

Desenvolvimento de equipamento para tratamento da hiperatividade vesical e incontinência mista e de urgência empregando neuromodulação via estimulação tibial

Paulo Roberto Stefani Sanches*, José Geraldo Lopes Ramos**, Danton Pereira da Silva Jr. *, André Frotta Müller*, Paulo Ricardo Oppermann Thomé*, Magda Aranchipe**

*Serviço de Pesquisa e Desenvolvimento em Engenharia Biomédica/HCPA, Porto Alegre, Brasil

** Serviço de Ginecologia e Obstetrícia/HCPA e Programa de Pós-graduação em Ciências Médicas/UFRGS, Porto Alegre, Brasil

e-mail: psanches@hcpa.ufrgs.br

Resumo: Os sintomas da hiperatividade vesical e Incontinência urinária de urgência e mista podem ser tratados de diversas maneiras, dentre elas estão a estimulação elétrica tibial posterior e exercícios pélvicos. Este trabalho visou o desenvolvimento de um equipamento para aplicação domiciliar de estimulação do nervo tibial posterior e a avaliação da efetividade da técnica de estimulação tibial comparada a exercícios pélvicos no tratamento da hiperatividade vesical e incontinência de urgência e mista. Para isso foi desenvolvido um equipamento portátil com eletrodos de estimulação de superfície (do tipo *Silver Spike Point*) acoplados a uma tornazeleira elástica. Utilizou-se a frequência de 20 Hz e largura de pulso de 200 μ s e intensidade da corrente ajustável de 0 a 50 mA, em sessões diárias de 15 minutos. Foram incluídas no estudo 20 pacientes randomizadas em dois grupos (EE – grupo de estimulação elétrica, Ex – grupo de exercícios pélvicos). Após oito semanas de tratamento os grupos trocaram as suas modalidades terapêuticas, sendo novas análises realizadas na troca de grupo e ao final do protocolo. Os resultados do estudo indicam uma maior efetividade no grupo EE em comparação ao Grupo Ex, com relevância estatística ($p < 0,001$).

Palavras-chave: Estimulação tibial, neuromodulação, incontinência urinária.

Abstract: The overactive bladder, urgency and mixed urinary incontinence symptoms can be treated in several ways, among them are the tibial electrical stimulation and the pelvic exercises. This work aimed at the development of an apparatus for homecare use of the tibial electrical stimulation and the evaluation of effectiveness of such technique compared to pelvic floor exercises in the treatment of overactive bladder, mixed and urge urinary incontinence. It was developed a handheld device with surface stimulation electrodes (type *Silver Spike Point*) coupled to an elastic anklet. We used a frequency of 20 Hz, pulse width of 200 μ s and current intensity adjustable from 0 to 50 mA in 15 minutes daily sessions. Twenty patients were included and randomized in two groups (EE - electrical stimulation group, Ex - pelvic floor exercises group). After eight weeks of treatment groups exchanged their

therapeutic modalities. The outcomes indicate a greater effectiveness in the EE group compared to the Ex group with statistical significance ($p < 0.001$).

Keywords: *Tibial stimulation, neuromodulation, urinary incontinence.*

Introdução

Segundo a *International Continence Society*, a incontinência urinária (IU) é definida como qualquer perda involuntária de urina, podendo trazer várias consequências negativas na vida das mulheres, sendo que dentre as mulheres incontinentes, cerca de 50% têm IU de esforço, 30% IU mista e 20% IU de urgência.

A hiperatividade vesical (HV) é uma síndrome definida como urgência urinária com ou sem incontinência de urgência e usualmente associada à frequência urinária e noctúria [1, 2]. O sintoma primário da HV é a urgência, definida como um desejo súbito de urinar, difícil ou impossível de ser adiado.

Os sintomas da HV e Incontinência urinária de urgência e mista podem ser tratados de diversas maneiras, dentre elas estão a estimulação elétrica tibial posterior e exercícios pélvicos.

O mecanismo de ação não é totalmente conhecido, mas sabe-se que a eletroestimulação ativa reflexos inibitórios pelos nervos pudendos aferentes. Ocorre ativação de fibras simpáticas nos gânglios pélvicos e no músculo detrusor, bem como inibição central de eferentes motores para a bexiga e de aferentes pélvicos e pudendos provenientes da bexiga [3].

Este projeto de pesquisa teve como objetivo o desenvolvimento de um equipamento portátil inovador, com tecnologia nacional para aplicação domiciliar de estimulação do nervo tibial posterior e a comparação da efetividade das técnicas de estimulação tibial e exercícios pélvicos no tratamento da hiperatividade vesical e incontinência de urgência e mista.

Materiais e métodos

Instrumentação

O estimulador elétrico desenvolvido é portátil e alimentado por bateria recarregável, com diagrama em blocos do circuito eletrônico mostrado na Figura 1.

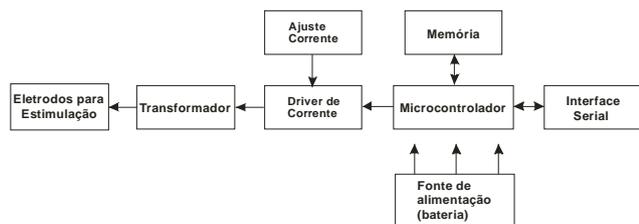


Figura 1: Diagrama em blocos do equipamento para eletroestimulação

O sistema é baseado no microcontrolador Microchip PIC18F2520 e também atua como um *logger* monitorando o tempo de utilização (tempo em que houve circulação de corrente entre os eletrodos) e a intensidade de corrente que foi ajustada. Com isso tem-se o controle efetivo do tempo de uso e pode-se verificar se a intensidade de corrente ajustada pelo paciente na utilização domiciliar está adequada.

Como principais características técnicas têm-se:

- 1) parâmetros de estimulação ajustáveis :
 - Frequência de estímulo: 10 a 100 Hz.
 - Duração dos pulsos de estímulo: 100 a 600 μ s.
 - Ciclos de estimulação/repouso.
 - Intensidade de corrente: 0 a 60 mA em carga de 1 k Ω .
- 2) Portátil e alimentado por bateria com programação e *download* de registros via interface USB.

A estimulação elétrica é aplicada através de eletrodos *Silver Spike Point* (SSP) fixados em uma tornozeleira, conforme figura 2 e 3.



Figura 2: Eletrodos *Silver Spike Point* (SSP).



Figura 3: Tornozeleira para fixação e posicionamento dos eletrodos.

O software de comunicação, para programação do equipamento e *download* dos registros armazenados no *logger*, foi desenvolvido na plataforma Visual Basic em uma estrutura de banco de dados, para acompanhamento da evolução dos pacientes.

Delineamento

A amostra foi composta por mulheres com idade superior a 18 anos, com relato de Incontinência Urinária de Urgência ou Mista (com principal componente de urgência), atendidas no Ambulatório de Uroginecologia do HCPA.

O estudo tem aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa em Saúde do HCPA com n° 10-0463 e na Plataforma Brasil com n° CAEE 7920412710015327.

O ensaio clínico foi randomizado, sendo a randomização por sorteio com envelopes para a designação dos grupos.

As pacientes alocadas no Grupo Ex realizaram exercícios perineais e retreinamento vesical durante as 8 primeiras semanas, apenas com tratamento conservador.

As pacientes alocadas no Grupo EE receberam aplicação domiciliar da técnica de estimulação do nervo tibial posterior utilizando a tornozeleira com eletrodos de superfície do tipo SSP.

A primeira fase do estudo teve a duração de 8 semanas e a paciente retornou ao hospital a cada 2 semanas. Neste momento era feito o *download* dos dados referentes ao tempo de utilização domiciliar do equipamento no Grupo EE e revisão/treinamento da série de exercícios no Grupo Ex.

Após 8 semanas de tratamento para o qual a paciente foi randomizada, os grupos trocaram as suas modalidades terapêuticas, sendo novas análises realizadas ao final de mais 8 semanas.

Todas as pacientes assinaram o Termo de consentimento livre e esclarecido previamente à participação no estudo.

As pacientes foram avaliadas segundo o escore de incontinência, questionário de qualidade de vida e parâmetros do diário miccional no início do estudo, na troca de tratamento e ao final do protocolo.

Resultados

O circuito eletrônico desenvolvido atendeu as especificações de projeto e alimentado por bateria recarregável de 9V apresentou consumo de 12mA (com corrente de saída de 50mA e carga de 1 k Ω) e 15 μ A em *Sleep Mode*. Com isso a recarga de bateria ocorre a cada 2 semanas.

A figura 4 mostra a forma de onda do sinal de saída.

A figura 5 mostra o equipamento e a tornozeleira para fixação e posicionamento dos eletrodos. As dimensões do equipamento são 70x110mm e peso de 175g.

Foram incluídas no estudo 20 pacientes com IU de urgência ou mista que participaram voluntariamente do protocolo de estudo de 16 semanas.

O teste de Kolmogorov-Smirnov demonstrou que os

grupos possuíam distribuição normal nas variáveis analisadas, logo optou-se pelo teste t para amostras pareadas.



Figura 4: Sinal de estimulação (Escala Vertical: 10V/div, Escala Horizontal: 20ms/div)

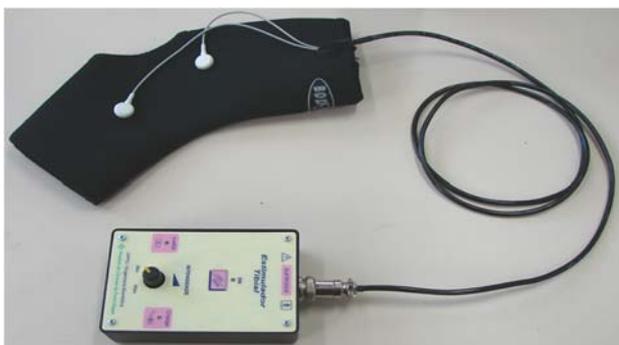


Figura 5: Equipamento para estimulação tibial e tornozelo

Os resultados do escore de incontinência (ISI), questionário de qualidade de vida e variáveis do diário miccional como número de episódios de urgência miccional, número de perdas urinárias, número de protetores e número de micções diárias teve uma redução estatisticamente significativa no grupo EE ($p < 0,001$). O mesmo não ocorreu no grupo Ex, no qual apesar de uma redução nestas variáveis, não apresentaram significância estatística.

Os resultados nos dois grupos são apresentados nas figuras 6 e 7.

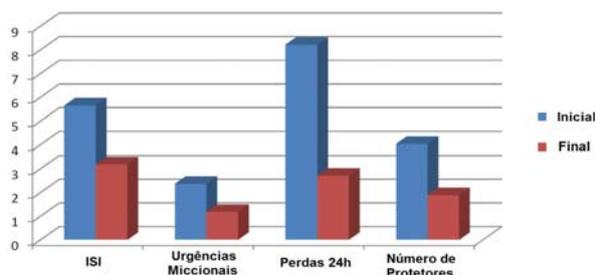


Figura 6: Resultados de escore de severidade da incontinência e variáveis do diário miccional no grupo EE

A adesão ao tratamento, verificada de forma objetiva durante a estimulação elétrica, foi de $79,74 \pm 19,54\%$.

A intensidade de corrente de estimulação ajustada no uso domiciliar variou de 5 a 46 mA.

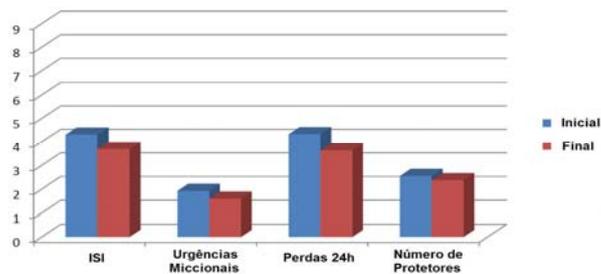


Figura 7: Resultados de escore de severidade da incontinência e variáveis do diário miccional no grupo Ex

Discussão

Os diversos trabalhos empregando estimulação tibial, descritos na introdução, são realizados em ambiente hospitalar e utilizam eletrodo tipo agulha para aplicação do estímulo elétrico. Neste trabalho propôs-se uma aplicação intensiva de estimulação, uma vez ao dia, em ambiente domiciliar. Para isso a utilização de agulha não é recomendável, pois a paciente é responsável pela instalação dos eletrodos.

Tseng e cols [4] publicaram um trabalho comparando os efeitos da acupuntura com a eletroterapia utilizando eletrodos SSP em pacientes com síndrome dos olhos secos (ausência de lágrimas). As duas técnicas foram efetivas e adicionalmente no grupo de eletroterapia com eletrodos SSP foi utilizada menor quantidade de lágrimas artificiais.

Em nosso trabalho optou-se por eletrodos SSP visando mimetizar os efeitos produzidos pela estimulação com agulhas.

Em 2008, Andrea de Andrade Marques [5] realizou estudo em que pacientes receberam a eletroestimulação durante 30 minutos, duas vezes por semana, por quatro semanas, utilizando corrente transcutânea, bifásica (alternada) com largura de pulso de 200 μ s e frequência de 10Hz, com variação de intensidade e frequência (VIF). A intensidade foi mantida imediatamente abaixo do limiar motor. O grupo controle foi submetido ao mesmo protocolo, porém sem passagem de corrente elétrica.

Observaram diferença estatística entre o grupo estímulo e o grupo controle ao final do tratamento com relação à frequência urinária ($p = 0,0001$) e noctúria ($p = 0,0186$). Com relação à urgência miccional, houve melhora de $3,5 \pm 3,9$ para $1,5 \pm 1,5$ episódios ao dia ($p = 0,05$). Houve melhora significativa nos episódios de Incontinência Urinária de Esforço no grupo estímulo, quando comparadas ao grupo controle ($p = 0,0273$). Não houve alteração significativa nos episódios de incontinência por urgência. Em nosso estudo encontramos diferenças estatísticas significativas em todas as variáveis do diário miccional, bem como redução nestas variáveis em comparação com o grupo controle (exercícios pélvicos).

Peters e cols [6] realizaram um estudo multicêntrico, envolvendo 11 centros nos Estados Unidos e 100 pacientes adultos com incontinência urinária de urgência, denominado OrBIT (*Overactive Bladder Innovative Therapy trial*). Os pacientes foram

randomizados 1:1 para 12 semanas de tratamento com seções semanais de estimulação tibial percutânea ou uso diário de 4 mg de tolterodine de liberação prolongada. A avaliação de resposta global demonstrou que os sintomas de HV tiveram uma redução de 79,5 % no grupo que recebeu estimulação tibial comparado a 54,8% no grupo que recebeu tolterodine. Em nosso estudo as pacientes do grupo EE (estimulação elétrica) apresentaram uma redução média de 44 a 67% nas variáveis do diário miccional, comparada a 5 a 23% no grupo Ex (exercícios pélvicos).

Parte deste grupo de pesquisadores realizaram recentemente [7] um novo estudo multicêntrico, envolvendo 23 centros nos Estados Unidos e 220 pacientes adultos com sintomas de HV, denominado SUMiT (*Study of Urgent PC vs Sham Effectiveness in Treatment of Overactive Bladder Symptoms*). Os pacientes foram randomizados 1:1 para 12 semanas de tratamento com seções semanais de estimulação tibial percutânea ou para terapia com placebo. A avaliação de resposta global para os sintomas demonstrou que os pacientes do grupo que recebeu estimulação tibial teve uma melhora estatisticamente significativa dos sintomas vesicais com 54,5% de melhora moderada ou acentuada, comparada com 20,9% do grupo placebo.

Os parâmetros de estimulação empregados foram frequência de 20 Hz, largura de pulso de 200 μ s e intensidade de corrente de 0,5 a 9 mA ajustada de acordo com a resposta motora plantar e sensorial no pé dos indivíduos.

Em nosso estudo as intensidades de corrente foram superiores, pois utilizou-se eletrodos de superfície em comparação a agulha empregada como eletrodo ativo nos estudos anteriores.

Adicionalmente em nosso estudo avaliou-se a adesão das pacientes durante o uso domiciliar que foi superior a 75% em 65% dos pacientes.

Conclusão

O estudo desenvolvido mostra resultados positivos entre as pacientes avaliadas e o aumento da amostra permitirá a avaliação da efetividade desta modalidade de estimulação em pacientes com incontinência urinária.

Agradecimentos

Agradecimentos ao CNPq, FINEP, FAPERGS e FIPE/HCPA pelo apoio financeiro ao projeto.

Referências

- [1] Abrams P, Wein AJ. Introduction: overactive bladder and its treatments. *Urology*. 2000; 55(5A): 01-02.
- [2] Abrams P. Describing bladder storage function: overactive bladder syndrome and detrusor over activity. *Urology*. 2003; 62: 28-37.
- [3] Lindström S, Fall M, Carlsson CA, Erlandson BE. The neurophysiological basis of bladder inhibition in response to intravaginal electrical stimulation. *Journal of Urology*. 1983; 129: 405-410.
- [4] Tseng KL, Liu HJ, Tso KY, Woung LC, Su YC, Lin

JG. A Clinical Study of Acupuncture and SSP (Silver Spike Point) Electro-therapy for Dry Eye Syndrome. *The American Journal of Chinese Medicine*. 2006; 34(2): 197–206.

- [5] Marques, AA. Estimulação do nervo tibial posterior no tratamento da bexiga hiperativa. Tese – Doutorado - Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas, Campinas, 2008.
- [6] Peters KM, MacDiarmid SA, Wooldridge LS, Leong FC, Shobeiri SA, Rovner ES, Siegel SW, Tate SB, Jarnagin BK, Rosenblatt PL, Feagins BA. Randomized Trial of Percutaneous Tibial Nerve Stimulation Versus Extended-Release Tolterodine: Results From the Overactive Bladder Innovative Therapy Trial. *Journal of Urology*. 2009; 182: 1055-1061.
- [7] Peters KM, Carrico DJ, Perez-Marrero RA, Khan AU, Wooldridge LS, Davis GL, MacDiarmid S. A Randomized Trial of Percutaneous Tibial Nerve Stimulation Versus Sham Efficacy in the Treatment of Overactive Bladder Syndrome: Results From the SUMiT Trial. *Journal of Urology*. 2010; 183: 1438-1443.