urol**. 2013; 190:29–36.

BURGERS R, LIEM O., CANON S. J., BENNINGA, M. A., MOUSA, H., KOFF, S., & Di LORENZO, C. (2009). Effect of Rectal Distension on Bladder Function. **Gastroenterology**, 136(5), A-509.

FRANCO I. New ideas in the cause of bladder dysfunction in children. **Curr Opin Urol** 2011; 21:334-8

[LEWIS SJ, HEATON KW.](#) Stool form scale as a useful guide to intestinal transit time. [Scand J Gastroenterol](#); 32(9): 920-4, 1997 Sep.

HELGELAND H, FLAGSTAD G, GROTTA J, et al. Diagnosing pediatric functional abdominal pain in children (4-15 years old) according to the Rome III Criteria: results from a Norwegian prospective study. **J Pediatr Gastroenterol Nutr** 2009;49:309–315.

FARHAT, W., BAGLI, D. J., CAPOLICCHIO, G., O'REILLY, S., MERGUERIAN, P. A., KHOURY, A, MCLORIE G. A. (2000). The dysfunctional voiding scoring system: quantitative standardization of dysfunctional voiding symptoms in children. **The Journal of urology**, 164(3), 1011-1015.

BORCH, L., HAGSTROEM S., BOWER W. F., SIGGARD RITTING C., RITTING S (2013). Bladder and bowel dysfunction and the resolution of urinary incontinence with successful management of bowel symptoms in children. **Acta Paediatrica**, 102(5), e215-e220.

LOENING-BAUCKE, V. Urinary incontinence and urinary tract infection and their resolution with treatment of chronic constipation of childhood. **Pediatrics**, Evanston, v.100, n.2, p. 228-32, agos. 1997.

YAZBECK T, SCHICK E AND OREGAN S. Relevance of constipation to enuresis, urinary tract infection and reflux. A review. **Eur Urol** 198;13:318.

De PAEPE, H; HOEBEKE, P; RENSON, C et al. Pelvic-floor therapy in girls with recurrent

urinary tract infections and dysfunctional voiding. **Br.J.Urol.**v.81, n.1, p.372-373, jan. 1999.

DOS SANTOS, J., LOPES R. I., KOYLE, M. A. (2017). Bladder and bowel dysfunction in children: An update on the diagnosis and treatment of a common, but underdiagnosed pediatric problem. **Canadian Urological Association Journal**, 11(1-2Suppl1), S64.

AVERBECK MA, MADERSBACHER H. Constipation and LUTS - How do they affect each other? **International braz j urol** Jan-Feb;37(1):16-28, 2011.

BONGERS, M. E., VAN WIJK M. P., REITSMA J. B., BENNINGA M. A. Long-Term Prognosis for Childhood Constipation: Clinical Outcomes in Adulthood. **Pediatrics**, peds-2009. 2010

ARLEN, A. M. (2017). Dysfunctional Voiders—Medication Versus Urotherapy?. **Current urology reports**, 18(2), 14.

LORDELO P, TELES A, VEIGA ML, CORREIA LC, BARROSO U JR. Transcutaneous electrical nerve stimulation in children with overactive bladder: a randomized clinical trial.**JUrol**. 2010 Aug;184(2):683-9. doi: 10.1016/j.juro.2010.03.053. Epub 2010 Jun 18. PMID: 20561643

CHASE J, GIBB S, ISMAIL KA, CLARKE MCC, CATTO-SMITH AG, ROBERTSON VJ et al. Daily transcutaneous electrical stimulation (using interferencial current) at home increased defecation in children with slow transit constipation. A pilot study. **Neurogastroenterology and Motility** 2009;21:21-3.

DWYER ME, VANDERSTEEN DR, HOLLATZ P, REINBERG YE. Sacral neuromodulation for the dysfunctional elimination syndrome: a 10- year single-center experience with 105 conesutive children. **Urology** 2014;84:911-7.

SLUKA KA, WALSH D. Transcutaneous electrical nerve stimulation: basic science mechanisms and clinical efetiveness. **Journal of Pain** 2003;4(3):109-21.

NG RT, LEE WS, ANGH L, TEO KM, YIK YI, LAI NM. Transcutaneous electrical stimulation (TES) for treatment of constipation in children.**Cochrane Database Syst Rev**. 2016 Jul

5;7:CD010873.doi: 10.1002/14651858.CD010873.pub2. Review.PMID: 27378432

WRIGTT AJ. .Electroneurostimulation for the management of bladder bowel dysfunction in childhood .**European Journal of Paediatric Neurology** , Volume 21 , Issue 1 , 67 – 74 2016.

KAIJBAFZADEH A.-M., SHARIFI-RAD L., LADI-SEYEDIAN S.-S, MOZAFARPOUR S. (2016), Transcutaneous interferential electrical stimulation for the management of non-neuropathic underactive bladder in children: a randomised clinical trial. **BJU Int**, 117: 793–800. doi:10.1111/bju.13207

Anexo 1- Ficha 1o consulta

BAHIANA
ESCOLA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA

CEDIMI

AVALIAÇÃO PRIMEIRA CONSULTA

DATA: ____/____/____

ENTREVISTADOR: _____

A) IDENTIFICAÇÃO:

NOME: _____ PRONTUÁRIO: _____ IDADE: _____

RESPONSÁVEL: _____

ENDEREÇO: _____

TELEFON/CELULAR: _____ DATA NASCIMENTO: ____/____/____ RAÇA: _____

B) ANAMNESE:

SUSPEITA DIAGNÓSTICA: _____

1. COM QUE IDADE LARGOU A FRALDA DURANTE O DIA?	
☐ COM MENOS DE 02 ANOS	☐ ENTRE 02 E 03 ANOS
☐ APÓS OS 03 ANOS	☐ AINDA USA FRALDA
2. ANTECEDENTES DE ITU	
☐ NÃO	
☐ SIM – DATA 1º EPISÓDIO ____/____/____ ; DATA ÚLTIMO EPISÓDIO ____/____/____	
2.1. ITU AFEBRIL (CISTITE)	2.2. ITU FEBRIL (PIELONEFRITE)
☐ NÃO	☐ NÃO
☐ SIM – QUANTOS EPISÓDIOS: _____ (1, 2, 3 OU +)	☐ SIM – QUANTOS EPISÓDIOS: _____ (1, 2, 3 OU +)
3. FEBRE INDETERMINADA	4. URGÊNCIA
☐ NÃO	☐ NÃO
☐ SIM – QUANTOS EPISÓDIOS: _____ (1, 2, 3 OU +)	☐ SIM – FREQUÊNCIA: ☐ DIÁRIA - ____ X DIA ☐ > 10 EPISÓDIOS NO MÊS ☐ ENTRE 3 E 10 EPISÓDIOS NO MÊS ☐ < 3 EPISÓDIOS NO MÊS
5. URGE-INCONTINÊNCIA	6. PERDA SEM URGÊNCIA
☐ NÃO	☐ NÃO
☐ SIM	☐ SIM – FREQUÊNCIA: ☐ DIÁRIA - ____ X DIA ☐ > 10 EPISÓDIOS NO MÊS ☐ ENTRE 3 E 10 EPISÓDIOS NO MÊS ☐ < 3 EPISÓDIOS NO MÊS



6.1. INCONTINÊNCIA DIURNA	
() NÃO	() SIM (SIM se 5 e/ou 6, forem 'SIM')
7. POLACIÚRIA (≥ 8 X AO DIA)	8. MICÇÃO INFREQUENTE (ATÉ 3 X AO DIA)
() NÃO	() NÃO
() SIM	() SIM
9. "GIGGLE" (SORRISO) INCONTINÊNCIA	10. INCONTINÊNCIA AOS ESFORÇOS
() NÃO	() NÃO
() SIM	() SIM
11. DIFICULDADES MICCIONAL	12. NOCTÚRIA (ACORDA A NOITE PARA URINAR)
() NÃO	() NÃO
() SIM	() SIM
13. MANOBRA DE VINCENT	14. "DANÇA DO XIXI"
() NA	() NÃO
() NÃO	() SIM
() SIM	
15. SE HÁ MANOBRAS, QUAL A FREQUÊNCIA:	16. JATO MICCIONAL?
() DIÁRIA - ____ X DIA	() CONTÍNUO
() > 10 EPISÓDIOS NO MÊS	() INTERMITENTE
() ENTRE 3 E 10 EPISÓDIOS NO MÊS	
() < 3 EPISÓDIOS NO MÊS	
17. CORRIMENTO VAGINAL	18. IRRITAÇÃO VAGINAL
() NA	() NA
() NÃO	() NÃO
() SIM	() SIM
19. DOR EM REGIÃO HIPOGÁSTRICA	20. ENURESE NOTURNA
() NÃO	() NÃO
() SIM	() SIM
20.1. TIPO	20.2. QUANTAS VEZES POR SEMANA
() PRIMÁRIA	() TODOS OS DIAS
() SECUNDÁRIA	() EM TORNO DE 3 X POR SEMANA
	() < 3 X POR SEMANA
	() OCASIONALMENTE
20.3 USOU MEDICAÇÃO	
() NÃO	RESPOSTA AO TRATAMENTO:
() SIM, QUAL: () ANTICOLINÉRGICA	() FALHA
() ALFA-BLOQUEADOR	() POUCO MELHORA
	() MELHORA SIGNIFICATIVA
	() CURA COM RECÍDIVA



BAHIANA
ESCOLA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA



NOME: _____

PRONTUÁRIO: _____

21. CONSTIPADO

() NÃO* APLICAR CRITÉRIOS DE ROMA ABAIXO

() SIM

22. CRIANÇAS DE 04 A 18 ANOS - NO MÍNIMO 02 DOS 06 SEQUENTES CRITÉRIOS POR PELO MENOS 02 MESES

- 22.1. 02 OU - EVACUAÇÕES NO VASO SANITÁRIO POR SEMANA: () NÃO () SIM
- 22.2. PELO MENOS 01 EPISÓDIO DE INCONTINÊNCIA FECAL POR SEMANA: () NÃO () SIM
- 22.3. HISTÓRIA DE POSTURA RETENTIVA OU RETENÇÃO VOLUNTÁRIA: () NÃO () SIM
- 22.4. EVACUAÇÕES COM DOR OU ESFORÇO INTENSO PARA ELIMINAÇÃO DAS FEZES: () NÃO () SIM
- 22.5. PRESENÇA DE GRANDE MASSA FECAL NO RETO: () NÃO () SIM
- 22.6. HISTÓRIA DE FEZES GRANDES QUE OBSTRUEM O VASO SANITÁRIO: () NÃO () SIM
- 22.7. TIPOS DE FEZES (UTILIZAR FIGURA: () TIPO 1 () TIPO 4
() TIPO 2 () TIPO 5
() TIPO 3 () TIPO 6 () TIPO 7
- 22.8. CLASSIFICAÇÃO DA DOR: () 1 () 4
() 2 () 5
() 3 () 6

C) EXAMES COMPLEMENTARES:**23. EXAME FÍSICO**

- 23.1. PESO: _____
- 23.2. ALTURA: _____
- 23.3. IMPACTAÇÃO FECAL: () NÃO () SIM
- 23.4. REFLEXO ANAL: () PRESENTE () DIMINUÍDO () AUSENTE
- 23.5. REFLEXO BULBOCARVENOSO: () PRESENTE () DIMINUÍDO () AUSENTE
- 23.6. REFLEXO CREMASTÉRICO: () NA () PRESENTE () DIMINUÍDO () AUSENTE
- 23.7. COORDENAÇÃO PERINEAL: () PRESENTE () ALTERADA
- 23.8. OBSERVAÇÕES: _____

24. ULTRASSONOGRAFIA (TODOS OS PACIENTES)

DATA ____/____/____

- 24.1. HÁ DILATAÇÃO RENAL DIRETA: () NÃO () SIM - GRAU: () I () II
() III () IV
- 24.2. HÁ DILATAÇÃO RENAL ESQUERDA: () NÃO () SIM - GRAU: () I () II
() III () IV
- 24.3. ESPESSAMENTO VESICAL: () NÃO () SIM
- 24.4. PARÊNQUIMA DIMINUÍDO: () NÃO () SIM - LOCAL: () DIREITA
() ESQUERDA
- 24.5. AUMENTO DE ECOGENICIDADE DO PARÊNQUIMA: () NÃO () SIM - LOCAL: () DIREITA
() ESQUERDA
- 24.6. RESÍDUO PÓS-MICCIONAL: () DESPREZÍVEL _____ ml
() SIGNIFICATIVO _____ ml
- 24.7. DIÂMETRO RETAL: _____ ESPESSURA PAREDE RETAL: _____
- 24.8. OBSERVAÇÕES: _____

25. RADIOGRAFIA DA COLUNA LOMBO-SABRA (TODOS OS PACIENTES)		DATA ____/____/____
25.1. PRESENÇA DE ESPINHA BÍFIDA: () NÃO () SIM		
25.2. OBSERVAÇÕES: _____		
26. SUMÁRIO DE URINA E UROCULTURA (TODOS OS PACIENTES)		DATA ____/____/____
26.1. ALTERAÇÕES NO SUMÁRIO DE URINA: () NÃO () SIM – QUAL? _____		
26.2. UROCULTURA: () NEGATIVA () POSITIVA – QUAL O PATÓGENO? _____		
27. CISTOURETROGRAFIA MICCIONAL – CUM (REALIZAR SE ITU FEBRIL)		DATA ____/____/____
27.1. CUM: () NORMAL () ALTERADA – QUAIS ACHADOS ESTÃO PRESENTES? _____		
27.2. ALARGAMENTO DO COLO: () NÃO () SIM		
27.3. URETRA EM PIÔ: () NÃO () SIM		
27.4. TRABECULAÇÃO VESICAL: () NÃO () SIM		
27.5. DIVERTÍCULOS: () NÃO () SIM		
27.6. PRESENÇA DE REFLUXO VESICO-URETRAL: () NÃO () SIM – GRAU DE REFLUXO A DIREITA: () I () II () III () IV () V		
GRAU DE REFLUXO A ESQUERDA: () I () II () III () IV () V		
27.7. OBSERVAÇÕES: _____		
28. UROFLUXOMETRIA (TODOS OS PACIENTES)		DATA ____/____/____
28.1. VOLUME URUNÁRIO: _____ X _____ mL		
28.2. UROFLUXOMETRIA: _____ mL/seg		
28.3. CURVA DA FLUXOMERIA: () FORMA DE SINO () ACHATADA () FRACIONADA		
28.4. OBSERVAÇÕES: _____		
29. ELETROMIOGRAFIA		DATA ____/____/____
29.1. TIPO DE ATIVIDADE PERINEAL: () CONSTANTE () INTERMITENTE () AUSENTE		
29.2. OBSERVAÇÕES: _____		



BAHIANA
ESCOLA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA



NOME _____

PRONTUÁRIO: _____

30. DIÁRIO MICCIONAL (TODOS OS PACIENTES)

PERÍODO DE ____/____/____ A ____/____/____

30.1. NÚMERO MÍNIMO DE MICÇÕES POR DIA _____

30.2. NÚMERO MÉDIO DE MICÇÕES POR DIA _____

30.3. CAPACIDADE MÁXIMA DA BEXIGA _____

30.4. CAPACIDADE MÉDIA DA BEXIGA _____

30.5. EPISÓDIOS DE ENURESE NOTURNA _____

30.6. NÚMERO DE EPISÓDIOS DE INCONTINÊNCIA _____

OBSERVAÇÕES _____

D) ESCORE DE TORONTO: _____

E) CONDUTA:

- **DIAGNÓSTICO:** _____
- PACIENTE PARTICIPARÁ DE ALGUM ESTUDO?
 - () SIM - _____
 - () NÃO
- PACIENTE RECEBEU O DIÁRIO MICCIONAL? () SIM () NÃO
- PACIENTE RECEBEU O DIÁRIO SOL E CHUVA? () SIM () NÃO
- DATA DO RETORNO: ____/____/____

ATENÇÃO. CERTIFIQUE-SE QUE TODOS OS QUESITOS FORAM RESPONDIDOS.

31. TRATAMENTO REALIZADO (ASSINALAR TODOS OS UTILIZADOS)

- () MEDICAMENTOSO
- () ELETROESTIMULAÇÃO PARASSACRAL
- () ELETROESTIMULAÇÃO PERCUTÂNEA PARASSACRAL
- () OUTRO(S) _____

OBSERVAÇÃO: _____

32. PSICOLOGIA

32.1. ESCALA DE STRESS: () SIM () NÃO

32.2. QUESTIONÁRIO DE CAPACIDADES E DIFICULDADES

32.2.1. VERSÃO PARA PAIS/RESPONSÁVEIS

CAPACIDADES: () NORMAL () LIMÍTROFE () ANORMAL

DIFICULDADES: () NORMAL () LIMÍTROFE () ANORMAL

32.2.2. VERSÃO PARA CRIANÇAS

CAPACIDADES: () NORMAL () LIMÍTROFE () ANORMAL

DIFICULDADES: () NORMAL () LIMÍTROFE ()

33. QUALIDADE DE VIDA

() ESCORES POSITIVOS () NEUTROS () NEGATIVOS

ASSINATURA: _____

Anexo 2- DVSS

No último mês	Nunca ou quase nunca	Menos da metade do tempo	Metade do tempo	Quase o tempo todo	Não foi possível avaliar
1. Tem molhado a cueca/calcinha durante o dia?	0	1	2	3	N/A
2. Quando se molha, a cueca/calcinha fica ensopada?	0	1	2	3	N/A
3.Com que frequência não faz cocô todos os dias?	0	1	2	3	N/A
4.Tem que fazer força para fazer cocô?	0	1	2	3	N/A
5.Com que frequência só vai ao banheiro 1 ou 2 vezes por dia?	0	1	2	3	N/A
6.Tenta segurar o xix cruzando as pernas, agachando, “dançando”?	0	1	2	3	N/A
7.Quando tem que fazer xixi tem que ir rápido para o banheiro?	0	1	2	3	N/A
8. Precisa fazer força para fazer xixi?	0	1	2	3	N/A
9. Sente dor ao fazer xix?	0	1	2	3	N/A
10. Passou por alguma situação estressante?*	Não(0)			Sim (1)	

*Bebê novo em casa, mudança de casa, mudança de escola, problemas escolares, abuso(sexual/físico), problemas em casa(divórcio, morte), eventos especiais(aniversário), acidente/ferimento, outros.

Anexo 3 – Critérios de Roma IV

CRITÉRIOS DE ROMA IV

NO MÍNIMO 2 DOS 6 SEGUINTE CRITÉRIOS POR PELO MENOS 1 MÊS

DUAS OU MENOS EVACUAÇÕES NO VASO SANITÁRIO POR DIA	SIM () NÃO ()
--	--------------------

PELO MENOS 01 EPISÓDIO DE INCONTINÊNCIA FECAL POR SEMANA	SIM () NÃO ()
--	--------------------

HISTÓRIA DE POSTURA RETENTIVA OU RETENÇÃO VOLUNTÁRIA	SIM () NÃO ()
--	--------------------

EVACUAÇÃO DOLOROSA OU ESFORÇO INTENSO	SIM () NÃO ()
---------------------------------------	--------------------

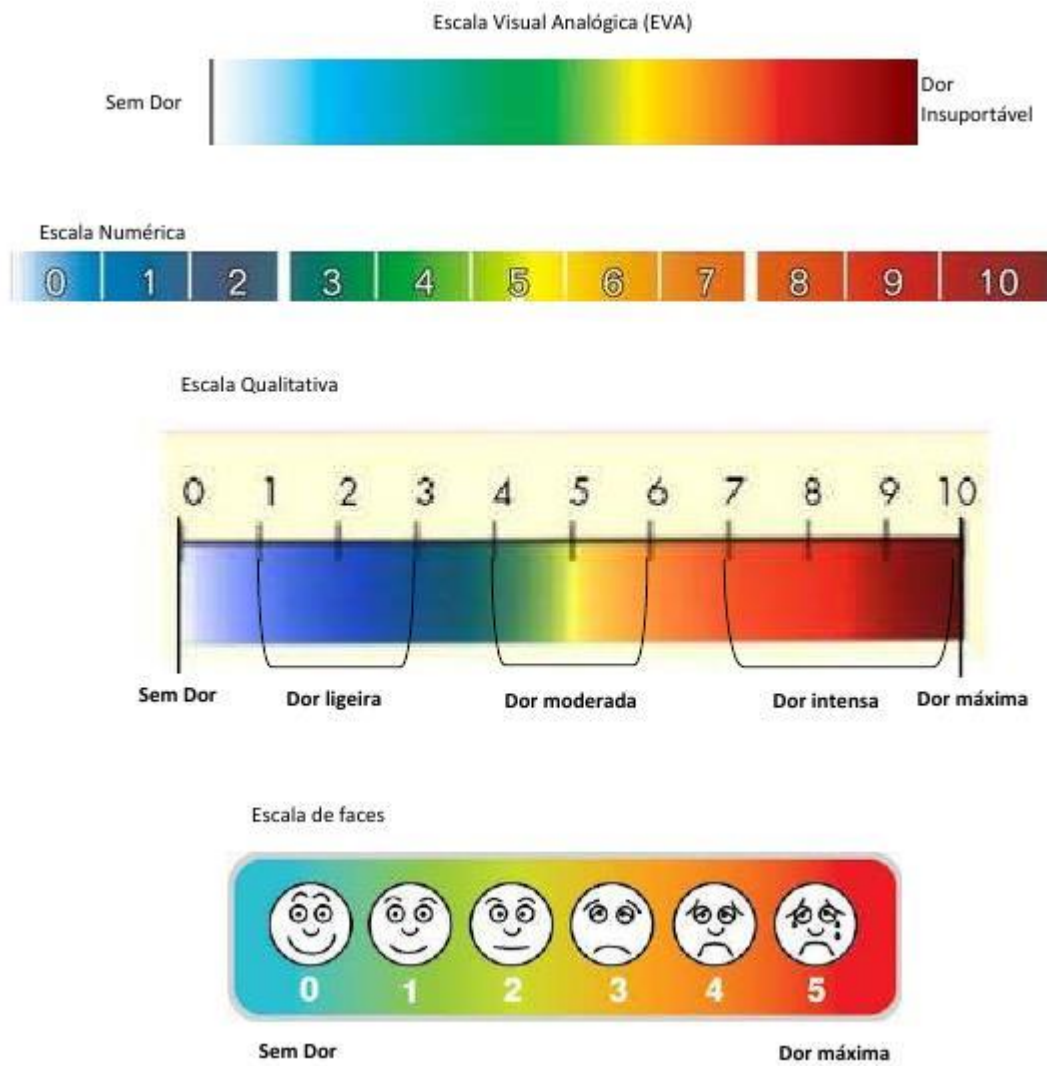
PRESENÇA DE GRANDE MASSA FECAL NO RETO	SIM () NÃO ()
--	--------------------

HISTÓRIA DE FEZES GRANDES QUE OBSTRUEM O VASO SANITÁRIO	SIM () NÃO ()
---	--------------------

Anexo 4 – Escala de Bristol

Tipo 01		Pedaços separados, duros como amendoim
Tipo 02		Forma de salsicha, mas segmentada
Tipo 03		Forma de salsicha, mas com fendas na superfície
Tipo 04		Forma de salsicha ou cobra, lisa e mole
Tipo 05		Pedaços moles, mas contornos nítidos
Tipo 06		Pedaços aerados, contornos esgarçados
Tipo 07		Aquosa, sem peças sólidas

Anexo 5- Escala Visual Analógica da Dor



Anexo 6 - Escore de constipação

Escore de Constipação	
Frequência de dejeções 0. 1-2 vezes de 1-2 dias 1. 2 vezes por semana 2. 1 vez por semana por semana 3. Menos que 1 vez por semana 4. Menos que 1 vez por mês	Tempo: Minutos no sanitário para eliminar as fezes 0. Menos que 5 minutos 1. 5-10 minutos 2. 10-20 minutos 3. 20-30 minutos 4. Mais que 30 minutos
Dor para defecar 0. Nunca 1. Raramente 2. Algumas vezes 3. Usualmente 4. Sempre	Ajuda para defecar 0. Sem ajuda 1. Uso de laxantes 2. Uso de enema ou manobra digita
Sensação de evacuação incompleta 0. Nunca 1. Raramente 2. Algumas vezes 3. Usualmente 4. Sempre	Ida ao toalete para defecar, mais sem sucesso 0. Nunca 1. 1-3 vezes 2. 3-6 vezes 3. 6-9 4. mais que 9 vezes
Dor abdominal: 0. Nunca 1. Raramente 2. Algumas vezes 3. Usualmente 4. Sempre	Duração da Constipação 1. 1-3 anos 2. 3-5 anos 3. 5-7 anos 4. Mais que 7 anos

Constipação leve- 1 a 10

Constipação moderada – 11 a 20

Constipação grave – 21 a 30

Anexo 7 - Questionário de Qualidade de vida

Nº de identificação: _____
Data: _____

PedsQLTM

Questionário pediátrico sobre qualidade de vida

Versão 4,0 – Português (Brazil)

RELATO DA CRIANÇA (5 a 7 anos)

Instruções para o entrevistador:

Eu vou te fazer algumas perguntas sobre coisas que podem ser difíceis para algumas crianças. Eu quero saber se cada uma dessas coisas pode ser difícil para você.

Mostre à criança a página com as carinhas e conforme você for lendo as frases abaixo aponte a resposta correspondente.

Se isso nunca é difícil, aponte a carinha sorridente.

Se isso algumas vezes é difícil, aponte a carinha do meio.

Se isso quase sempre é difícil, aponte a carinha zangada.

Eu vou ler as perguntas uma por uma. Quando eu acabar de ler uma pergunta, você vai apontar a resposta para me dizer se isso é difícil para você. Vamos treinar primeiro.

PedsQL 4,0 (5-7)
Arquivo versão 15-1-2002.doc
OC/OE/R 2002

Copyright © 1999 JUV Varni, Ph.D. Todos os direitos reservados.
Não pode ser reproduzido sem autorização prévia.

	Nunca	Algumas vezes	Quase sempre
Para você é difícil estalar os dedos?			

Para determinar se a criança respondeu corretamente à pergunta ou não, peça-lhe que mostre como estala os dedos. Repita a pergunta se a criança mostrou uma resposta diferente da ação.

Pense em como você tem se sentido durante as últimas semanas. Por favor, escreva cada uma das frases com bastante atenção e me conte se cada uma destas coisas é difícil para você.

Depois de ler o item mostre à criança a página com as carinhas. Se ela hesitar ou parecer não saber como responder, leia as opções de resposta enquanto aponta as carinhas.

CAPACIDADE FÍSICA (é difícil...)			
	Nunca	Algumas vezes	Quase sempre
1. Você acha difícil andar?	0	2	4
2. Você acha difícil correr?	0	2	4
3. Você acha difícil fazer exercícios físicos ou esportes?	0	2	4
4. Você acha difícil levantar coisas pesadas?	0	2	4
5. Você acha difícil tomar banho de banheira ou de chuveiro?	0	2	4
6. Você acha difícil ajudar nas tarefas domésticas (como apanhar os seus brinquedos)?	0	2	4
7. Você sente dor? (Onde? _____)	0	2	4
8. Você se sente cansado/a demais para brincar?	0	2	4

Lembre-se, você vai me contar se isto tem sido difícil para você durante as últimas semanas.

ASPECTO EMOCIONAL (é difícil...)			
	Nunca	Algumas vezes	Quase sempre
1. Você sente medo?	0	2	4
2. Você se sente triste?	0	2	4
3. Você sente raiva?	0	2	4
4. Você dorme mal?	0	2	4
5. Você se preocupa com que vai acontecer com você?	0	2	4

ASPECTO SOCIAL (é difícil...)			
	Nunca	Algumas vezes	Quase sempre
1. Você acha difícil conviver com outras crianças?	0	2	4

2. As outras crianças dizem que não querem brincar com você?	0	2	4
3. As outras crianças implicam com você?	0	2	4
4. As outras crianças fazem coisas que você não consegue fazer?	0	2	4
5. Você acha difícil acompanhar as brincadeiras com outras crianças?	0	2	4

ATIVIDADE ESCOLAR (é difícil...)			
	Nunca	Algumas vezes	Quase sempre
1. Você acha difícil prestar atenção na aula?	0	2	4
2. Você esquece as coisas?	0	2	4
3. Você acha difícil acompanhar a sua turma nas tarefas escolares?	0	2	4
4. Você falta à aula porque você não se sente bem?	0	2	4
5. Você falta à aula porque você tem que ir ao médico ou ao hospital?	0	2	4

7. Quanta dor no corpo você teve durante as últimas 4 semanas?

(circule uma)

Nenhuma.....	1
Muito leve.....	2
Leve.....	3
Moderada.....	4
Grave.....	5
Muito grave.....	6

8. Durante as últimas quatro semanas, quanto a dor interferiu com o seu trabalho normal (incluindo tanto o trabalho, fora de casa e dentro de casa)?

(circule uma)

De maneira alguma.....	1
Um pouco.....	2
Moderadamente.....	3
Bastante.....	4
Extremamente.....	5

9. Estas questões são sobre como você se sente e como tudo tem acontecido com você durante as últimas quatro semanas. Para cada questão, por favor dê uma resposta que mais se aproxime da maneira como você se sente. Em relação às últimas quatro semanas.

(circule um número em cada linha)

	Todo Tempo	A maior parte do tempo	Uma boa parte do tempo	Alguns partes do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
a. Quanto tempo você tem se sentido cheio de vigor, cheio de vontade, cheio de força?	1	2	3	4	5	6
b. Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa muito nervosa?	1	2	3	4	5	6
c. Quanto tempo você tem se sentido tão deprimido que nada pode animá-lo?	1	2	3	4	5	6
d. Quanto tempo você tem se sentido calmo ou tranquilo?	1	2	3	4	5	6
e. Quanto tempo você tem se sentido com muita energia?	1	2	3	4	5	6
f. Quanto tempo você tem se sentido desanimado e abatido?	1	2	3	4	5	6
g. Quanto tempo você tem se sentido esgotado?	1	2	3	4	5	6
h. Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa feliz?	1	2	3	4	5	6
i. Quanto tempo você tem se sentido cansado?	1	2	3	4	5	6

4. Durante as últimas quatro semanas, você teve alguns dos seguintes problemas com o seu trabalho ou com alguma atividade diária regular, como consequência da sua saúde física?

(circule um número em cada linha)

	Sim	Não
a. Você diminuiu a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b. Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c. Esteve limitado no seu tipo de trabalho ou em outras atividades?	1	2
d. Teve dificuldade de fazer seu trabalho ou outras atividades (p. ex: necessitou de um esforço extra)?	1	2

5. Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou outra atividade regular diária, como consequência de algum problema emocional (como sentir-se deprimido ou ansioso)?

(circule um número em cada linha)

	Sim	Não
a. Você diminuiu a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b. Realizou menos tarefa do que você gostaria?	1	2
c. Não trabalhou ou não fez qualquer das atividades com tanto cuidado como geralmente faz?	1	2

6. Durante as últimas quatro semanas, de que maneira sua saúde física ou problemas emocionais interferiram nas suas atividades sociais normais, em relação à família, vizinhos, amigos ou em grupo?

(circule uma)

De forma nenhuma.....	1
Ligeiramente.....	2
Moderadamente.....	3
Bastante.....	4
Extremamente.....	5

PedsQL 2

Durante o ÚLTIMO MÊS, o seu filho / a sua filha tem tido *dificuldade* com cada uma das coisas abaixo?

CAPACIDADE FÍSICA (dificuldade para...)	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Freqüentemente	Quase sempre
1. Andar mais de um quarteirão	0	1	2	3	4
2. Correr	0	1	2	3	4
3. Praticar esportes ou fazer exercícios físicos	0	1	2	3	4
4. Levantar alguma coisa pesada	0	1	2	3	4
5. Tomar banho de banheira ou de chuveiro sozinho/a	0	1	2	3	4
6. Ajudar nas tarefas domésticas, como apanhar os brinquedos	0	1	2	3	4
7. Sentir dor	0	1	2	3	4
8. Ter pouca energia ou disposição	0	1	2	3	4

ASPECTO EMOCIONAL (dificuldade para...)	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Freqüentemente	Quase sempre
1. Sentir medo ou ficar assustado/a	0	1	2	3	4
2. Ficar triste	0	1	2	3	4
3. Ficar com raiva	0	1	2	3	4
4. Dormir mal	0	1	2	3	4
5. Se preocupar com o que vai acontecer com ele /	0	1	2	3	4

ASPECTO SOCIAL (dificuldade para...)	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Freqüentemente	Quase sempre
1. Conviver com outras crianças	0	1	2	3	4
2. As outras crianças não quererem ser amigos dele / dela	0	1	2	3	4
3. As outras crianças implicarem com o seu filho / a sua filha	0	1	2	3	4
4. Não conseguir fazer coisas que outras crianças da mesma idade fazem	0	1	2	3	4
5. Acompanhar a brincadeira com outras crianças	0	1	2	3	4

ATIVIDADE ESCOLAR (dificuldade para...)	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Freqüentemente	Quase sempre
1. Prestar atenção na aula	0	1	2	3	4
2. Esquecer as coisas	0	1	2	3	4
3. Acompanhar a turma nas atividades escolares	0	1	2	3	4
4. Faltar à aula por não estar se sentindo bem	0	1	2	3	4
5. Faltar à aula para ir ao médico ou ao hospital	0	1	2	3	4

10. Durante as últimas quatro semanas, quanto do seu tempo a sua saúde física ou problemas emocionais interferiam com as suas atividades sociais (como visitar amigos, parentes, etc)?

(circule uma)

Todo o tempo..... 1
 A maior parte do tempo..... 2
 Alguma parte do tempo..... 3
 Uma pequena parte do tempo..... 4
 Nenhuma parte do tempo..... 5

11. O quanto verdadeiro você ou falso é cada uma das afirmações para você?

(circule uma)

	Definitivamente verdadeiro	A maioria das vezes verdadeiro	Não sei	A maioria das vezes falsas	Definitivamente falsa
a. Eu costumo adoecer um pouco mais facilmente que as outras pessoas.	1	2	3	4	5
b. Eu sou tão saudável quanto qualquer pessoa que eu conheço.	1	2	3	4	5
c. Eu acho que a minha saúde vai piorar	1	2	3	4	5
d. Minha saúde é excelente	1	2	3	4	5

Anexo 8 – Diário Miccional



DIÁRIO MICCIONAL

Nome: _____ DATA: ____/____/____

Horário	Quanto bebeu?	Volume urinado	Molhou a calcinha/cueca?	Observações	Qual a cor do meu xxi?

- Realizar o diário por 03 (três) dias seguidos.
- Deve-se medir a urina em um copo medidor anotar a quantidade e desprezá-lo.

[illegible]

Anexo 10 – Exame Ultrassonografia



2. Anamnese

Suspeita diagnóstica: _____

Observações: _____

3. Exame ultrassonográfico

• Bexiga

Medidas dos três maiores diâmetros: _____

Volume: _____ Espessura: _____ Vol urinado no 1º momento: _____

Resíduo pós miccional: Desprezível () Significante (): _____

Vol. Urinado no 2º momento (se resíduo significativo): _____

Resíduo pós miccional no 2º momento: Desprezível () Significante (): _____

• Rins

Reto

Dimensões: RD: _____ RE: _____ Diâmetro: _____

OBS: _____ Espessamento: _____

Anexo 11- Questionário sobre percepção do grupo alocado

Nome:

Data:

Você acredita que estava em que grupo do estudo:

Grupo A (com TENS funcionando?): _____

Grupo B (com TENS não funcionando?) _____

Por que você escolheu essa opção?

- a. Por que sentiu dor no local do eletrodo parassacral? _____
- b. Por que sentiu dor no local do eletrodo escapular? _____
- c. Por que o terapeuta disse o eletrodo que funcionada com o TENS? _____
- d. Por que você percebeu que, pela forma que o terapeuta agia, o eletrodo que funcionava era o A? _____
- e. Por que você percebeu que, pela forma que o terapeuta agia, o eletrodo que funcionava era o B? _____

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para os pais ou responsáveis

O (A) senhor (a) e seu filho (a) estão sendo convidados para participar da pesquisa **“USO DA ELETROESTIMULAÇÃO TRANSCUTÂNEA PARASSACRAL NO TRATAMENTO DE CRIANÇAS COM DISFUNÇÃO VÉSICO- INTESTINAL: UM ESTUDO CLÍNICO REANDOMIZADO”**

Por favor, leia este documento com bastante atenção antes de assiná-lo. Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias, sendo que uma cópia será arquivada pelo pesquisador responsável, e a outra ficará com você.

Essa pesquisa tem como objetivos avaliar o uso da eletroestimulação transcutânea parassacral (TENS) no tratamento de crianças com problemas em fazer xixi associada a prisão de ventre. A eletroestimulação já é muito aplicada para tratar crianças que têm problemas em fazer xixi e agora queremos avaliar se ela também ajuda nas crianças que tem também prisão de ventre (problemas em fazer cocô) associado ao problema do xixi.

O seu filho (a) foi escolhido (a) a participar do estudo porquê é uma criança com idade entre 05 a 17 anos que apresenta problemas em fazer xixi e prisão de ventre ao mesmo tempo.

Na primeira consulta ele (a) responderá a um questionário com perguntas sobre como ele faz xixi e cocô e se tem algum outro problema que incomode a ele (ex: Se molha a calcinha/ cueca de xixi e cocô, se faz xixi na cama à noite, etc). Também será submetido um exame físico, que consta de exame do abdome (apalpar a barriga), olhar as partes íntimas, avaliar se ele contrai o ânus quando o médico pede para ele apertar o bumbum. Se for menino, observar se ele contrai o testículo quando o médico faz um movimento leve, tipo cócegas nessa região. O médico também vai olhar as costas do seu filho para ver se tem algum tufo de cabelo ou outra alteração, tipo manchas ou caroços. Se seu filho apresentar qualquer alteração nos exames, será encaminhado para um médico que cuida desses problemas.

O seu filho (a) não poderá participar do estudo se não realizar todos os exames estabelecidos no protocolo de atendimento. Esses exames são solicitados independente do seu filho participar da pesquisa e é para avaliar o problema do xixi. Esses exames são : sumário de urina e urocultura (exames feitos diretamente no xixi), ultrassonografia e urofluxometria (exame onde ele vai fazer xixi num vaso e vamos medidas a quantidade e força do jato do xixi). Para fazer parte do estudo seu filho (a) não pode apresentar alterações neurológicas ou anatômicas no intestino, bexiga e rim, isto é, nos órgãos responsáveis pelo xixi e cocô.

Os riscos deste estudo são mínimos, sendo a eletroestimulação transcutânea parasacral já utilizada em vários centros médicos a muito tempo e em todo o mundo. A principal problema é a queixa da pele ficar um pouco avermelhada no local onde se coloca o adesivo, mas que passa logo ao retirá-lo. O questionário com as perguntas e o exame físico pode deixar seu filho envergonhado, mas iremos explicar a ele que o médico precisa saber o que ele tem para poder ajudar, ele participando ou não da pesquisa. Caso isso aconteça, nosso grupo apresenta uma equipe de psicologia que oferece todo o apoio e acolhimento durante as consultas. Se seu filho for do grupo A (Grupo teste), eletroestimulação transcutânea parasacral será adicionada ao tratamento clínico que é sempre empregado no serviço como dieta, orientações quanto a ida ao sanitário e uso do laxante (polietileno glicol), não havendo prejuízo ao tratamento para seu filho (a).

A vantagem desse estudo é que ele vai acrescentar conhecimentos para a melhora do tratamento dos problemas de eliminação e xixi e cocô como apresentado pelo seu filho (a). Iremos avaliar se a eletroestimulação somada ao tratamento já comumente aplicada ajuda, fazendo que os sintomas melhorem mais rápido e essa melhora se mantém após ele terminado. O (A) senhor (a) e seu filho (a) serão voluntários, não irão pagar nada ou receber qualquer pagamento para participar da pesquisa. Se você e seu filho não quiserem participar do estudo, isso não trará problema nenhum ao tratamento dele. Ele vai receber o tratamento já empregado no serviço sem nenhuma restrição. O mesmo vai ocorrer se vocês decidirem deixar o estudo após darem o seu consentimento, o que pode acontecer a qualquer hora que vocês desejarem.

O (A) senhor (a) tem o nosso compromisso de que vamos garantir sigilo, confidencialidade e anonimato, de acordo com as normas brasileiras, de todas as informações coletadas, que ficarão em posse do pesquisador por 5 anos, guardados em armários confidencial do CEDIMI e, posteriormente, incinerados. Os resultados desta pesquisa poderão ser apresentados em reuniões ou publicações, contudo, sua identidade não será revelada nessas apresentações.

Esclarecemos que esse termo é composto de duas vias de igual conteúdo, sendo a primeira para arquivamento pelo pesquisador, e a segunda entregue ao (à) senhor (a). Qualquer dúvida, reclamação, sugestão ou esclarecimento poderá ser dado pelo pesquisador responsável Dra. Glicia de Abreu Tourinho – (071) 32472368 E-mail: gliabreu@ig.com.br; CEDIMI – Endereço: Ambulatório Docente Assistencial da Bahiana. Av. Dom João VI, 275 – Brotas–Salvador–BA.CEP-40290-000, Salvador – Ba. Site: urologiapediatrica.com.br/cedimi/. Telefone: (71) 3276-8215. Em caso de denúncia, contactar o Comitê de Ética Fundação para o desenvolvimento da Ciência- Escola

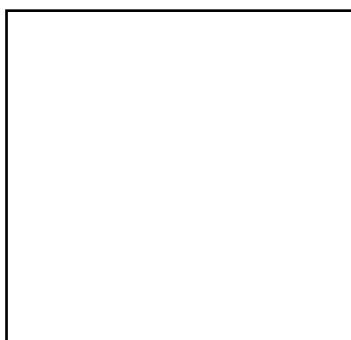
Bahiana de Medicina e Saúde Pública.

Salvador, ____/____/____

Assinatura do participante convidado

Assinatura do (a) pesquisador (a)

Assinatura da testemunha



Impressão do dedo polegar caso não saiba assinar

Termo de assentimento para criança e adolescente (maiores de 6 anos e menores de 18 anos)

Você está sendo convidado (a) como voluntário (a) a participar da pesquisa **“USO DA ELETROESTIMULAÇÃO TRANSCUTÂNEA PARASSACRAL NO TRATAMENTO DE CRIANÇAS COM DISTÚRBIOS DO TRATO URINÁRIO INFERIOR (DTUI) ASSOCIADOS À CONSTIPAÇÃO FUNCIONAL: UM ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO”**

Por favor, leia este documento com bastante atenção antes de assiná-lo. Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias, sendo que uma cópia será arquivada pelo pesquisador responsável, e a outra será fornecida a você.

Essa pesquisa tem como objetivos avaliar o uso da eletroestimulação transcutânea parassacral (TENS) no tratamento de crianças com problemas para fazer xixi junto com prisão de ventre (problemas para fazer cocô). As crianças que irão participar desta pesquisa têm de 05 a 17 anos de idade e você está sendo convidado a participar por também ter problemas com o xixi e prisão de ventre. Esse estudo irá ajudar a melhorar nosso conhecimento sobre a neuroestimulação em crianças que tenham no mesmo momento problemas de xixi e cocô como você, fazendo que seja avaliado se esse tratamento traz melhora desses dois problemas e se essa melhora ocorre logo no início do tratamento e se mantém algum tempo após ele terminar. A neuroestimulação já é feita em muitos lugares que tratam problemas de xixi e iremos verificar se ela ajuda também na prisão de ventre associada, se o uso da eletroestimulação no início do tratamento faz com que a criança melhore tanto dos sintomas do xixi como do cocô.

Você não precisa participar da pesquisa se não quiser, é um direito seu e não terá nenhum problema se desistir. Você irá receber o tratamento já feito no serviço, você participando ou não da pesquisa, onde receberá orientação de dieta rica em frutas, verduras e cereais, melhorar o consumo de líquido, orientação para fazer xixi e cocô em horários regulares, isso é, ir ao banheiro de 3/3 horas para o xixi e sentar no vaso sanitário depois do café da manhã, almoço e jantar. Se você quiser participar, irá receber o tratamento já feito no serviço associado a eletroestimulação. A eletroestimulação não dói e é feita com adesivos na pele ligados a um aparelho. O problema que pode ocorrer é sua pele ficar um pouco vermelha no local do adesivo. Isso desaparece quando se tira o adesivo. Os responsáveis pela pesquisa esclarecerão todas as suas dúvidas.

A pesquisa será feita tanto no Centro de Distúrbios Miccionais da Infância (CEDIMI),

no bairro de Brotas, em Salvador, Bahia. Na primeira consulta você responderá a um questionário com perguntas sobre como faz xixi e cocô e sem tem algum outro problema que lhe incomode (ex: Se molha a calcinha/ cueca de xixi e cocô, se faz xixi na cama à noite, etc). Você será submetido um exame físico, que consta de exame do abdome (apalpar a barriga), olhar as partes íntimas, avaliar se contrai o ânus quando o médico pede para apertar o bumbum. Se você for menino, observar se contrai o testículo quando o médico faz um movimento leve, tipo cócegas nessa região. O médico também vai olhar suas costas para ver se tem algum tufo de cabelo ou outra alteração, tipo manchas ou caroços. Se você apresentar qualquer alteração nos exames, será encaminhado para um médico que cuida desses problemas.

Você e seu pais não gastarão nenhum dinheiro, nem receberão nenhum dinheiro para participar do estudo. Você pode ficar envergonhado (a) ao responder as perguntas do questionário e com o exame físico, mas eles são necessários mesmo que você não queira participar. Caso aconteça essa sensação de vergonha ou incômodo, nosso grupo apresenta uma equipe de psicologia que oferece todo o apoio e acolhimento durante as consultas.

Ninguém saberá que você está participando do estudo; não falaremos a outras pessoas, nem daremos a estranhos as informações que você nos der. Os resultados da pesquisa vão ser publicados, mas sem identificar as crianças que participaram. Quando terminarmos a pesquisa, os resultados estarão à sua disposição quando finalizada. Os dados e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de 5 anos, e após esse tempo serão destruídos.

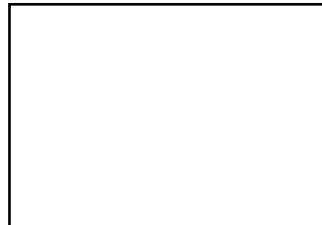
Caso você tenha alguma dúvida, reclamação ou sugestão pode nos procurar pelo telefone (71) 32472369, Dra. Glicia de Abreu Tourinho E-mail: gliabreu@ig.com.br; CEDIMI – Endereço: Ambulatório Docente Assistencial da Bahiana. Av. Dom João VI, 275 – Brotas– Salvador–BA.CEP-40290-000, Salvador – Ba. Site: urologiapediatria.com.br/cedimi/ . Telefone: (71) 3276-8215. Em caso de denúncia, contatar o Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação para o desenvolvimento da Ciência- Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública.

Salvador, ____/____/____

Assinatura do participante convidado

Assinatura do (a) pesquisador (a)

Assinatura da testemunha



Impressão do dedo polegar caso não saiba assinar