



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIRURGIA**

FERNANDA CAMILA FERREIRA DA SILVA CALISTO

**AVALIAÇÃO DA SONDA URETRAL PERMANENTE
AUTOSSUSTENTÁVEL PARA ESVAZIAMENTO VESICAL
INTERMITENTE EM PACIENTES DO SEXO FEMININO
PORTADORAS DE BEXIGA NEUROGÊNICA: ensaio clínico
randomizado, fase II.**

RECIFE

2018

FERNANDA CAMILA FERREIRA DA SILVA CALISTO

AVALIAÇÃO DA SONDA URETRAL PERMANENTE AUTOSSUSTENTÁVEL PARA ESVAZIAMENTO VESICAL INTERMITENTE EM PACIENTES DO SEXO FEMININO PORTADORAS DE BEXIGA NEUROGÊNICA: ensaio clínico randomizado, fase II.

Tese apresentada ao Colegiado do Programa de Pós-Graduação em Cirurgia do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Pernambuco, como parte dos requisitos para obtenção do título de Doutora em Cirurgia.

Área de concentração: Cirurgia

Orientador: Salvador Vilar Correia Lima

RECIFE

2018

Catálogo na fonte:

bibliotecário: Aécio Oberdam, CRB4:1895

C153a Calisto, Fernanda Camila Ferreira da Silva.
Avaliação da sonda uretral permanente autossustentável para
esvaziamento vesical intermitente em pacientes do sexo feminino portadoras
de bexiga neurogênica: ensaio clínico randomizado, fase II / Fernanda Camila
Ferreira da Silva Calisto. – Recife: o autor, 2018.
73 f.; il.; 30 cm.

Orientador: Salvador Vilar Correia Lima.

Tese (doutorado) – Universidade Federal de Pernambuco, Centro de
Ciências da Saúde. Programa de pós-graduação em Cirurgia.

Inclui referências, apêndices e anexos.

1. Bexiga urinária neurogênica. 2. Cateterismo uretral intermitente. 3.
Incontinência urinária. 4. Sonda. 5. Qualidade de vida. I. Lima, Salvador Vilar
Correia (orientador). II. Título.

617 CDD (23.ed.)

UFPE (CCS 2018 - 235)

FERNANDA CAMILA FERREIRA DA SILVA CALISTO

**AVALIAÇÃO DA SONDA URETRAL PERMANENTE AUTOSSUSTENTÁVEL PARA
ESVAZIAMENTO VESICAL INTERMITENTE EM PACIENTES DO SEXO FEMININO
PORTADORAS DE BEXIGA NEUROGÊNICA: ensaio clínico randomizado, fase ii.**

Tese apresentada ao Colegiado do Programa de Pós-Graduação em Cirurgia do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Pernambuco, como parte dos requisitos para obtenção do título de Doutora em Cirurgia.

Área de concentração: Cirurgia

Aprovada em: 03/08/2018

Banca examinadora:

Profº Dr. Salavador Vilar Correia Lima (orientador)

Universidade federal de Pernambuco

Profº Dr. Sílvio da Silva Caldas Neto

Universidade federal de Pernambuco

Profº Dr. Artur Eduardo de Oliveira Rangel

Universidade de Pernambuco

Luiz Alberto Pereira de Araújo

Universidade de São Paulo

A meu esposo, Sérgio Calisto, pela cumplicidade e por ser o maior incentivador dos meus sonhos. Aos meus pais e irmão (Fernando, Solange e Tiago), por caminharem ao meu lado. Aos pacientes, que me proporcionam reviver o nobre sentimento de gratidão.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a todos que me deram as mãos para que aqui eu estivesse. Nós chegamos juntos! Ao mentor e orientador, Prof. Dr. Salvador Vilar, pela grandeza em transferir o conhecimento com dedicação e afabilidade. E pela confiança ao permitir que eu fizesse parte de um projeto tão encantador.

Ao departamento de Pós-Graduação em Cirurgia e todos os docentes que contribuíram para minha formação acadêmica.

À funcionária do departamento da Pós-Graduação, Isabela Coelho, por sua bondade e amizade a mim direcionadas, desde meu ingresso no programa.

Às adoráveis Márcia e Mércia que sempre me receberam sorridentes.

Ao corpo clínico de urologistas e residentes do Serviço de Urologia do Hospital das Clínicas da UFPE, pela colaboração acadêmica.

Ao Hospital Maria Lucinda pela anuência dada, possibilitando parte do desenvolvimento da pesquisa.

Aos funcionários do Centro Urológico de Pernambuco – CUPER, pela receptividade para comigo e para com todos os pacientes da nossa pesquisa.

Àquelas que ultrapassaram as barreiras profissionais para me ajudar durante esta pesquisa: Dra. Givanete Almeida, Ludimila Correia, Marluce Faustino, Janaína Gleiber e Verônica Santos.

À Universidade Federal de Pernambuco – UFPE, pelo acolhimento como discente.

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – CAPES, pelo apoio financeiro através da bolsa de estudo.

À Fundação de Amparo a Ciência e Tecnologia do Estado de Pernambuco - FACEPE, pelo auxílio que contribuiu para proporcionar minha vivência acadêmica internacional.

Aos mestres, Prof. José Luiz de Lima e Prof. Dr. Lamartine Aguiar, pelo inesquecível encorajamento para realização da vivência acadêmica no exterior.

À Fernanda Lopes, pelo carinhoso comprometimento em me auxiliar na construção do conhecimento científico.

A todos os pacientes e familiares que me incentivaram e contribuíram para a execução desta pesquisa.

A Deus, descrito por Spinoza, que nos encoraja a buscá-lo dentro de nós nos momentos mais singelos em que há a verdadeira expressão do amor. “Não me procures fora! Não me acharás. Procura-me dentro de ti... aí é que estou.”

MUITO OBRIGADA!!!

" Ninguém pode construir em teu lugar as pontes que precisarás passar,
para atravessar o rio da vida - ninguém,
exceto tu, só tu.

Existem, por certo, atalhos sem números, pontes,
e semideuses que se oferecerão para levar-te além do rio;
mas isso te custaria a tua própria pessoa;
tu te hipotecarias e te perderias.

Existe no mundo um único caminho
por onde só tu podes passar.

Onde leva?

Não perguntes,

segue-o!"

Friedrich Nietzsche (1844-1900)

RESUMO

As opções terapêuticas utilizadas para bexiga neurogênica são escolhidas de acordo com as disfunções que dependem do controle de pressão durante as fases de enchimento e esvaziamento. O cateterismo intermitente limpo (CIL) é o tratamento padrão-ouro para essas disfunções; entretanto, aspectos negativos interferem na adesão dos pacientes. Tentando melhorar a qualidade de vida do paciente e diminuir as complicações com o esvaziamento da bexiga, um tratamento inovador com o uso da sonda uretral permanente autossustentável (SUPERA) foi desenvolvido como uma alternativa ao CIL. Avaliar o desempenho do novo cateter comparado ao CIL. Investigar o impacto na qualidade de vida; Para gravar episódios de infecção do trato urinário; Analisar os parâmetros urodinâmicos; Relatar sobre efeitos adversos; Comparar o número de fraldas usadas por dia. De março de 2015 a março de 2018, 177 pacientes foram admitidas no ambulatório de urologia com sintomas de retenção ou incontinência urinária e foram randomizadas em dois grupos. A avaliação foi realizada no momento da inscrição e seis meses após o tratamento. As intervenções foram iniciadas a partir da antissepsia da região perineal e posterior introdução da sonda através do meato uretral externo. O desfecho primário foi a qualidade de vida (QV). E os desfechos secundários foram os episódios de infecção do trato urinário, dados de parâmetros urodinâmicos, efeitos adversos e número de fraldas utilizadas por dia. Encontramos uma melhora significativa na análise da QV no grupo SUPERA ($p < 0,01$). Este grupo apresentou uma redução importante no número de UTIs e uso de fraldas, e melhora significativa na capacidade da bexiga ($p < 0,01$) e na adesão ($p = 0,01$). Entre todos os efeitos adversos registrados, a SUPERA apresentou menor proporção. A nova sonda mostrou-se uma alternativa segura e promissora para esvaziamento adequado da bexiga neurogênica em pacientes do sexo feminino.

Palavras-chave: Bexiga urinária neurogênica. Cateterismo uretral intermitente. Sonda. Incontinência urinária. Retenção urinária. Qualidade de vida.

ABSTRACT

Therapeutic options used for neurogenic bladder are chosen according to dysfunctions that rely on pressure control during filling and emptying phases. Clean intermittent catheterization (CIC) is the gold standard treatment for these dysfunctions; however negative aspects interfere in patients' adherence. Trying to improve patient's quality of life and decrease complications with bladder emptying process, an innovative treatment with the use of intraurethral self-retaining device (ISRD) was developed as an alternative to CIC. To evaluate the performance of the new catheter compared to CIC. To investigate the impact on quality of life; To record episodes of urinary tract infection; To analyze the urodynamic parameters; To report on adverse effects; To compare the number of diapers used per day. From March 2015 to March 2018, 177 patients who were admitted to the urologic outpatient clinic suffering from urinary retention or incontinence were randomized into two groups. The evaluation was performed at the time of enrollment and six-months after treatment. The interventions were initiated from the antisepsis of the perineal region and subsequent introduction of the catheter through the external urethral meatus. The primary outcome was quality of life (QOL). Urinary tract infections episodes, data of urodynamics parameters, adverse effects and number of diapers used per day. We found a significant improvement on QOL analysis in the ISRD group ($p < 0.01$). This group presented an important reduction on number of UTIs and diaper use, and significant improvement on bladder capacity ($p < 0.01$) and compliance ($p = 0.01$). Among all registered adverse effects, ISRD presented with lower proportion. The new device has shown to be a safe and promising alternative for adequate emptying of the neurogenic bladder in female patients.

Keywords: Urinary bladder, neurogenic. Intermittent urethral catheterization. Probe. Urinary incontinence. Urinary retention. Quality of life.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1	Ilustração evidenciando os circuitos neurais que controlam continência e micção. A-Reflexos de armazenamento de urina. B-Reflexos de esvaziamento.	19
Figura 2	Ilustração evidenciando os padrões de disfunção do trato urinário inferior após doença neurológica. PVR = volume pós-residual.	20
Figura 3	Ilustração evidenciando a técnica de Cateterismo Intermitente Limpo.	21
Figura 4	Ilustração evidenciando a dimensões da qualidade de vida.	23
Figura 5	Fluxograma do desenho do estudo.	27
Figura 6	Representação da Sonda Uretral Permanente Autossustentável.	29
Figura 7	Ilustração da técnica de antissepsia da região perineal.	30
Figura 8	Ilustração dos materiais utilizados para a aposição da Sonda.	30
Figura 9	Ilustração evidenciando a aposição da Sonda Uretral Permanente Autossustentável.	31
Figura 10	Imagens evidenciando o momento da primeira manipulação da Sonda, realizada pela própria paciente.	31
Figura 11	Ilustração evidenciando a sonda posicionada através do meato uretral.	32
Figura 12	Ilustração evidenciando posicionamento, material e a técnica de cateterismo intermitente limpo.	34
Figura 13	Fluxograma <i>Consolidated Standards of Reporting Trials</i> (CONSORT) do estudo.	39
Figura 14	Gráfico da análise dos domínios do Questionário SF-Qualiveen do Grupo SUPERA, nos momentos PRÉ e PÓS intervenção.	41

Figura 15	Gráfico da análise dos domínios do Questionário SF-Qualiveen do Grupo CIL, nos momentos PRÉ e PÓS intervenção.	42
Figura 16	Gráfico da análise dos domínios do Questionário SF-Qualiveen de ambos os Grupos (SUPERA e CIL), nos momentos PÓS intervenção.	43
Figura 17	Gráfico da análise do número de episódios de ITU.	44
Figura 18	Gráfico da análise intragrupo (Grupo SUPERA) da capacidade cistométrica.	45
Figura 19	Gráfico da análise intragrupo (Grupo CIL) da capacidade cistométrica.	46
Figura 20	Gráfico da análise intergrupos (Grupo SUPERA e CIL) da capacidade cistométrica.	47
Figura 21	Gráfico da análise intragrupo (SUPERA, momento pré e pós) da complacência vesical.	48
Figura 22	Gráfico da análise intragrupo (CIL, momento pré e pós) da complacência vesical.	48
Figura 23	Gráfico da análise intergrupo (momento pós) da complacência vesical.	49
Figura 24	Gráfico da análise intergrupos (Grupo SUPERA e CIL) dos eventos adversos.	50
Figura 25	Gráfico do percentual dos eventos adversos presentes no grupo SUPERA.	50
Figura 26	Gráfico do percentual dos eventos adversos presentes no grupo CIL.	51
Figura 27	Gráfico da análise intergrupos do número de fraldas utilizadas ao dia.	52

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Categorização dos eventos adversos analisados.	36
Tabela 2	Relação das doenças de base das pacientes e seus respectivos valores percentuais.	40
Tabela 3	Análise da Qualidade de Vida de acordo com o Questionário SF-Qualiveen, no momento PÓS de ambos os grupos (SUPERA e CIL).	42

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BN	Bexiga Neurogênica
CCS	Centro de Ciências da Saúde
CEP	Comitê de Ética e Pesquisa
CIL	Cateterismo intermitente Limpo
CPM	Centro Pontino da Micção
CONSORT	<i>Consolidated Standards of Reporting Trials</i>
SMI	Sonda Médico Implantável
ECR	Ensaio Clínico Randomizado
Fr	French
GI	Grupo SUPERA
GII	Grupo CIL
HC	Hospital das Clínicas
HTLV	Vírus T-Linfotrópico Humano
ICS	<i>International Continence Society</i>
ITU	Infecções do trato urinário
IU	Incontinência Urinária
OMS	Organização Mundial de Saúde
PVC	Policloreto de vinila
SMI	Sonda Médico Implantável
SNC	Sistema Nervoso Central
SNP	Sistema Nervoso Periférico
SPSS	<i>Statistical Package for Social Sciences</i>
SUPERA	Sonda Uretral Permanente Autossustentável
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UFPE	Universidade Federal de Pernambuco

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	17
2 REVISÃO DA LITERATURA	18
2.1 Neurofisiologia da Micção	18
2.2 Bexiga neurogênica	19
2.3 Cateterismo Intermitente Limpo (CIL)	21
2.4 Qualidade de Vida	22
3 OBJETIVOS	24
3.1 Objetivo Geral	24
3.2 Objetivos Específicos	24
4 MATERIAIS E MÉTODOS	24
4.1 Local do Estudo	24
4.2. Período do Estudo: De março de 2015 a março de 2018.....	24
4.3 Tipo de Estudo.....	25
4.4 Amostra.....	25
4.4.1 Seleção da Amostra	25
4.4.1.1 Critérios de inclusão	25
4.4.1.2 Critérios de exclusão	25
4.4.2 Descrição e Tamanho da Amostra.....	25
4.4.3 Randomização.....	26
4.5 Procedimentos Técnicos	26
4.5.1 Intervenções	26

4.5.2 GI - GRUPO SUPERA.....	27
4.5.2.1 Descrição da Sonda Uretral Permanente Autossustentável (SUPERA).....	28
4.5.2.2 Aposição da Sonda	29
4.5.3 GII – Cateterismo Intermitente Limpo	32
4.5.3.1 Descrição da Sonda Vesical	33
4.5.3.2 Cateterismo Intermitente Limpo	33
4.6 Procedimentos Analíticos	34
4.6.1 Análise da Qualidade de Vida	35
4.6.2 Registro do Número de Episódios de Infecção do Trato Urinário ...	35
4.6.3 Avaliação dos Parâmetros Urodinâmicos	36
4.6.4 Investigação dos Eventos Adversos	36
4.6.5 Registro do Número de Fraldas Utilizadas Diariamente.....	37
4.6.6 Testes Estatísticos.....	37
4.7 Procedimentos Éticos	37
4.7.1 Aprovação do Comitê de Ética do CCS	37
4.7.2 Aprovação do ReBEC	38
4.7.3 Proteção dos Indivíduos	38
4.7.4 Benefícios para os indivíduos e sociedade.....	38
4.7.5 Benefícios para a ciência	38
5 RESULTADOS	39
5.1 Descrição da Amostra	39
5.2 Avaliação do Impacto na Qualidade de Vida	40
5.3 Episódios de Infecções do Trato Urinário	43

5.4 Parâmetros Urodinâmicos	44
5.4.1 Comportamento da Capacidade Cistométrica	44
5.4.2 Comportamento da Complacência Vesical	47
5.5 Observação dos Eventos Adversos	49
5.6 Número de Fraldas	52
6 DISCUSSÃO.....	53
7 CONCLUSÃO.....	56
REFERÊNCIAS	57
APÊNDICE A - Avaliação Clínica.....	64
APÊNDICE B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)	65
ANEXO A - QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA	68
ANEXO B - CARTA DE APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA	71
ANEXO C - PUBLICAÇÃO DA PESQUISA NO REGISTRO BRASILEIRO DE ENSAIOS CLÍNICOS (REBEC)	73

1 INTRODUÇÃO

A anatomia do sistema urinário é composta pelos seguintes órgãos: dois rins, dois ureteres, bexiga e uretra, sendo os dois últimos relacionados às funções vesico uretrais, mantendo assim o sinergismo entre as fases de enchimento e esvaziamento vesical. Tais funções são controladas pela interação entre fibras nervosas simpáticas e parassimpáticas diretamente ligadas à musculatura detrusora e estando envolvidos na neurofisiologia da micção.^{1,2}

Na neurofisiologia da micção, as informações da bexiga e esfíncteres que seguem para o sistema nervoso central (SNC) são transmitidas através das vias aferentes. Já as vias eferentes, seguem da medula até o plexo pélvico, realizando sinapse, através dos nervos pudendo, hipogástrico e pélvico. As atividades dos centros medulares são controladas pelos centros superiores e a micção é coordenada pelo centro pontino da micção.³⁻⁸

A ausência de coordenação entre a bexiga e os esfíncteres promove distúrbios urológicos como a incontinência e a retenção urinária, causando infecções urinárias de repetição e deterioração do trato urinário superior, podendo ocasionar a perda renal progressiva.^{9,10}

A bexiga neurogênica (BN) é assim definida por se referir aos distúrbios miccionais que acometem o SNC ou sistema nervoso periférico (SNP), ocasionados por presença de lesão na inervação vesicoesfincteriana e/ou processos patológicos. Essas lesões ocorrem pela presença de traumas medulares, tumores, mielites, doenças congênicas e adquiridas. A literatura apresenta dados que correlacionam a BN na infância, na maioria dos casos, às comorbidades congênicas como, mielomeningocele, agenesia sacral e paralisia cerebral. Já na fase adulta, a BN apresenta-se geralmente por condições adquiridas como doenças degenerativas do sistema nervoso e trauma raquimedular.⁸⁻¹²

O tratamento direcionado à maioria desses pacientes, objetiva restaurar e manter as funções da bexiga urinária e trato urinário superior, mais próximas ao estado fisiológico e é realizado através da técnica de cateterismo intermitente limpo (CIL). Sendo definido como um método realizado através de um cateter para a promoção da drenagem da bexiga urinária. No entanto, a adesão ao CIL por pacientes e/ou cuidadores necessita da cognição preservada com adequado grau de instrução e destreza manual, além de ser permeada, em alguns casos, por aspectos negativos como presença de quadro algico, possibilidade de lesão uretral, alto custo dos materiais necessários para realização da técnica e impacto negativo na autoimagem do paciente, promovendo assim um impacto negativo na qualidade de vida.¹³⁻¹⁷

Com o objetivo de solucionar esses problemas ocorridos com a prática do CIL, um mecanismo inovador chamado de Sonda Uretral Permanente Autossustentável (SUPERA), foi desenvolvido com a proposta de restabelecer a qualidade de vida das pacientes e minimizar as complicações recorrentes, como: infecção urinária de repetição, dermatite urêmica, respostas urodinâmicas inadequadas e desconforto do uso contínuo de fraldas.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 Neurofisiologia da Micção

O controle da micção envolve um complexo sistema neurofisiológico que requer perfeita interação entre medula, nervos periféricos, córtex cerebral, mesencéfalo, ponte e bulbo. Essa perfeita interação dos circuitos neurais (FIGURA 1), controla a sinergia vesico-esfincteriana, necessária nas fases de armazenamento e esvaziamento vesical, mantendo a harmonia entre atividade cerebral, a musculatura detrusora e o esfíncter externo.¹⁸

A bexiga é inervada por fibras aferentes e eferentes, havendo inervações simpáticas e parassimpáticas; sendo a simpática dependente de fibras vindas dos seguimentos medulares torácicos e lombares (T11-L1); E as parassimpáticas, dependentes do segundo, terceiro e quarto segmentos sacrais da medula (S2-S4).^{19,20}

Na fase de armazenamento, as atividades dos nervos hipogástrico e pudendo ajudam a relaxar a bexiga e a manter a contração do esfíncter uretral; havendo o aumento da complacência vesical com baixa pressão intravesical. O centro pontino da micção (CPM) é inibido por impulsos que partem do córtex pré-frontal e por impulsos aferentes que são incapazes de promover o início da micção. Na fase de esvaziamento o CPM é ativado, resultando na contração da musculatura detrusora e relaxamento do esfíncter uretral.²¹

O CPM tem a função importante de iniciar a micção com pleno esvaziamento vesical. Dele partem duas vias distintas, sendo elas: uma via direta (através do neurônio pré-ganglionar parassimpático) responsável por estimular a musculatura detrusora e outra indireta (através da formação reticular medial) que promove o relaxamento do esfíncter.^{22,23}

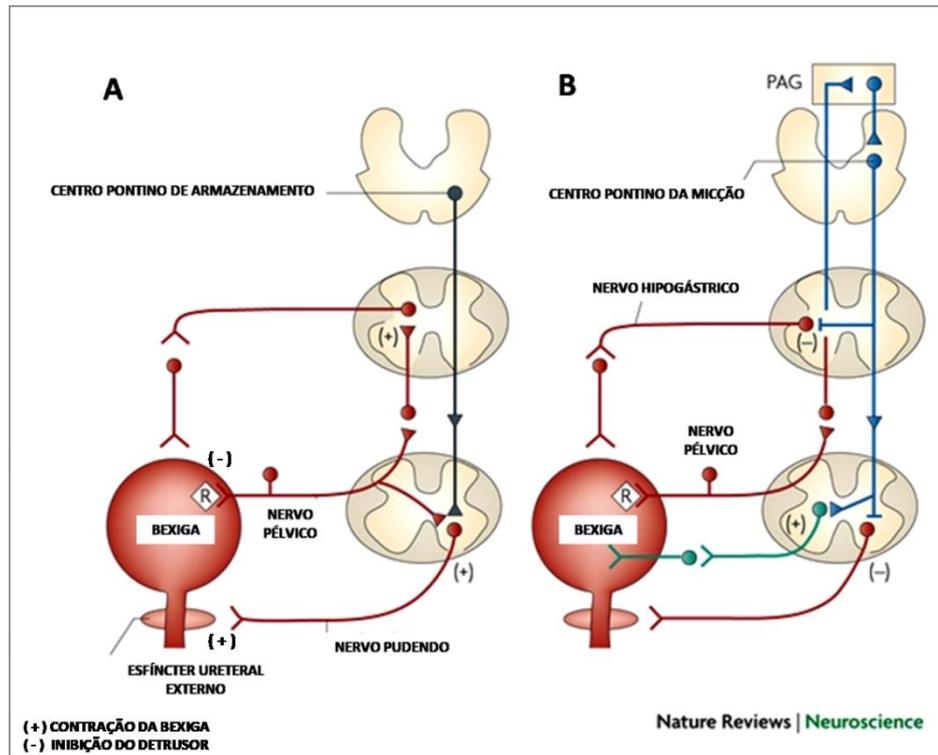


FIGURA 1- CIRCUITOS NEURAIS QUE CONTROLAM CONTINÊNCIA E MICÇÃO.
 A - REFLEXOS DE ARMAZENAMENTO DE URINA. B- REFLEXOS DE ESVAZIAMENTO.
 FONTE: Adaptada da naturereviews .²⁴

Com isso, a função vesical de armazenamento com volumes crescentes sob baixa pressão e promoção do seu esvaziamento voluntário é decorrente da integridade entre as vias aferentes e eferentes do sistema nervoso simpático, parassimpático e somático.²⁵

2.2 Bexiga neurogênica

A BN é definida como uma disfunção vesicouretral ocasionada por uma lesão no córtex cerebral, medula espinhal ou sistema nervoso periférico que interfere nos mecanismos de regulação vesical. Sua etiologia é diversa, podendo ser originada por malformação congênita, processo patológico ou lesão traumática que afetem o cérebro, medula ou nervos que estão direcionados à bexiga e/o ao esfíncter.²⁶

Na literatura há alguns modelos relacionados à classificação da BN como o apresentado no EUA Guidelines-2017 adaptado por Panicker et al (FIGURA 2).²⁷ O presente modelo evidencia os padrões de disfunção do trato urinário inferior após a presença do acometimento neurológico, variando de acordo com a natureza e localização da lesão nervosa, podendo a bexiga ser classificada em hipoativa e hiperativa. As letras apresentadas são descritas da seguinte forma: A- Presença de lesão acima da ponte; B- Lesão entre a ponte e o início do sacro; C- Lesão entre o início do sacro e a região infra-sacral.

A bexiga hipoativa é classificada pela presença de lesão nervosa periférica, sendo caracterizada pela incapacidade de contratilidade e esvaziamento vesicais adequados, causando a retenção urinária (RU) que por sua vez, proporciona a estase urinária e/ou hidronefrose, favorecendo à formação de cálculos e infecção do trato urinário. E a bexiga hiperativa é classificada por doenças ou lesões traumáticas que causam a interrupção dos estímulos neurológicos da medula espinhal. Nesse processo a bexiga passa a ser esvaziada por reflexos incontroláveis através de variados graus de incontinência urinária (IU).²⁸⁻³⁰

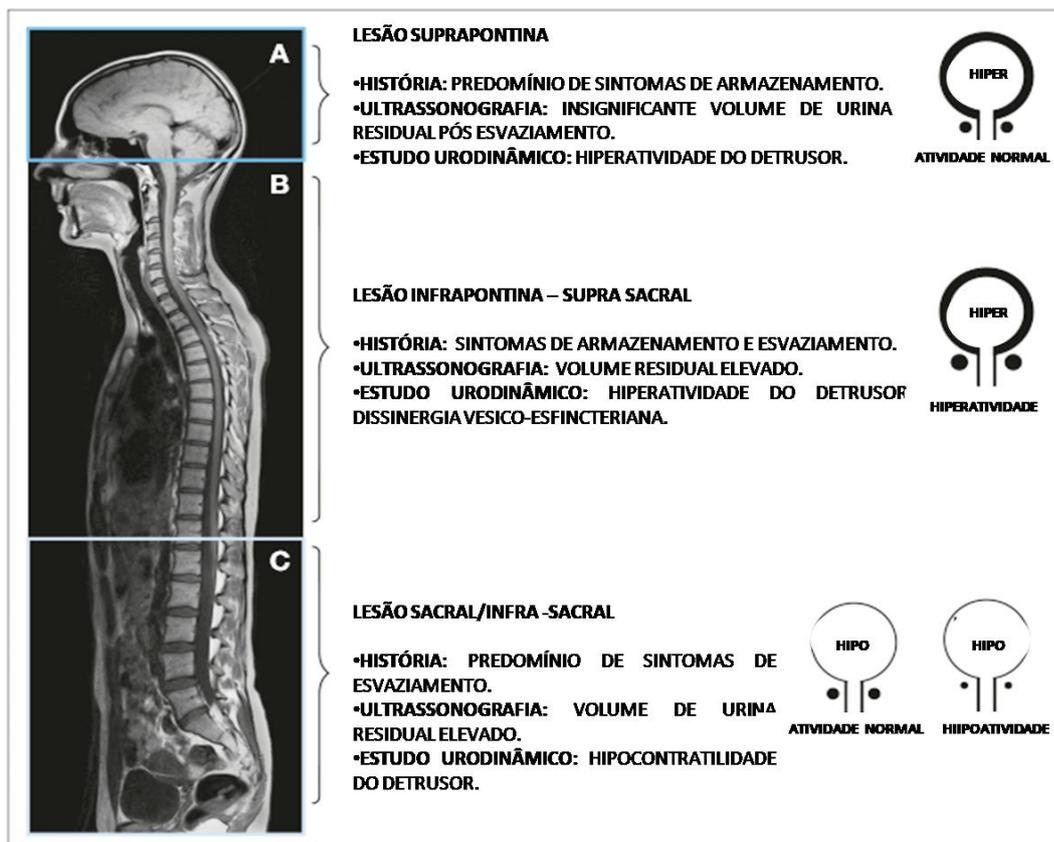


FIGURA 2 - PADRÕES DE DISFUNÇÃO DO TRATO URINÁRIO INFERIOR APÓS DOENÇA NEUROLÓGICA. PVR = VOLUME PÓS-RESIDUAL
 FONTE: Adaptada do EAU Guidelines, 2017.²⁷

As condutas terapêuticas são direcionadas de acordo com a análise do nível da lesão, baseando-se principalmente, no comportamento da pressão detrusora durante as fases de enchimento e esvaziamento, uma vez que o processo disfuncional pode causar infecções urinárias recorrentes, perda contínua de urina com odor desagradável e lesão renal progressiva.³¹

As modalidades de tratamento da BN são baseadas na associação de antibióticos e fármacos que inibem ou estimulam a musculatura detrusora, além de intervenções cirúrgicas de âmbito reconstrutor ou uso de implantes de esfíncteres artificiais. O cateterismo intermitente limpo (CIL) é instituído um padrão-ouro para realização de esvaziamento vesical dos pacientes portadores de BN, seja na modalidade assistida ou no auto-cateterismo.³²⁻³⁴

2.3 Cateterismo Intermitente Limpo (CIL)

O cateterismo intermitente foi sugerido com técnica asséptica em 1966 por Guttman & Frankel para pacientes vítimas de trauma raquimedular, como alternativa no esvaziamento vesical em casos de retenção urinária e posteriormente proposto com técnica limpa por Lapidès et al. (1972), e de acordo com a *International Continence Society (ICS)* consiste num método de drenagem vesical com inserção de um cateter lubrificado, através do meato uretral até a bexiga, com remoção subsequente do mesmo (FIGURA 3).^{35,36}

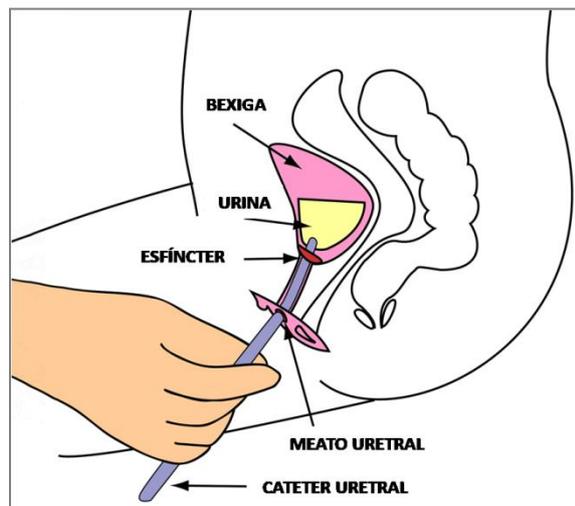


FIGURA 3 – TÉCNICA DE CATETERISMO INTERMITENTE LIMPO.

FONTE: <http://www.spinalcordessentials.ca> - Toronto Rehabilitation Institute's Brain and Spinal Cord Injury Rehabilitation Program.

É uma técnica realizada em intervalos regulares que variam de acordo com a faixa etária, a capacidade cistométrica, o volume de urina residual e o tempo em que o paciente passa sem apresentar perda urinária. Tem por finalidade reduzir o volume do resíduo pós-miccional com a conseqüente redução do risco de ITU.³⁷⁻³⁹

O CIL é um recurso seguro que proporciona o alívio dos sintomas urinários, mas em contrapartida, para ser efetivo, necessita de certa regularidade que ocasiona alterações significativas relacionadas às atividades de vida diária e gerando custos fixos ao indivíduo.^{40,41} Objetivando aderência ao método, uma série de medidas de ampla abrangência precisa ser seguida, auxiliando os pacientes e familiares na interação ao ambiente e ao contexto social que os mesmos estão inseridos, reduzindo a sobrecarga emocional e física de todos os envolvidos.⁴²

Alguns autores descrevem comportamentos inseguros dos pacientes que necessitam seguir o protocolo de CIL, incluindo desvantagem da técnica, complicações freqüentes e dúvidas sobre materiais e o prognóstico. Muitos pacientes abandonam a técnica em domicílio ou a fazem de forma irregular, alegando não melhora do quadro clínico, surgimento de novas complicações urinárias, dificuldade de acesso ao material e indisposição para realizar a técnica com regularidade.^{43,44}

Por se tratar de uma modalidade de tratamento prolongado e ser uma técnica que requer disciplina e disponibilidade, exige-se certa adesão, além de suporte social e familiar. Há muitos relatos de que os pacientes se deparam com estigmas relacionados às dificuldades motoras e preconceitos diante dos quadros de incontinência urinária e fecal, interferindo forma significativamente na qualidade de vida (QV).⁴⁵

2.4 Qualidade de Vida

Pacientes portadores de BN geralmente possuem uma QV prejudicada devido às limitações existentes no processo patológico como as restrições físicas e sociais, além das condutas utilizadas para diagnóstico e tratamento, por serem geralmente, invasivas e dolorosas, resultando numa sobrecarga emocional. Além dos pacientes, as famílias também necessitam se adequar às mudanças que interferem nos aspectos físico, psicológico e social, a fim de cumprir as atribuições e demandas dos pacientes.^{46,47}

Em 1946 a Organização Mundial de Saúde (OMS) passou aceitar que a noção de saúde poderia ser obtida através de uma percepção independente de doença, e que os termos qualidade de vida e bem-estar deveriam estar cada vez mais evidentes nas investigações e práticas de saúde. Logo, a definição de saúde passou a ser associada ao conceito funcional e às atividades de vida, além de integrar o completo bem-estar físico, cultural, religioso, psicológico e social e econômico.⁴⁸

A OMS, juntamente com um grupo de pesquisadores internacionais (WHOQOL Group, 1995), definiu QV como: “ (...) a percepção do indivíduo sobre a sua posição na vida, no contexto de cultura e sistema de valores nos quais está inserido e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações.” Conceito este que envolve dimensões complementares e interativas entre si (FIGURA 4).⁴⁹



FIGURA 4 – DIMENSÕES DA QUALIDADE DE VIDA.
 FONTE: <http://www.scielo.br>⁵⁰

Desta forma, objetivando impactantes mudanças a nível evolutivo e social na área da saúde, uma nova linha de investigação relacionada aos indicadores de impacto, eficiência e eficácia dos tratamentos, foi criada diante da necessidade de avaliar os riscos e benefícios de novos tratamentos médicos, a fim de proporcionar um melhor conhecimento sobre o paciente e a melhor alternativa de adaptação do mesmo, à situação de doença existente, acarretando no aumento da esperança média de vida.^{51,52}

Pesquisas direcionadas a pacientes com BN e alternativas de tratamento da mesma demonstram a intensa importância sobre a influência na QV relacionada à saúde. Estando esta, correlacionada ao valor atribuído ao tempo de vida que pode ser alterado pela doença, tratamento, interação no meio social e percepção das limitações físicas e psicológicas que representam importantes indicadores, durante avaliação de novas intervenções.⁵²⁻⁵⁴

3 OBJETIVOS

3.1 Objeto Geral

Avaliar o desempenho da SUPERA usada para esvaziamento vesical intermitente em pacientes do sexo feminino, portadoras de bexiga neurogênica.

3.2 Objetivos Específicos

- Investigar o impacto na qualidade de vida;
- Registrar os episódios de infecção do trato urinário;
- Analisar os parâmetros urodinâmicos;
- Relatar os eventos adversos;
- Comparar o número de fraldas utilizadas diariamente.

4 MATERIAIS E MÉTODOS

4.1 Local do Estudo

Estudo de centro único realizado no ambulatório de Urologia do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Pernambuco.

4.2 Período do Estudo: De março de 2015 a março de 2018.

4.3 Tipo de Estudo

Trata-se de um ensaio clínico randomizado, prospectivo de fase II.

O ensaio Clínico Randomizado (ECR) representa a intervenção mais confiável para a prática clínica, pois produz as evidências mais esclarecedoras das possíveis relações de causa e efeito entre dois eventos. É o estudo visto como padrão-ouro e seu delineamento é realizado percorrendo três fases: 1. Seleção da amostra e randomização. 2. Intervenção e seguimento dos voluntários; 3. Verificação dos eventos.⁵³

4.4 Amostra

4.4.1 Seleção da Amostra

A amostra foi selecionada através das consultas ambulatoriais realizadas no serviço de urologia do HC-UFPE. Uma vez que as voluntárias preencheram os critérios de inclusão, foram convidadas a participar do estudo.

4.4.1.1 Critérios de inclusão

Pacientes do sexo feminino;
Com faixa etária entre 5 e 60 anos;
Portadoras de bexiga neurogênica;
Com diagnóstico clínico de incontinência ou retenção urinária;
Pertencentes ao programa de cateterismo intermitente.

4.4.1.2 Critérios de exclusão

Foram excluídos os seguintes pacientes:
Pacientes com infecção urinária sintomática no momento da seleção;
Pacientes com história de tumores uroteliais.

4.4.2 Descrição e Tamanho da Amostra

De acordo com os critérios de inclusão, amostra foi composta por 177 pacientes do sexo feminino, portadoras de bexiga neurogênica e pertencentes ao programa de cateterismo intermitente limpo (CIL), com quadro de incontinência ou retenção urinária.

O tamanho da amostra seguiu os preceitos da ANVISA direcionados ao tipo de pesquisa clínica fase II: “Primeiros estudos controlados em pacientes, para demonstrar efetividade potencial da medicação/dispositivo médico (100 a 200 voluntários). Os objetivos desse estudo visam demonstrar a atividade e estabelecer a segurança em curto prazo do princípio ativo, em pacientes afetados por uma determinada enfermidade ou condição patológica”.⁵⁴

4.4.3 Randomização

As pacientes foram randomizadas em dois grupos distintos: GI – Grupo SUPERA e GII – Grupo CIL. A randomização foi realizada através do site www.randomization.com, o qual gerou uma seqüência com números de ordem aleatória.

4.5 Procedimentos Técnicos

Após randomização, as pacientes foram conduzidas ao GI ou GII, os quais seguiram os protocolos de intervenções.

4.5.1 Intervenções

Após a randomização, as pacientes foram submetidas às intervenções destinadas a cada grupo (GRUPO SUPERA e GRUPO CIL), de acordo com o fluxograma da pesquisa (FIGURA 5). Ambos os grupos foram acompanhados por um período de seis meses, e avaliados em dois momentos (avaliação I ou pré-tratamento e avaliação II ou pós-tratamento).

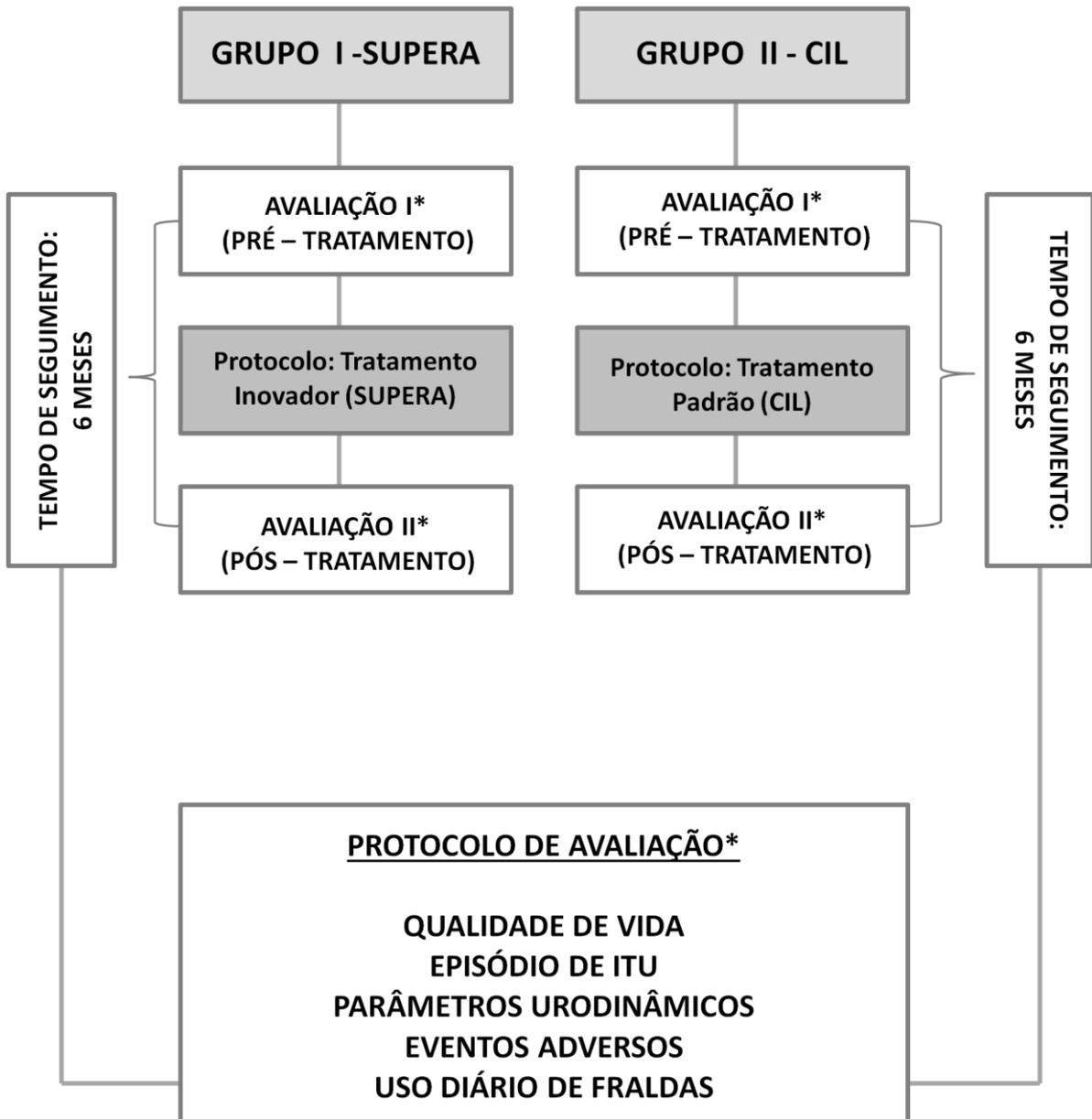


FIGURA 5 – FLUXOGRAMA DO DESENHO DO ESTUDO.

FONTE: Autoria Própria.

4.5.2 GI - GRUPO SUPERA

O GI foi assim denominado ao grupo de pacientes que após randomização, foram direcionadas a receber o tratamento com uso da SUPERA, por um período de seis meses. Sendo este o período pré-estabelecido como o tempo máximo de uso da Sonda, de acordo com projeto piloto realizado anteriormente.⁵⁵

As intervenções do GI foram iniciadas pelo protocolo da **avaliação I** no momento pré-tratamento, constando de: avaliação clínica (Apêndice A), aplicação do questionário de qualidade de vida *SF-Qualiveen Questionnaire* (Anexo A), realização dos exames de uretrocistografia, ultrassonografia das vias urinárias, estudo urodinâmico e urocultura com antibiograma.

Em seguida foi realizada a aposição da SUPERA, no ambulatório de urologia do Hospital das Clínicas da UFPE.

No terceiro mês de uso da SUPERA, foi realizada uma nova consulta seguida dos exames de ultrassonografia de vias urinárias e urocultura com antibiograma, para confirmar o adequado funcionamento da Sonda e descartar a presença de calcificação e infecção do trato urinário. Caso não houvesse nenhum relato ou sinal de mau funcionamento da SUPERA, uma nova consulta era realizada apenas no sexto mês de uso do mesmo.

O período desta consulta, no sexto mês, foi caracterizado como momento pós-tratamento e nele, o protocolo de avaliação foi repetido, denominado de **avaliação II**.

As pacientes continuaram recebendo atendimento pelos membros da equipe, mesmo após o término da coleta dos dados da pesquisa, garantindo assim a assistência e o fornecimento contínuo da SUPERA, a cada seis meses ou após qualquer intercorrência que interferisse no funcionamento do mesmo.

4.5.2.1 Descrição da Sonda Uretral Permanente Autossustentável (SUPERA)

A SUPERA foi desenvolvida por Lima SVC.,⁵⁵ e fabricada por MEDCENTER Comércio e Assistência Técnica Ltda, sob conceitos internacionais de qualidade e tecnologia. A sonda foi constituída de silicone grau médico, com diâmetros de 12 FR e tamanhos que variaram entre 5 e 7 cm. Foi composta por estruturas idealizadas para o referido uso (FIGURA 6), sendo elas:

- Um cateter central com duas extremidades: a extremidade proximal contendo oito orifícios específicos para a drenagem da urina e a extremidade distal contendo estrutura afunilada com um lúmen e um conector com tampa;
- Dois discos maleáveis: um fixo localizado logo após os orifícios, acoplado ao colo vesical e outro móvel, deslizante e ajustável ao meato uretral externo.

O mecanismo de abertura e fechamento idealizados, objetivou o esvaziamento vesical por demanda de forma prática, além de apresentar tamanho reduzido e ajustável, possibilitando a perfeita acomodação à anatomia genital feminina.⁵⁵

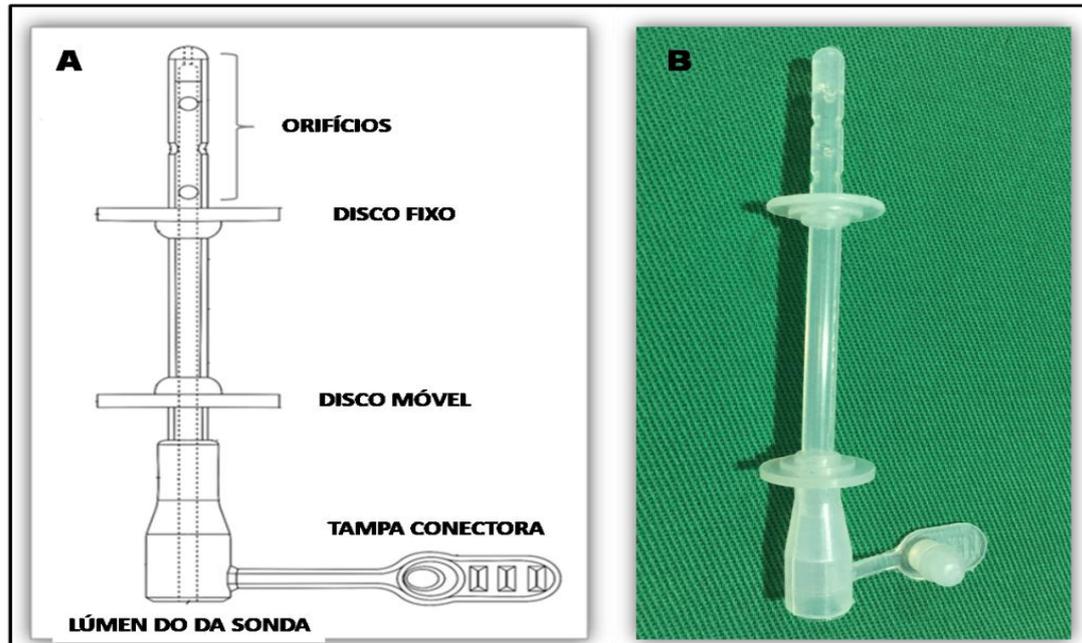


FIGURA 6- REPRESENTAÇÃO DA SONDA.
FONTE: Autoria Própria

4.5.2.2 Aposição da Sonda

A aposição da Sonda foi iniciada a partir da antisepsia da região perineal realizada com solução detergente de gluconato de clorexidina a 2 % (FIGURA 7) e posterior instilação de lidocaína geleia a 2%, através do óstio uretral.

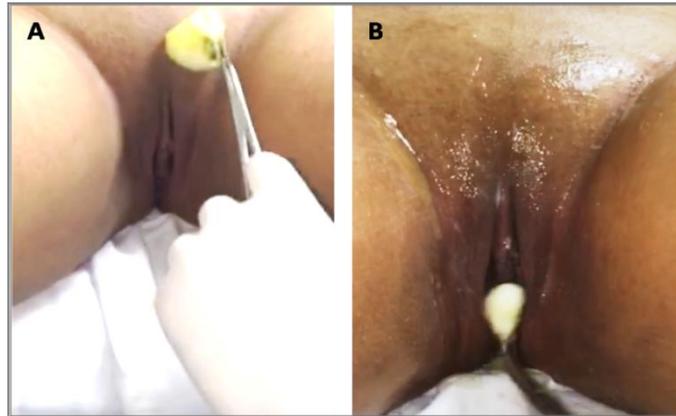


FIGURA 7 - ANTISSEPSIA DA REGIÃO PERINEAL.

FONTE: Autoria Própria.

Para auxiliar na posição e visando certa rigidez durante o processo, foi desenvolvido um guia (mandril) não articulado e não cortante fabricado em aço inox e autoclavável. Este material foi introduzido na SUPERA e em seguida a mesma lidocaína foi usada diretamente na extremidade proximal da Sonda (FIGURA 8).

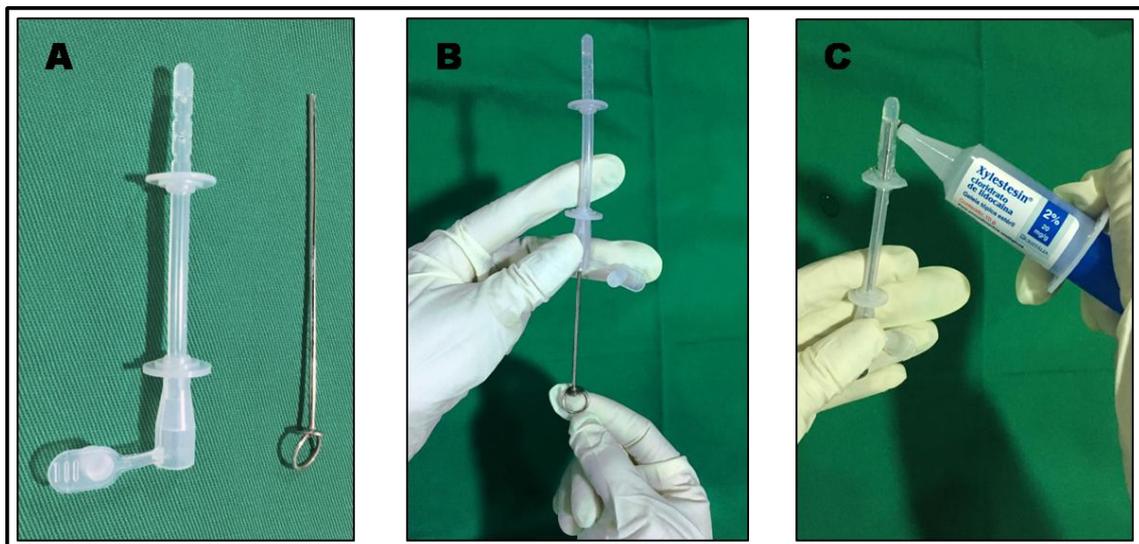


FIGURA 8- MATERIAIS UTILIZADOS PARA A APOSIÇÃO DA SONDA.

FONTE: Autoria Própria

De acordo com o formato e composição da SUPERA (Figura 8), a mesma foi inserida de modo que o disco fixo (proximal) fosse posicionado na porção interna do colo vesical, internamente à bexiga urinária, e o disco móvel (distal), ajustado ao meato externo da uretra.

A fixação do disco proximal foi confirmada após um sinal tátil, tipo perda de resistência e a aposição da SUPERA foi finalizada após a retirada do mandril e a posterior liberação da urina (FIGURA 9).



FIGURA 9- IMAGENS ILUSTRANDO A APOSIÇÃO DA SUPERA: O INÍCIO DA INSERÇÃO COM AUXÍLIO DO MANDRIL (A); O ENCAIXE DA SUPERA E A RETIRADA DO MANDRIL (B) E O FUNCIONAMENTO DA SUPERA COM A LIBERAÇÃO DA URINA (C).
 FONTE: Autoria Própria.

Ao finalizar o procedimento técnico de aposição, as pacientes foram posicionadas no assento sanitário para realização da primeira manipulação da Sonda, orientada pela pesquisadora principal. (FIGURA 10).

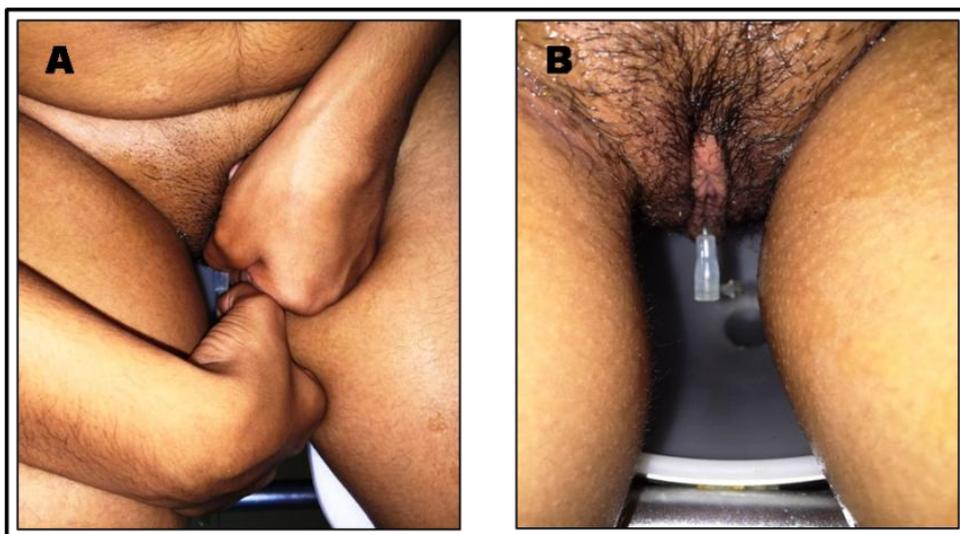


FIGURA 10- IMAGENS ILUSTRANDO O MOMENTO DA PRIMEIRA MANIPULAÇÃO DA SONDA, REALIZADA PELA PRÓPRIA PACIENTE (A E B).
 FONTE: Autoria Própria.

A SUPERA então posicionada através do meato uretral (FIGURA 11), permaneceu fixo à bexiga a nível do colo vesical a partir da protuberância existente no disco fixo, funcionando como um mecanismo de encaixe.

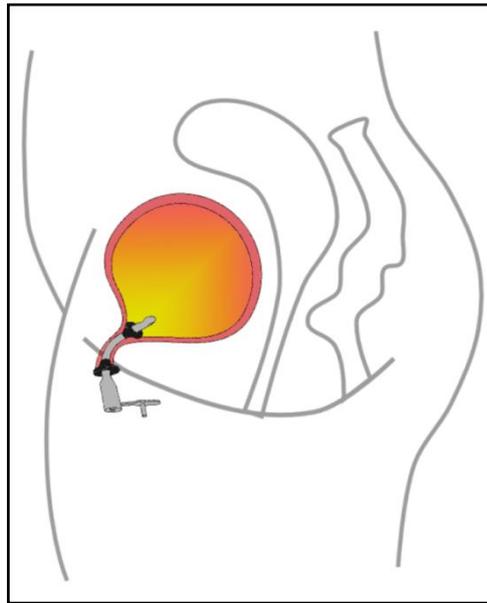


FIGURA 11- ILUSTRAÇÃO EVIDENCIANDO A SUPERA POSICIONADO ATRAVÉS DO MEATO URETRAL.

FONTE: Autoria Própria.

4.5.3 GII – Cateterismo Intermitente Limpo

O GII foi assim denominado ao grupo de pacientes que após randomização, foram direcionadas a receber o tratamento padrão com uso da técnica de CIL.

As intervenções do GII foram iniciadas igualmente ao GI, pelo protocolo **de avaliação I** no momento pré-tratamento, constando de: avaliação clínica (Apêndice A), aplicação do questionário de qualidade de vida *SF-Qualiveen Questionnaire* (Anexo A), realização dos exames de uretrocistografia, ultrassonografia das vias urinárias, estudo urodinâmico e urocultura com antibiograma. Em seguida foi fornecida à orientação sobre a técnica de CIL, iniciada pela lavagem correta das mãos, posicionamento adequado da paciente, lubrificação da sonda vesical com lidocaína geléia, introdução da sonda através do canal uretral, para realizar o completo esvaziamento vesical (FIGURA 12).

No terceiro mês de seguimento do protocolo da técnica de CIL, foi realizada uma nova consulta, seguida dos exames de ultrassonografia de vias urinárias e urocultura com antibiograma. Caso não houvesse nenhum relato de lesão uretral ou outra intercorrência que interferisse no seguimento da técnica, a mesma era continuada e uma nova consulta era realizada ao fim do sexto mês, do referido protocolo.

Esta consulta no sexto mês foi realizada no período pós-tratamento e nele, o protocolo de avaliação foi repetido, agora denominado de **avaliação II**.

As pacientes continuaram recebendo atendimento pelos membros da equipe, mesmo após o término da coleta dos dados da pesquisa, garantindo assim o seguimento clínico assistencial.

4.5.3.1 Descrição da Sonda Vesical

As pacientes foram recomendadas a realizar a técnica usando sonda vesical de alívio, com diâmetros entre 6 e 12 FR (de acordo com a indicação prévia, sendo criança entre 6 e 8 FR e adulta entre 10 e 12 FR). Sendo descartável e confeccionada em tubo PVC (Cloro de Polivinila), cujo material é descrito como: Atóxico, apirogênico, transparente de paredes finas e maleáveis; Comprimento de 50 cm; Ponta arredondada e fechada com furo lateral; Conector padrão com tampa; Embalada individualmente em PVC e esterilizado por óxido de etileno (FIGURA 12).

4.5.3.2 Cateterismo Intermitente Limpo

A técnica de CIL foi iniciada pela orientação dada à paciente e em seguida pela realização pela própria paciente ou seu responsável ou cuidador. A técnica foi realizada através das seguintes etapas:

- 1- Assepsia das mãos e genitais através do uso de sabão neutro e água corrente;
- 2- Reunião do material necessário para realizar o CIL (sonda vesical, lidocaína gel, luva de procedimento e recipiente para coletar a urina);
- 3- Escolha da posição confortável: usando o próprio vaso sanitário, sentada ou em pé ou deitada e recostada ao leito;

- 4- Lubrificação da sonda com uso de uma pequena quantidade de lidocaína gel sobre a extremidade proximal da mesma;
- 5- Introdução da sonda no meato urinário até o início da drenagem urinária;
- 6- Medição do volume de urina drenado e anotação numa folha de registro.

A medição foi importante para estabelecer o número de CIL realizados ao dia, uma vez que quando o resíduo foi menor que 300 ml a indicação era de três vezes ao dia e acima de 400 ml, entre seis e oito vezes ao dia.⁵⁶

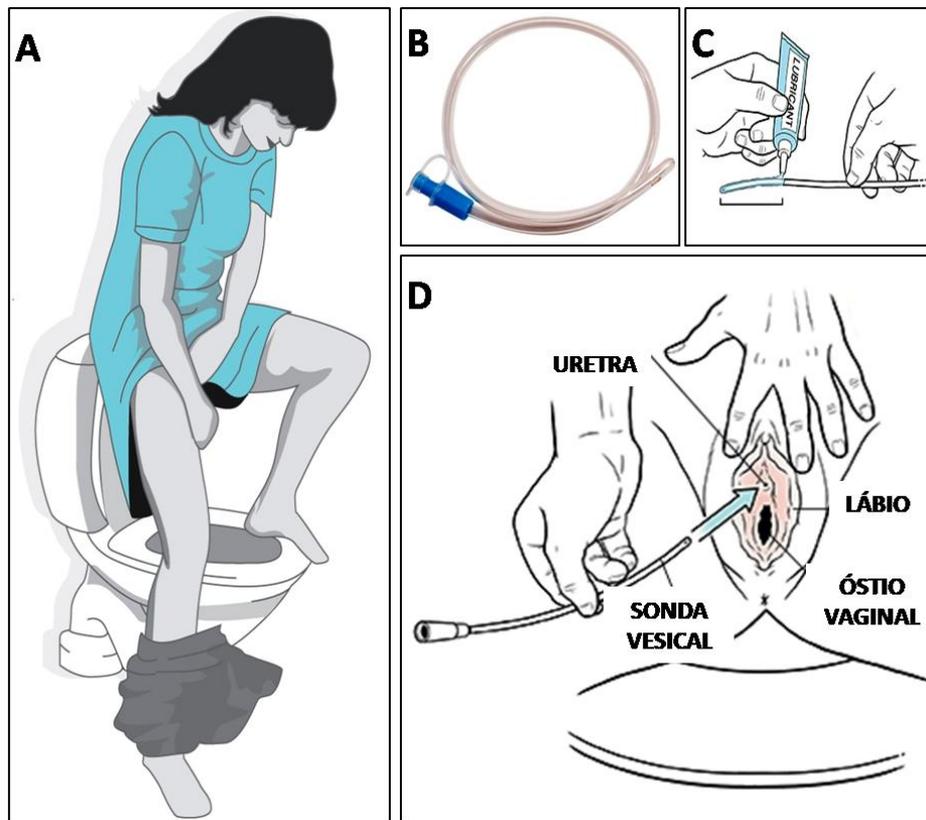


FIGURA 12- ILUSTRAÇÃO EVIDENCIANDO: A- POSICIONAMENTO DA PACIENTE; B-SONDA VESICAL DE ALÍVIO; C- LUBRIFICAÇÃO DA Sonda; D- TÉCNICA DE CATETERISMO INTERMITENTE LIMPO.

FONTE: Adaptada de www.nursingtimes.net

4.6 Procedimentos Analíticos

Os protocolos das avaliações I e II (descritos anteriormente) foram realizados da mesma forma, diferindo apenas dos momentos da aplicação (pré e pós-tratamento). As variáveis analisadas nos protocolos foram as descritas a seguir.

4.6.1 Análise da Qualidade de Vida

Para realização da análise da QV foi utilizado o Questionário SF-Qualiveen, respondido pela própria paciente e pelo responsável de pacientes incapazes, nos momentos pré e pós-tratamento. O Questionário Qualiveen idealizado por Veronique Bonniaud para *The Journal of Urology* em junho de 2008, foi primeiramente desenvolvido para pacientes com lesão medular, e posteriormente para portadores de esclerose múltipla. Após ter sua confiabilidade comprovada, seu uso foi abrangido para pacientes com distúrbios urinários portadores de quaisquer condições neurológicas.

A validação e adaptação cultural do questionário Qualiveen foi realizada por D'Ancona et al., visando avaliar de forma mais adequada a qualidade de vida em pacientes neurológicos. E objetivando facilitar o intercâmbio e o acesso às respostas relatadas pelos pacientes, o formato Short-Form (SF) desse questionário foi elaborado.⁵⁷⁻⁵⁹

O SF-Qualiveen (ANEXO A) é um instrumento auto-administrado composto por oito itens distribuídos em quatro domínios (limitação, medo, sentimento e impacto na vida diária), os quais incluem os seguintes itens: dois sobre os incômodos com as limitações, dois sobre a frequência das limitações, dois sobre os medos presentes e dois sobre os sentimentos existentes por parte dos pacientes e suas relações com a doença e os distúrbios urinários.⁶⁰

Os quatro domínios foram avaliados tanto intragrupo (momento pré e pós de cada grupo) e intergrupos (momentos pós de ambos os grupos), a partir dos valores médios dos mesmos e seus respectivos desvios-padrões.

4.6.2 Registro do Número de Episódios de Infecção do Trato Urinário

Os registros dos episódios de infecções do trato urinário foram realizados através das avaliações clínicas I e II e do exame de urocultura com antibiograma que foi solicitado em qualquer momento, após queixa de sinais e sintomas relacionados.

4.6.3 Avaliação dos Parâmetros Urodinâmicos

Os parâmetros urodinâmicos foram registrados a partir da realização dos exames de estudo urodinâmico executados nos dois momentos de avaliação do estudo (pré e pós-tratamento). A realização dos exames e as emissões dos laudos foram realizadas pelo mesmo médico urologista. Neste exame os parâmetros utilizados para avaliação pré e pós-tratamento foram a capacidade cistométrica e a complacência vesical das pacientes.

4.6.4 Investigação dos Eventos Adversos

A investigação dos eventos adversos foi realizada através da avaliação clínica e avaliação das queixas das pacientes e/ou responsáveis. Os eventos adversos foram definidos através do Critério Comum de Terminologia para Eventos Adversos (CTCAE – Common Terminology Criteria for Adverse Events) ⁶¹. Os mesmos foram categorizados de acordo com seu nível de gravidade, da seguinte forma: LEVES- Quando houve presença de hematórias, escoriações de pele e/ou avulsões da Sonda; MODERADOS- Presença de calcificação, retenção urinária e avulsão da sonda; GRAVES- Presença de fístulas, calcificações, fragmentações da Sonda e retenção urinária por obstrução (Tabela 1).

TABELA 1- CATEGORIZAÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS.

CATEGORIA	EVENTOS ADVERSOS	
	GRUPO SUPERA	GRUPO CIL
LEVE	HEMATÚRIA, ESCORIAÇÕES E AVULSÕES	HEMATÚRIA
MODERADO	CALCIFICAÇÃO, RETENÇÃO E FRAGMENTAÇÃO	CALCIFICAÇÃO
GRAVE	FÍSTULA	FÍSTULA

4.6.5 Registro do Número de Fraldas Utilizadas Diariamente.

O registro no número de fraldas utilizadas diariamente, foi realizado a partir das avaliações clínicas e dados subjetivos relatados pelas pacientes e responsáveis, também nos momentos pré e pós-tratamento.

4.6.6 Testes Estatísticos

Todos os dados da pesquisa foram transferidos para duas planilhas no EXCEL, possibilitando análise da consistência dos mesmos. Após a comparação das planilhas e correção das divergências, os dados foram exportados para o programa *Statistical Package for Social Sciences (SPSS) for Windows*, versão 19.0[®], para realização da análise estatística.

Para conferir a normalidade da amostra, foi realizada a inspeção do histograma e do teste *Shapiro-Wilk*. Na comparação entre as variáveis nos momentos pré e pós-tratamento, foi utilizado o teste *WilcoxonSign-Rank*. E na análise das proporções pareadas, foi utilizado o teste de *McNemar*.

A medida de tendência central utilizada foi a média. O desvio padrão como medida de dispersão foi utilizado quando houve distribuição normal; Para distribuição não-normal, a mediana e intervalo interquartil foram escolhidos. Na comparação dos grupos em relação às variáveis categóricas, foi empregado o teste *Qui-quadrado*.

Tabelas e gráficos foram traçados para apresentar os resultados e em todas as situações e a probabilidade máxima de erro aceitável para rejeição da hipótese nula foi de 5% ($p < 0,05$ e Força da verdade = 95%).

4.7 Procedimentos Éticos

4.7.1 Aprovação do Comitê de Ética do CCS

A presente pesquisa foi submetida ao Comitê de Ética e pesquisas do Centro de Ciências da Saúde (CCS) da UFPE e foi aprovada através do seguinte número de protocolo: 33116814.9.0000.5208 (ANEXO B).

4.7.2 Aprovação do ReBEC

O presente estudo foi aprovado e publicado no site de Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (ReBEC) do Ministério da Saúde, cuja identificação é: RBD-4DVX2P.

4.7.3 Proteção dos Indivíduos

O termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) foi fornecido pela pesquisadora principal que explicou o protocolo da pesquisa, e só após o entendimento e concordância em participar espontaneamente da mesma, a voluntária ou responsável assinou o termo de aceite no TCLE (APÊNDICE B).

Ao longo da pesquisa, o patrocinador forneceu o suporte necessário em relação ao material adequado para permitir a condução do estudo clínico, de acordo com o protocolo aprovado. A pesquisadora principal assegurou que a documentação correta, incluindo o protocolo do estudo e o termo de consentimento livre e esclarecido dos pacientes, fosse encaminhada às autoridades competentes onde o estudo estivesse sendo realizado. Ficou estabelecido que todas as emendas ao protocolo e atividades do estudo em andamento ou finalizadas, fossem relatadas o quanto antes e de acordo com as leis e regulamentações locais.

4.7.4 Benefícios para os indivíduos e sociedade

Como benefício indireto, esta pesquisa pretendeu avaliar o desempenho de uma nova sonda utilizado no tratamento de pacientes portadores de bexiga neurogênica, objetivando a promoção do importante impacto social diante da resposta alcançada.

4.7.5 Benefícios para a ciência

Desenvolvimento de uma nova linha de pesquisa promissora para a realização de abordagem urológica assim como reabilitação vesical dos pacientes portadores de bexiga neurogênica.

5 RESULTADOS

5.1 Descrição da Amostra

O total de participantes elegíveis do estudo foi de 200 pacientes, sendo nove excluídas antes mesmo da randomização, por não se encaixarem nos critérios de inclusão. Após a randomização, o GI – GRUPO SUPERA foi composto por 96 pacientes e o GII - GRUPO CIL, por 95 pacientes. Porém durante o seguimento, seis pacientes foram descontinuadas do GI e oito do GII. No GI as causas de perda do seguimento foram: interrupção do tratamento com retirada da sonda (n=1), dificuldade de manuseio da sonda (n=3) e calcificação precoce da sonda (n=2). No GII as causas foram: interrupção do protocolo de CIL devido realização de procedimento cirúrgico (n=2) e não seguimento do protocolo de CIL (n=6).

Uma amostra total de 177 pacientes foi analisada, sendo 90 pertencentes ao GI – SUPERA e 87 ao GII - CIL, de acordo com o fluxograma CONSORT ⁶² do estudo (FIGURA 13).

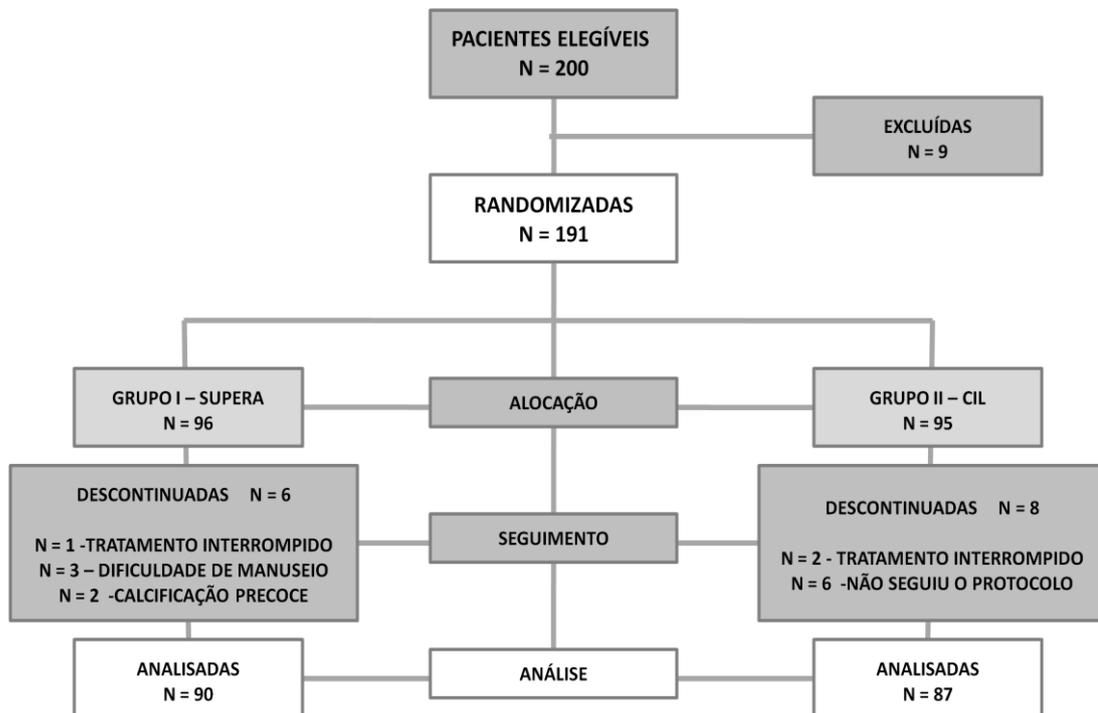


FIGURA 13 – FLUXOGRAMA *CONSOLIDATED STANDARDS OF REPORTING TRIALS* (CONSORT) DO ESTUDO.

Do total da amostra, 97 foram crianças (média de idade 11 ± 6) e 80 foram adultas (média de idade 41 ± 17). Todas as pacientes foram acompanhadas por um período de seis meses.

De acordo com os diagnósticos etiológicos, foram evidenciadas: 111 pacientes (63%) com mielomeningocele, 19 pacientes (11%) com trauma raqui-medular, 7 pacientes (4%) com neuroesquistossomose, 9 pacientes (5%) com síndrome de Guillain-Barré, 3 pacientes (2%) com extrofia vesical, 11 pacientes (6%) com diabetes mellitus, 5 pacientes (3%) com doença de parkinson, 4 pacientes (2%) com esclerose múltipla e 8 (4%) pacientes portadoras do vírus linfotrópico da célula humana - HTLV (Tabela 2).

TABELA 2 – RELAÇÃO DAS DOENÇAS DE BASE DAS PACIENTES E SEUS RESPECTIVOS VALORES PERCENTUAIS.

DIAGNÓSTICOS ETIOLÓCOS	NÚMERO DE PACIENTES	PERCENTUAL
Mielomeningocele	111	63%
Trauma Raqui-Medular	19	11%
Neuroesquistossomose	7	4%
Síndrome Guillain-Barré	9	5%
Extrofia Vesical	3	2%
Nefropatia Diabética	11	6%
Parkinson	5	3%
Esclerose múltipla	4	2%
HTLV	8	4%

5.2 Avaliação do Impacto na Qualidade de Vida

Na análise do impacto na qualidade de vida foram realizadas tanto a comparação intragrupo, de acordo com os domínios observados nos momentos pré e pós intervenção, como a comparação intergrupos, analisando os momentos após intervenção de cada grupo e seus domínios.

Na comparação intragrupo em GI – Grupo SUPERA foram verificados os seguintes valores médios e desvios-padrões dos escores, em relação a cada domínio: limitação pré = $8 \pm 0,54$ e pós = $2 \pm 0,70$; medo pré = $8 \pm 0,68$ e pós = $2,5 \pm 1,0$; sentimento pré = $5 \pm 0,00$ e pós = $2 \pm 0,71$; impacto na vida diária pré = $8 \pm 0,00$ e pós = $2 \pm 0,89$. E ao comparar esses valores nos momentos pré e pós intervenção, houve diferença estatisticamente significativa ($p < 0.01$), em todos os domínios avaliados; uma vez que a melhoria na QV foi evidente com a redução dos escores apresentados (Figura 14).

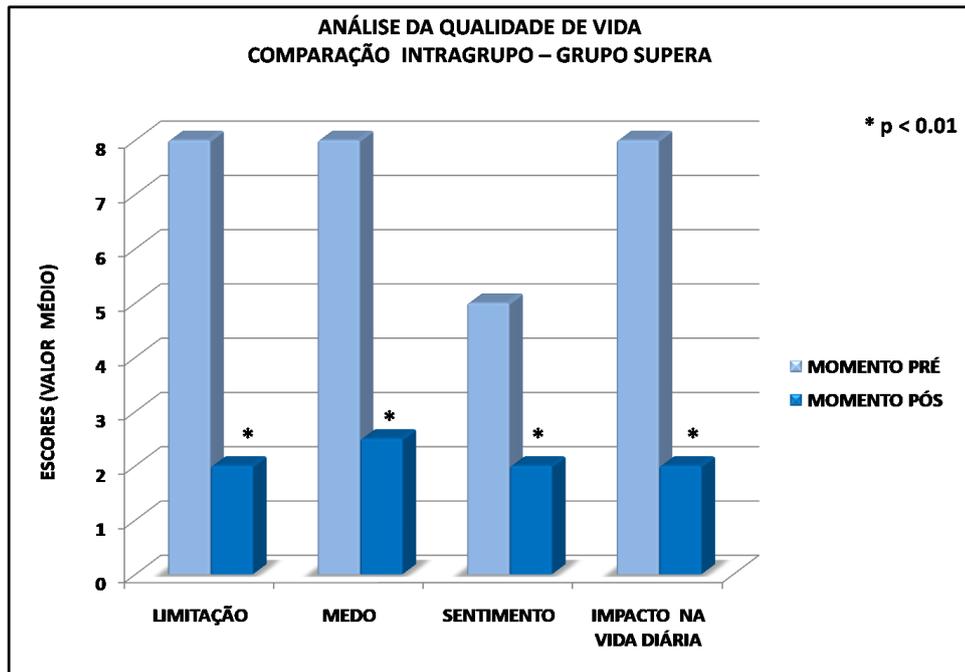


FIGURA 14 – ANÁLISE DOS DOMÍNIOS DO QUESTIONÁRIO SF-QUALIVEEN DO GRUPO SUPERA, NOS MOMENTOS PRÉ E PÓS INTERVENÇÃO.

Na comparação intragrupo em GII – Grupo CIL foram verificados os seguintes valores médios e desvios-padrões dos escores em relação a cada domínio: limitação pré = $8 \pm 0,61$ e pós = $7 \pm 0,67$; medo pré = $8 \pm 0,65$ e pós = $8 \pm 0,61$; sentimento pré = $7 \pm 0,65$ e pós = $6 \pm 0,98$; impacto na vida diária pré = $8 \pm 0,00$ e pós = $8 \pm 0,4$. E ao comparar esses valores nos momentos pré e pós intervenção, não houve diferença estatisticamente significativa, em nenhum domínio avaliado; uma vez que houve uma discreta redução dos escores no momento pós, apenas em dois domínios. (Figura 15).

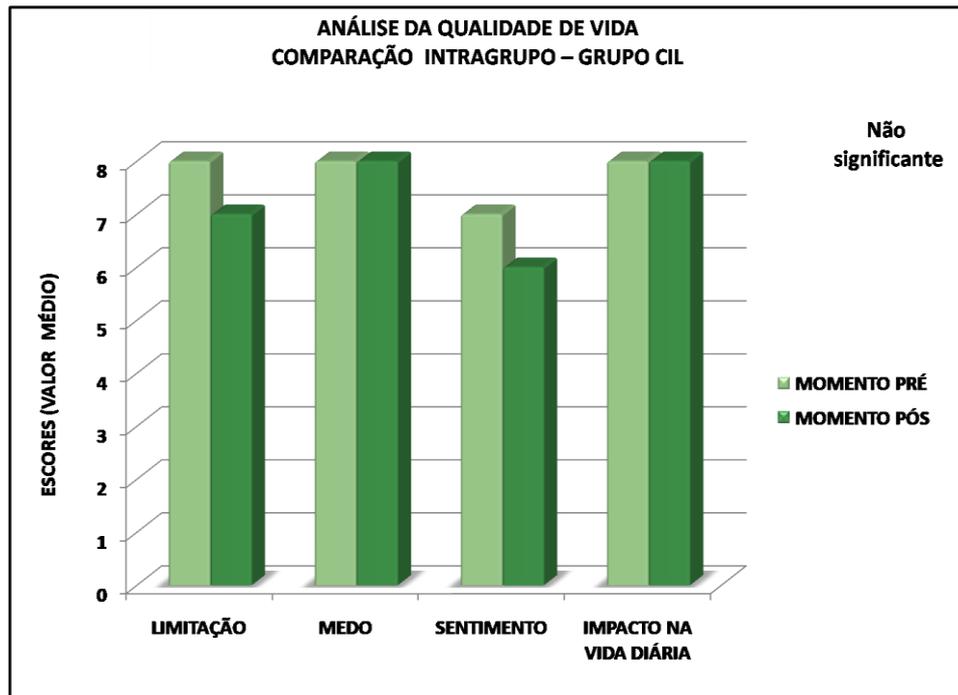


FIGURA 15 - ANÁLISE DOS DOMÍNIOS DO QUESTIONÁRIO SF-QUALIVEEN DO GRUPO CIL, NOS MOMENTOS PRÉ E PÓS INTERVENÇÃO.

Na análise intergrupos, comparando os momentos pós intervenção do GI- Grupo SUPERA com os momentos pós intervenção do GII- Grupo CIL, foram verificados os seguintes valores médios e desvios-padrões dos escores, em relação a cada domínio: limitação GI = $2\pm 0,70$ e GII = $7\pm 0,67$; medo GI = $2,5\pm 1,0$ e GII = $8\pm 0,61$; sentimento GI = $2\pm 0,71$ e GII = $6\pm 0,98$; impacto na vida diária GI = $2\pm 0,89$ e GII = $8\pm 0,4$. (Tabela 03).

DOMÍNIOS	ANÁLISE INTER GRUPOS - MOMENTO PÓS		P
	SUPERA (n=90)	CIL (n=87)	
LIMITAÇÃO	$2\pm 0,70$	$7\pm 0,67$	< 0.00001
MEDO	$2,5\pm 1,0$	$8\pm 0,61$	< 0.00001
SENTIMENTO	$2\pm 0,71$	$6\pm 0,98$	< 0.00001
IMPACTO V.D.	$2\pm 0,89$	$8\pm 0,4$	< 0.00001

TABELA 3 – ANÁLISE DA QUALIDADE DE VIDA DE ACORDO COM O QUESTIONÁRIO SF-QUALIVEEN, NO MOMENTO PÓS DE AMBOS OS GRUPOS (SUPERA E CIL).

Ao comparar esses valores de cada domínio na análise intergrupos, foram evidentes as diferenças estatisticamente significantes ($p < 0.01$) em todos eles (Figura 16).

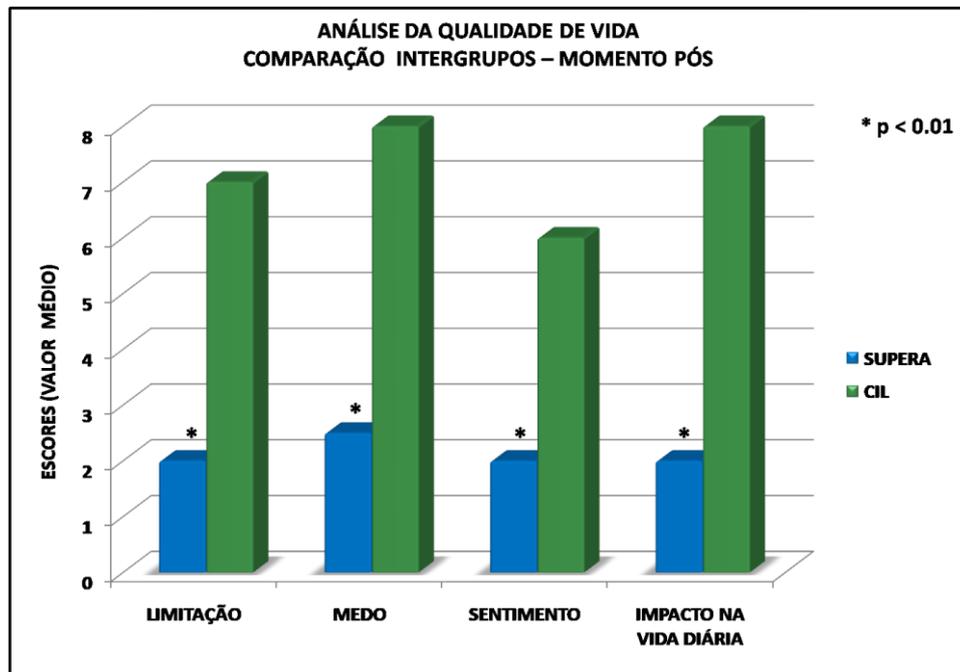


FIGURA 16 – ANÁLISE DOS DOMÍNIOS DO QUESTIONÁRIO SF-QUALIVEEN DE AMBOS OS GRUPOS (SUPERA E CIL), NOS MOMENTOS PÓS INTERVENÇÃO.

5.3 Episódios de Infecções do Trato Urinário

De acordo com as avaliações clínicas e as confirmações dos episódios de infecções do trato urinário através de exame de urocultura, o número médio de repetições de ITU em ambos os grupos no momento pré, foi de aproximadamente três episódios em seis meses. Ao avaliar essa recorrência após o uso da SUPERA, verificou-se um valor médio inferior a um episódio. E no grupo CIL, o momento pós registrou um valor médio de dois episódios em seis meses, variando em apenas um episódio no semestre.

Na análise intergrupos foi realizada a comparação do número de episódios de ITU nos momentos pós de ambos os grupos (GI e GII), e tendo em vista os valores encontrados, houve diferença estatisticamente significativa ($p < 0.01$) na análise pós entre os dois grupos. Mostrando que o grupo SUPERA passou a apresentar uma importante redução do número de episódios após o uso da Sonda (Figura 17).

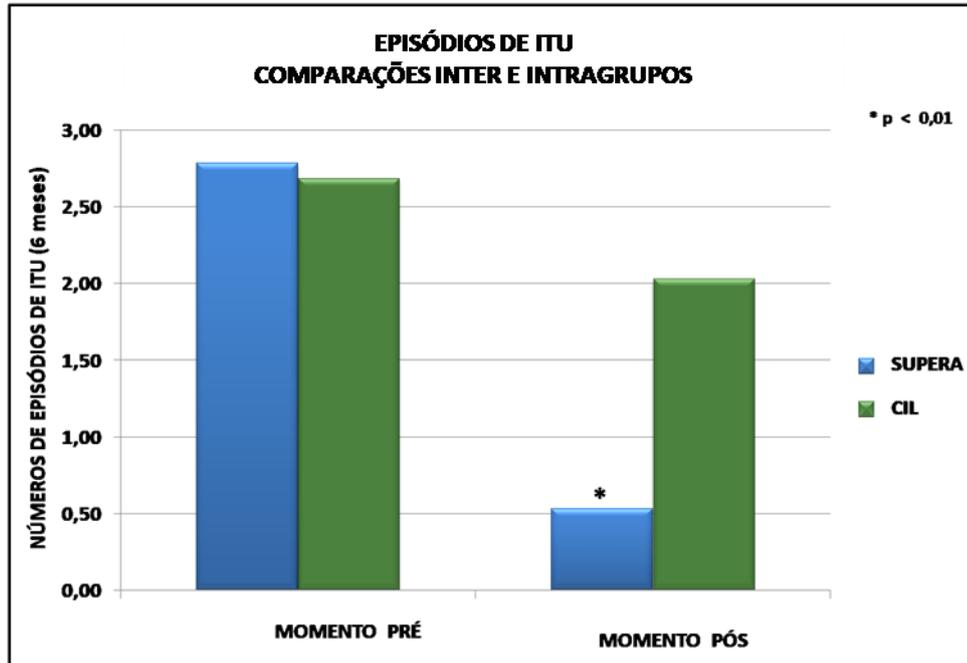


FIGURA 17– ANÁLISE DO NÚMERO DE EPISÓDIOS DE ITU.

5.4 Parâmetros Urodinâmicos

Os parâmetros urodinâmicos avaliados foram a capacidade cistométrica e a complacência vesical. Todos os dados desses parâmetros seguiram a distribuição normal, sendo analisadas as variáveis pré e pós tratamento.

5.4.1 Comportamento da Capacidade Cistométrica

A capacidade cistométrica foi avaliada tanto intragrupo, de acordo com os valores médios encontrados nos estudos urodinâmicos pré e pós intervenção, como também intergrupos, quando a mesma foi comparada nos momentos pós de cada grupo.

Na análise intragrupo, do grupo SUPERA (GI), houve um aumento estatisticamente significativo ($p < 0.01$) da capacidade cistométrica ao comparar os valores médios do momento pré (202 ml) com o pós intervenção (282 ml); representando uma diferença de 80 ml ou um aumento de 40% em relação à capacidade cistométrica inicial, neste grupo (Figura 18).

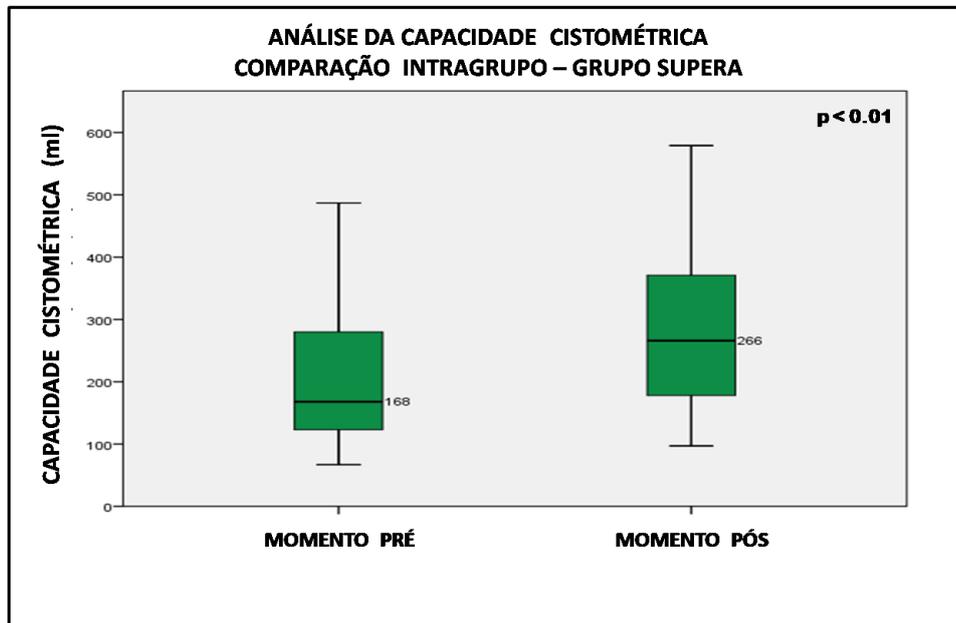


FIGURA 18- ANÁLISE INTRAGRUPO (GRUPO SUPERA) DA CAPACIDADE CISTOMÉTRICA.

Na análise intragrupo, do grupo CIL (GII), não houve diferença estatisticamente significativa ($p = 0.28$) da capacidade cistométrica ao comparar os valores médios do momento pré (203 ml) com o pós intervenção (217 ml); representando este, uma diferença de 14 ml ou um aumento de 7% em relação à capacidade cistométrica inicial, (Figura 19).

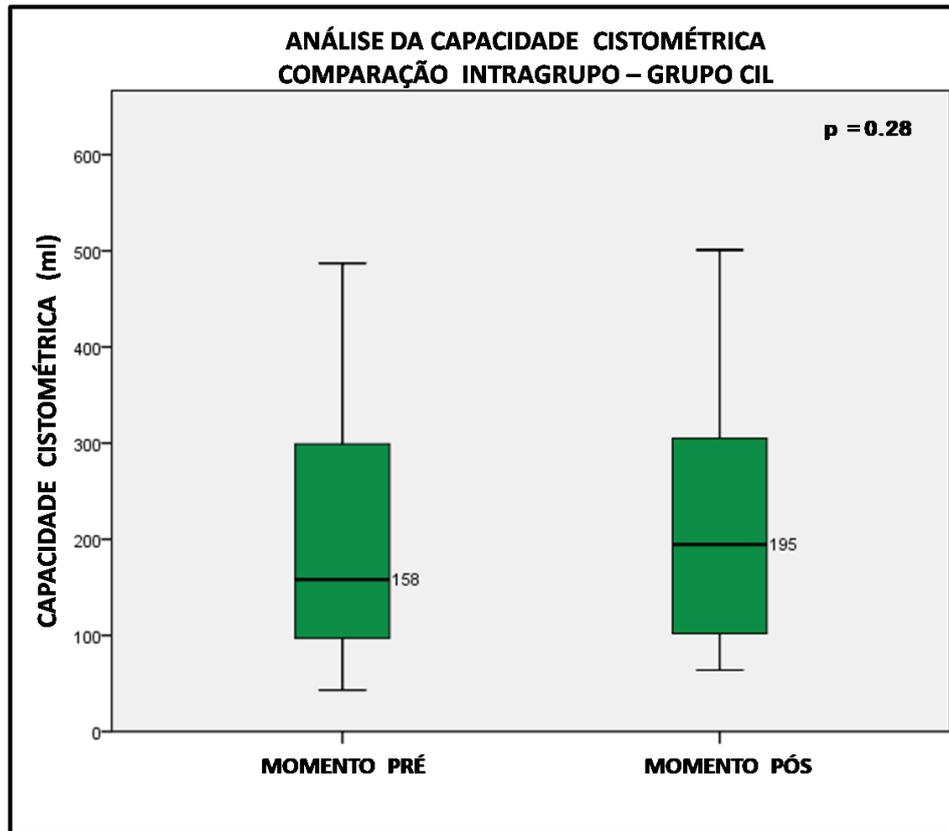


FIGURA 19 - ANÁLISE INTRAGRUPO (GRUPO CIL) DA CAPACIDADE CISTOMÉTRICA.

Na análise intergrupo, ao comparar os momentos pós intervenção do grupo SUPERA com o grupo CIL, foi registrada uma diferença estatisticamente significativa entre a capacidade cistométrica final dos pacientes que usaram a sonda, em relação aqueles que seguiram o protocolo do CIL, com $p = 0.001$ (Figura 20).

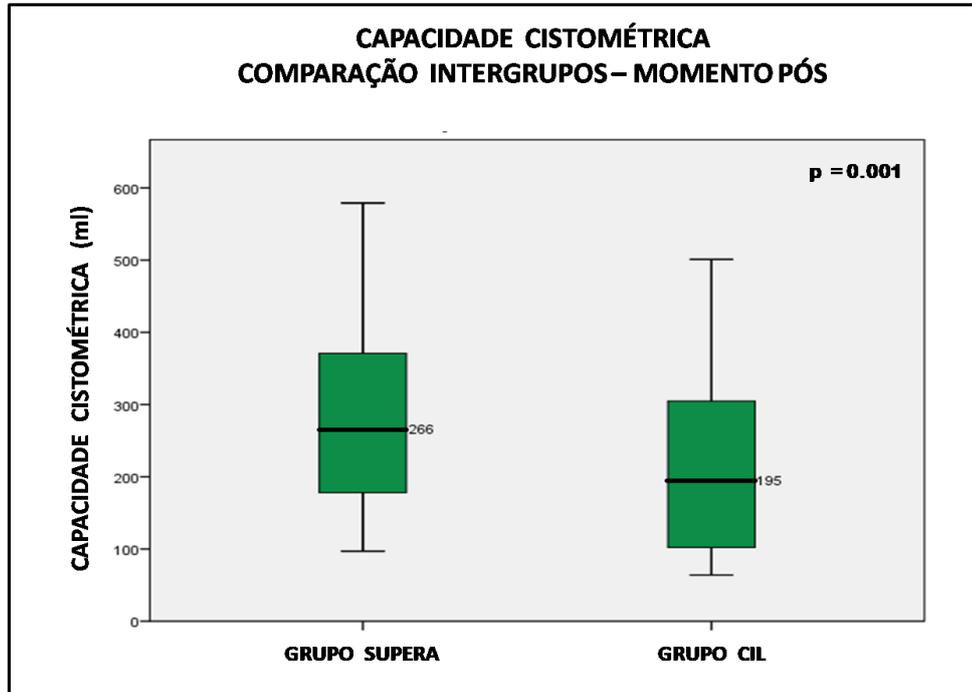


FIGURA 20 - ANÁLISE INTERGRUPOS (GRUPO SUPERA E CIL) DA CAPACIDADE CISTOMÉTRICA.

5.4.2 Comportamento da Complacência Vesical

A complacência vesical também foi avaliada tanto intragrupo (comparação pré e pós intervenção) quanto intergrupos (quando a mesma foi comparada nos momentos pós de cada grupo). No grupo SUPERA (GI), durante a análise intragrupo, notamos um aumento estatisticamente significativo ($p < 0.001$) da complacência vesical ao comparar o momento prévio à intervenção (mediana 9,0) com o pós intervenção (mediana 19); (Figura 21).

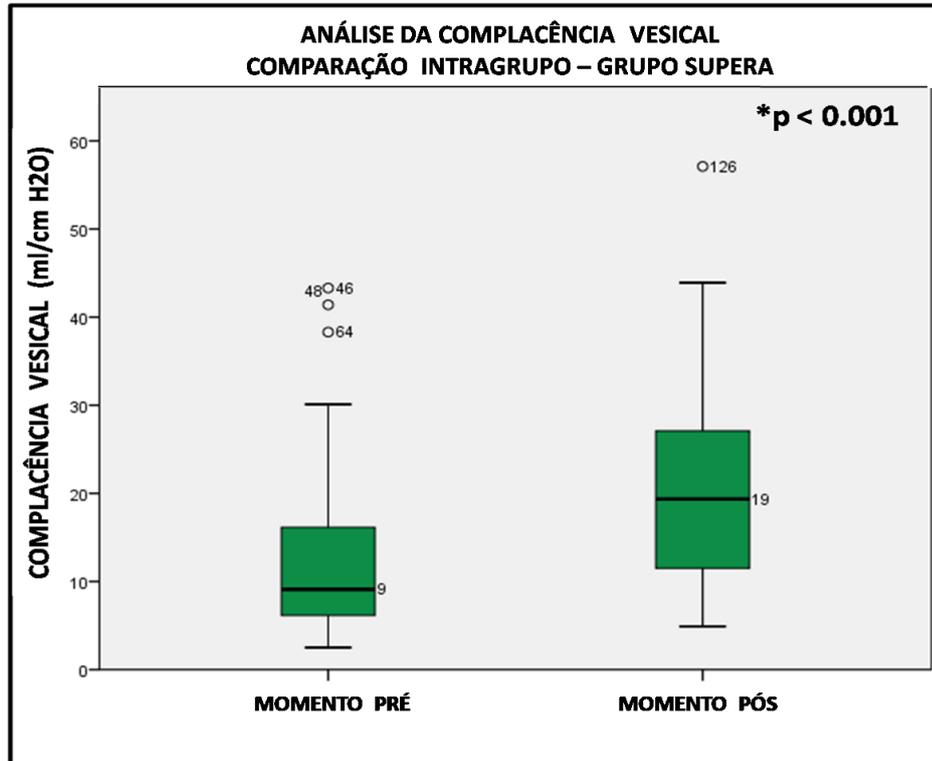


FIGURA 21 - ANÁLISE INTRAGRUPO (GRUPO SUPERA) DA COMPLACÊNCIA VESICAL.

Diferentemente da análise de comparação intragrupo da complacência vesical no grupo CIL não houve aumento estatisticamente significativo, com mediana de 14 e 12 (momento pré e pós, respectivamente; $p = 0.99$). (Figura 22).

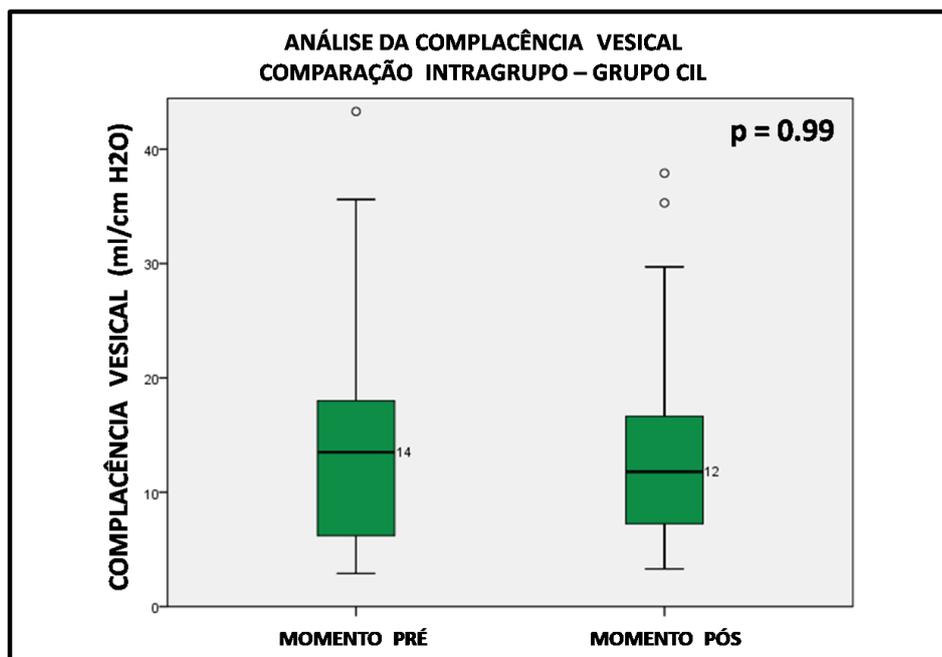


FIGURA 22 - ANÁLISE INTRAGRUPO (CIL, MOMENTO PRÉ E PÓS) DA COMPLACÊNCIA VESICAL.

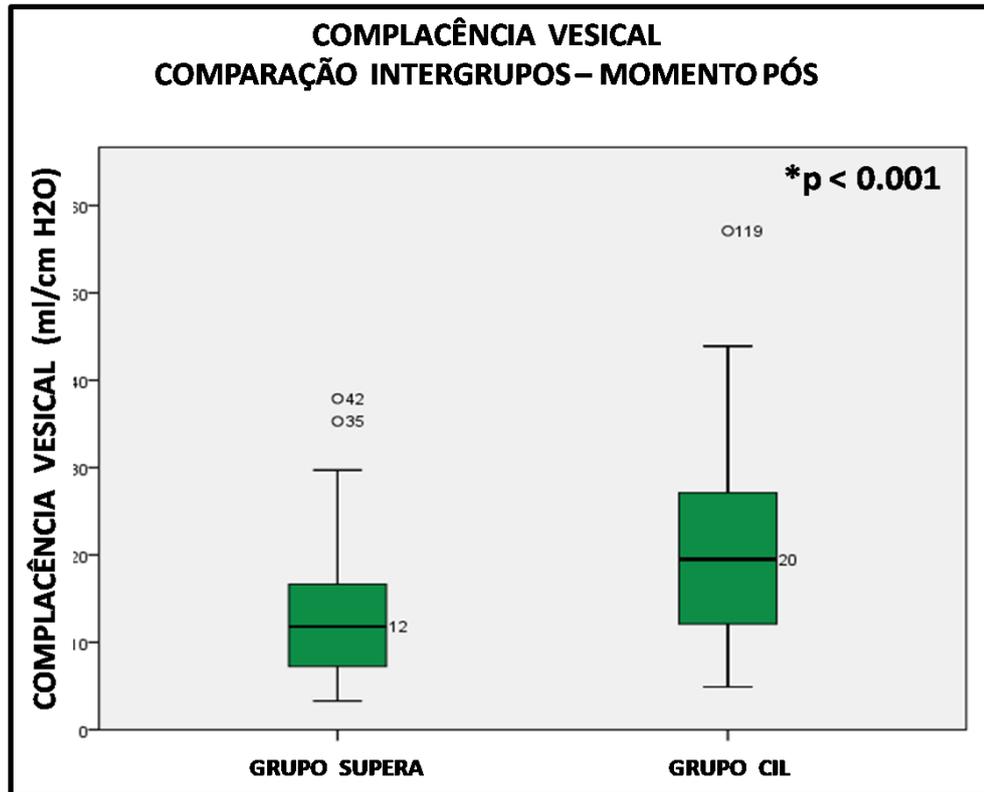


FIGURA 23 - ANÁLISE INTERGRUPO (MOMENTO PÓS) DA COMPLACÊNCIA VESICAL.

Quando realizada a análise da complacência vesical final entre os dois grupos (momento pós; análise intergrupo) houve diferença estatisticamente significativa, com medianas de 20 nos grupos SUPERA e CIL, respectivamente ($p < 0.001$).

5.5 Observação dos Eventos Adversos

Os eventos adversos presentes nos dois grupos estudados foram analisados de acordo com a categorização dos mesmos (Tabela 1). Ao realizar a análise intergrupos do percentual existente dos eventos presentes em ambos os grupos, foi observada uma diferença estatisticamente significativa ($p < 0.01$) do percentual do GI em relação ao GII (Figura 24).

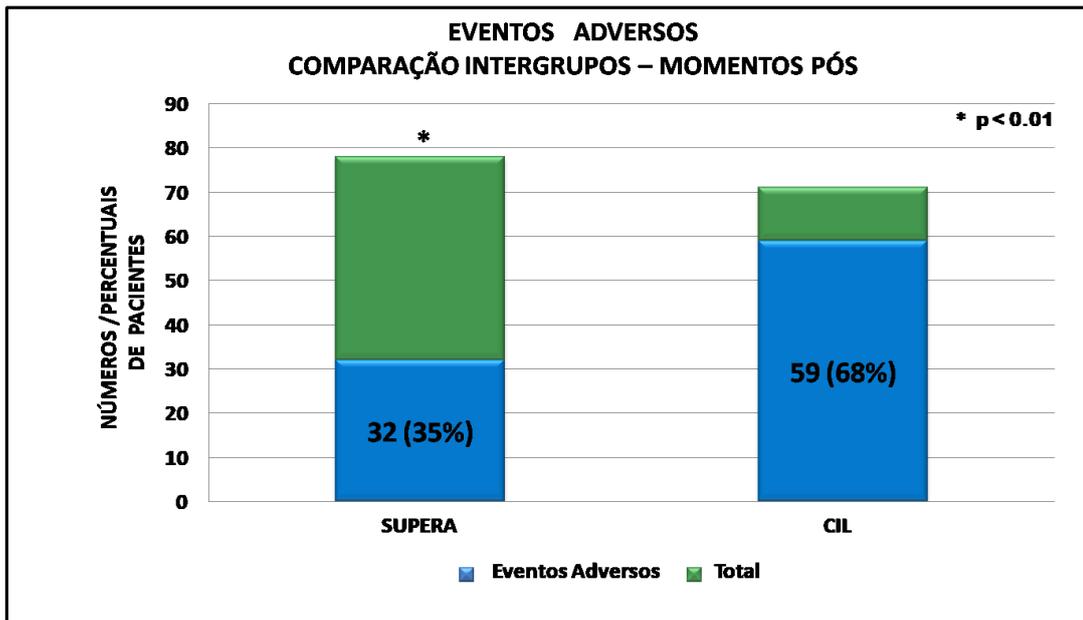


FIGURA 24- ANÁLISE INTERGRUPOS (GRUPO SUPERA E CIL) DOS EVENTOS ADVERSOS.

A categorização dos eventos adversos foi representada de acordo com o percentual em cada grupo do estudo. No grupo SUPERA, dos 32 pacientes que apresentaram eventos adversos, 21 (66 %) apresentaram eventos leves, 10 (31 %) moderados e 1 (3%) apresentou efeito grave (Figura 25).

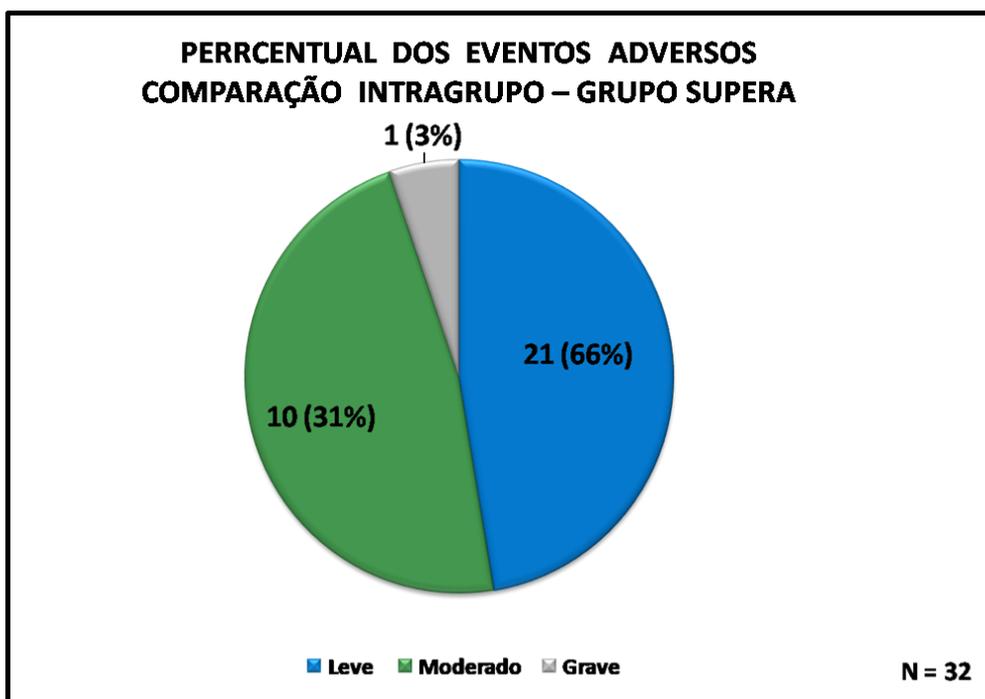


FIGURA 25 – PERCENTUAL DOS EVENTOS ADVERSOS PRESENTES NO GRUPO SUPERA.

No grupo CIL, dos 59 pacientes com eventos adversos, 34 (58%) apresentaram eventos leves, 22 (37%) eventos moderados e 3 (5%) eventos graves (Figura 26).

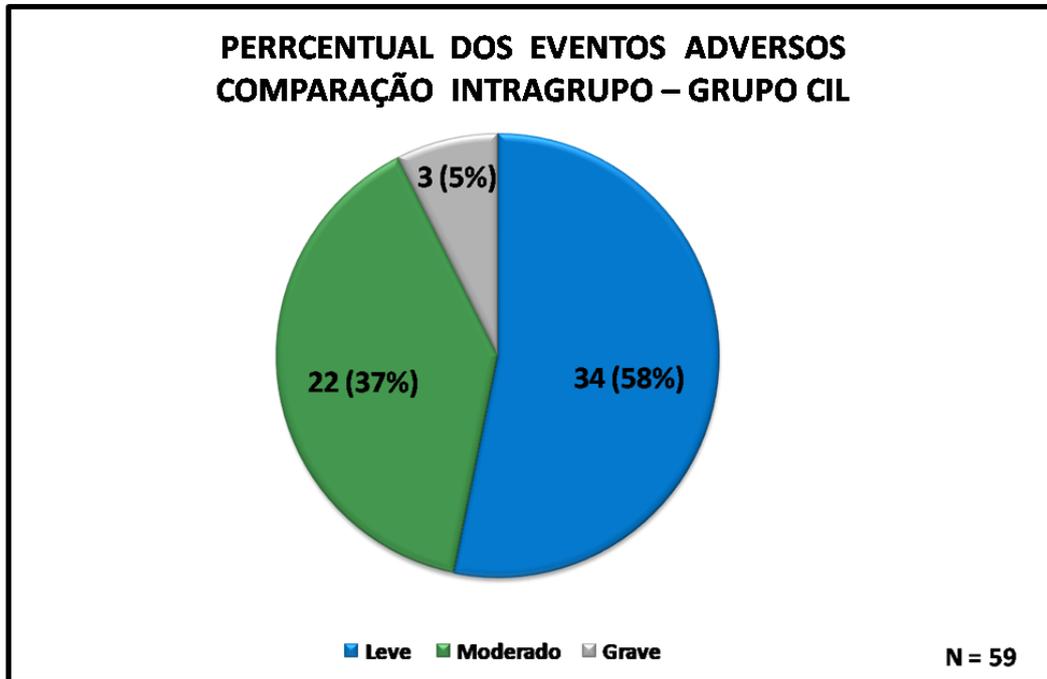


FIGURA 26 - PERCENTUAL DOS EVENTOS ADVERSOS PRESENTES NO GRUPO CIL.

5.6 Número de Fraldas

A análise do número de fraldas foi realizada a partir dos dados obtidos nas avaliações clínicas, nos momentos pré e pós intervenção. O número médio de fraldas utilizadas por dia em ambos os grupos, no momento pré, foi de 7 ± 2 .

Na análise intergrupos, os números encontrados no momento pós de cada grupo foram: 2 unidades no grupo SUPERA e 6 unidades no grupo CIL (Figura 27).

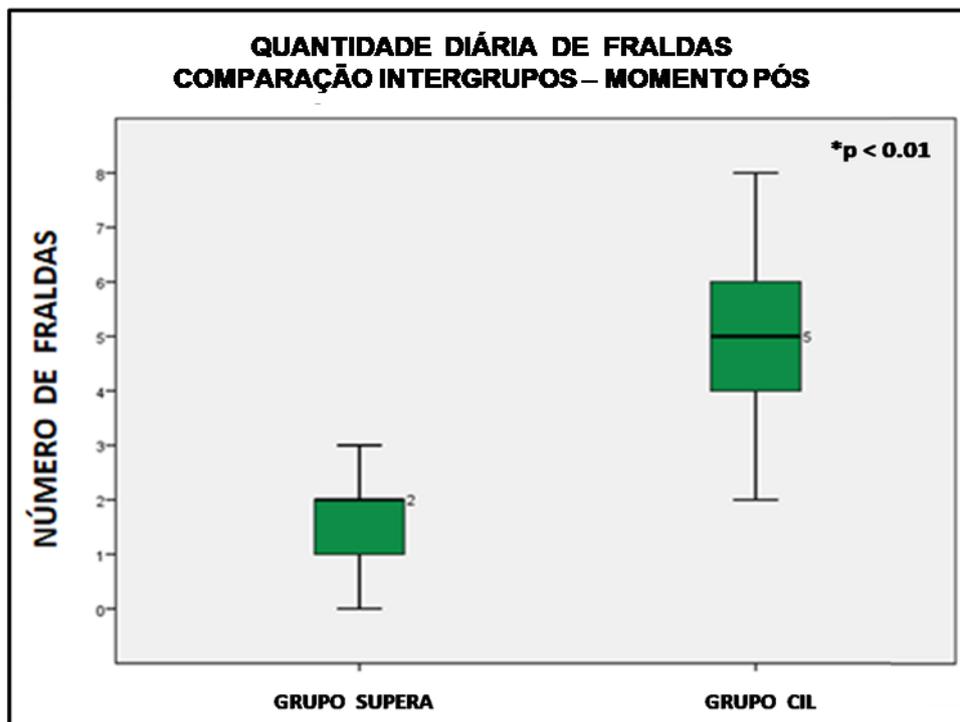


FIGURA 27– ANÁLISE INTERGRUPOS DO NÚMERO DE FRALDAS UTILIZADAS AO DIA.

6 DISCUSSÃO

Em consequência da incapacidade de esvaziamento vesical dos pacientes portadores de bexiga neurogênica, o cateterismo intermitente em técnica limpa representa a principal alternativa de tratamento¹⁶. Contudo, a aderência ao CIL é influenciada por significativas mudanças nos domínios de vida, como as atividades laborais, a sexualidade e a rotina social. Sendo apresentada como uma técnica de reais desvantagens decorrente também da dificuldade de manejo, bem como desconforto e comprometimento da auto-estima.⁴⁰

Estudos prévios demonstram resultados conflitantes no que diz respeito à influência do cateterismo intermitente na **qualidade de vida** dos pacientes e/ou cuidadores, seja no âmbito psicossocial ou financeiro⁶³, no que tange às atividades de vida diária, aos contextos culturais e aos relacionamentos sociais em que estão inseridos. Apesar de múltiplos autores mencionarem melhorias no bem-estar geral dos pacientes⁶⁴⁻⁶⁸ este também está relacionado a dificuldades adaptativas e de aprendizado do uso. Hentzen et al analisaram um grupo de 202 pacientes e exploraram quais eram os preditores limitantes e de sucesso ao uso do cateterismo intermitente. Diversos fatores limitantes ao uso foram encontrados, tais como dificuldades motoras e cognitivas, distúrbios sensoriais, variações anatômicas desfavoráveis, fatores ambientais e psicogênicos.⁶⁹

Neste contexto, a SUPERA demonstra importantes vantagens como alternativa ao CIL, como também possibilita o manejo a nível ambulatorial tanto no momento da aposição inicial como para as demais aposições. Tais vantagens resultam em maior autonomia por parte dos pacientes para realizar o esvaziamento vesical, impactando de forma significativa a interação social. Esta melhoria na QV se refletiu na redução significativa da pontuação no questionário SF-QUALIVEEN, tanto na comparação intergrupos (momento pós SUPERA vs. momento pós CIL) como na comparação temporal intragrupo, antes e após o uso da Sonda.

Dentre as melhorias relatadas com frequência por parte das pacientes adultas encontram-se o reinício da vida sexual ativa sem constrangimentos, redução do isolamento social e aumento da autonomia. Já no caso das pacientes na infância, foram mencionadas a reintrodução na dinâmica escolar e a liberdade para participar de atividades sociais.

Esta melhoria na qualidade de vida traduz importante impacto clínico, visto que um crescente número de trabalhos afirma que os relatos de pacientes apresentam baixa correlação com achados laboratoriais.⁷⁰ O questionário Qualiveen foi inicialmente criado para pacientes

com lesão raquimedular por Costa et al.⁷¹ Sua versão abreviada, o SF-Qualiveen, utilizada no presente estudo, apresenta validação prévia⁶⁰ e dispõe da vantagem de uma aplicação mais simplificada.⁵⁷ Na revisão sistemática realizada por Best et al.⁵¹, os autores estudaram diversas ferramentas utilizadas na avaliação da QV em pacientes com retenção vesical por traumatismo raquimedular. Dentre 14 questionários analisados, o Qualiveen e o QLI foram as únicas ferramentas que apresentaram sensibilidade adequada para pacientes com diagnóstico de bexiga neurogênica. Medidas de qualidade de vida fornecem uma maneira significativa de documentar progresso individual e resposta ao tratamento, para além das limitadas medidas tradicionais de mortalidade e morbidade.

Em relação à incidência de **infecções do trato urinário**, a SUPERA promoveu uma importante redução no número de episódios em 6 meses. A literatura afirma que ITU representa um problema comum e mórbido em pacientes com bexiga neurogênica, sendo a cistite diagnosticada em 29.2-36.4% e a pielonefrite em 1.4-2.2% anualmente nestes pacientes, segundo dados americanos⁷², e retratando ainda que a ITU relacionada ao CIL apresentam alta incidência (70 a 80%).^{73,74}

Dentre os fatores de risco envolvidos na predisposição da ITU, estão os relacionados aos pacientes, como o sexo feminino, pela anatomia do trato urinário e exposição à colonização de germes da flora intestinal; e os relacionados ao manejo da doença, como indicação da cateterização, técnica imprópria de lavagem das mãos, execução inapropriada das técnicas de inserção e de assepsia e tempo de duração do cateter.^{31,37}

Como a diminuição da eliminação bacteriana devido à ineficiência da micção tem importante relevância clínica, nossa hipótese é que ao simular o processo fisiológico da micção e não permitir o acúmulo de resíduo, a sonda promoveu esta melhoria. É importante ressaltar que a praticabilidade no manuseio da SUPERA também interfere neste desfecho, pois a paciente pode abrir a sonda em qualquer lugar, enquanto o cateterismo intermitente requer cenário e condições específicas. Adiciona-se a este fato o uso inadequado do CIL por parte dos pacientes que, muitas vezes, por condições socioeconômicas desfavoráveis, prolongam o tempo de retirada da sonda e a reutilizam fora de um ambiente asséptico.

O uso da SUPERA resultou não somente em significativa melhoria na QV, mas também em **maior capacidade cistométrica e complacência vesical**, redução no número de fraldas utilizadas diariamente, e no número de episódios de ITU.

A melhoria expressiva na capacidade cistométrica após uso da SUPERA decorre provavelmente do mecanismo de contenção resultante do seu uso. Pacientes com bexiga neurogênica apresentam pressão de perda reduzida, geralmente tratando-se de perdas tão

frequentes que levam a diminuta capacidade cistométrica funcional. Ao experimentar melhor continência através da Sonda, estes pacientes apresentaram uma melhora em suas capacidades cistométricas. Corroborando com resultados de dois estudos americanos que evidenciaram ganho de capacidade cistométrica devido à redução de perda urinária. Um em gatos após eletroestimulação do nervo tibial e outro em humanos com BN, submetidos a treinamento específico do aparelho locomotor.^{75,76}

O aumento da complacência vesical evidenciado naqueles pacientes que fizeram uso da SUPERA, repercute mecanismo similar, visto que a complacência vesical pode ser calculada através da seguinte fórmula: $C = \Delta v / \Delta p$, onde: C = complacência vesical (mL/cmH₂O); Δv = volume final (Vf) - volume inicial (Vi); Δp = pressão final (Pf) - pressão inicial (Pi). Tais resultados corroboram com estudos experimentais em animais com lesão medular que apresentaram aumento da complacência vesical após tratamentos que promoveram aumento da capacidade cistométrica, justificando que a distensão da musculatura detrusora conseguida com a capacidade, resulta também na melhora da complacência⁷⁷⁻⁷⁹, mostrando que a capacidade cistométrica e a complacência vesical sofrem direta influência recíproca.

A proporção do número total de **eventos adversos** no grupo SUPERA foi aproximadamente metade daqueles encontrados no grupo CIL, sendo que mais de 50% dos pacientes do grupo SUPERA não apresentou quaisquer eventos adversos. No que tange à categorização em leves, moderados e graves, a distribuição dos eventos adversos foi similar entre grupos. Este resultado se encontra de acordo com os dados obtidos no estudo piloto⁵⁵ e com estudos prévios que idealizaram dispositivos alternativos ao CIL.⁸⁰

No que concerne ao **número diário de fraldas** utilizadas pelas pacientes, tanto no GI como no GII, o número médio de fraldas usadas na avaliação pré foi de 7 unidades/dia, porém apenas o grupo SUPERA promoveu uma importante redução, com uso de 2 unidades/dia, após 6 meses de uso da sonda. Esses resultados são inovadores na literatura, uma vez que os seguintes estudos recentes não se mostram tão eficazes nesse quesito: Um estudo com uso de um novo agente injetável, utilizado em cinco pacientes com BN de ambos os sexos que mostrou uma alteração do tipo de fraldas, porém não excluiu o uso das mesmas, nem a necessidade do CIL; e outro com uso de um novo sistema automático de descarte de urina, com amostra de oito pacientes dos quais, quatro continuaram apresentando vazamentos e necessidade de uso de fraldas.^{81,82}

Esta mudança repercute de forma significativa no bem-estar psicológico dos pacientes, além de reduzir potenciais complicações frequentes, como dermatites irritativas ou úlceras de decúbito.

No estudo piloto realizado pelo nosso grupo⁵⁵, a presente sonda demonstrou segurança e adequação de manuseio. O presente estudo traz novos dados que ratificam a SUPERA como uma alternativa viável do cateterismo intermitente. Futuros estudos com populações maiores e com seguimento mais extenso devem ser realizados para explorar a efetividade da sonda a longo prazo.

7 CONCLUSÃO

A SUPERA mostrou ser uma alternativa segura e promissora para o adequado esvaziamento da bexiga neurogênica em pacientes do sexo feminino. Onde o presente estudo ratificou a segurança e facilidade de manuseio da sonda, bem como demonstrou positivo impacto nos parâmetros clínicos e psicossociais das pacientes envolvidas, promovendo uma importante redução dos episódios de infecção do trato urinário, melhorando os parâmetros urodinâmicos e reduzindo o número diário do uso fraldas.

REFERÊNCIAS

1. Vasconcelos MMA, Lima EM, Vaz GB, Silva THS. Lower urinary tract dysfunction: a common diagnosis in the pediatrics practice. *J Bras Nefrol.* 2013;35(1): 57-64.
2. Bortolini MA, Bilhar AP, Castro RA. Neural Control of the lower urinary tract and targets for pharmacological therapy. *Int Urogynecol J.* 2014 Nov;25(11):1453-62. PubMed PMID:25001574.
3. Yoshimura N, Ogawa T, Miyazato M, Kitta T, Furuta A, Chancellor M, et al. Neural Mechanisms Underlying Lower Urinary Tract Dysfunction. *Korean J Urol.* 2014 Feb 14;44(2):90. Pubmed Central PMCID:PMC3935075.
4. De Groat WC, Griffiths D, Yoshimura N. Neural control of the lower urinary tract. *Comprehensive Physiology.* 2015 jan;5(1):327-96. Pubmed PMID: 25589273.
5. Bastos Netto JM, Rondon A, Bacelar H. Disfunção neuropática do trato urinário inferior. 110 C, editor. Rio de Janeiro: PlanMark; 2013.
6. Viktrup; L., Bump RC. Simplified neurophysiology of the lower urinary tract. *Prim Care Update Ob/Gyns.* 2003;10(5):261-4.
7. Silva AI, Almeida C, Aguiar H, Neves M, Teles MJ. Prevalência e impacto da incontinência urinária na qualidade de vida da mulher. *Ver Port Med Geral Fam.* 2013; 29(6): 364-76.
8. Milsom I. Epidemiology of urinary (UI) and faecal (FI) incontinence and pelvic organ prolapse (POP). In: *Incontinence.* Paris: Health Publications Ltda; 2009. p. 35-111.
9. Faria K, Pedrosa LAK. Avaliação da qualidade de vida e função sexual de mulheres com e sem incontinência urinária. *Ver Eletr Enf.* 2012; 14(2): 366-73.
10. Rodrigues DO. Cateterismo intermitente limpo: experiência do processo de ensino-aprendizagem de crianças e adolescentes com bexiga neurogênica e suas famílias; (2014).
11. Danforth TI., Ginsberg DA. Neurogenic lower urinary tract dysfunction: how, whe, and with wichpatients do we urodynamics? *Urol Clin North Am.* 2014 Aug;41(3):445-52.ix. Pubmed PMID:25063601.eng.
12. Aj. W. *Neuromuscular Dysfunction of the Lower Urinary Tract.* 10 ed. Philadephia: saunders Company; (2012).
13. Yoo JJ, Olson J, Atala A, Kim B. Regenerative medicine strategies for treating neurogenic bladder. *International neurology journal.* 2011 Sep;15(3):109-19. Pubmed PMID:22087419.

14. Nardi AC, Reis RB, Zequi SC, Nardozza Junior A. Comparison of the epidemiologic features and patterns of initial care for prostate cancer between public and private institutions: a survey by the Brazilian Society of Urology. *Int Braz J Urol*. 2013;38(2): 150-61.
15. Silva AI, Almeida C, Aguiar H, Neves M, Teles MJ. Prevalência e impacto da incontinência urinária na qualidade de vida da mulher. *Ver Port Med Geral Fam*. 2013; 29(6): 364-76.
16. Pannek J, Stöhrer M, Blok B, Castro-Diaz D, Popolo GD, Kramer G, Wyndaele JJ. Guidelines on neurogenic lower urinary tract dysfunction. 2011. European Association of Urology. Acedido em 6, Maio, 2012, em http://www.uroweb.org/gls/pdf/17_Neurogenic20LUTS.pdf
17. Lima SVC, Araújo LA, Vilar FO, Kummer CL, Lima EC. Combined use of enterocystoplasty and a new type of artificial sphincter in the treatment of urinary incontinence. *J Urol*. 1996; 156(2): 622-4.
18. Amorim, Rosa. "Reeducação vesico-esfincteriana." *Nascer e Crescer* 15 (4) (2006): S626-S264.
19. Tennyson, Lauren, and Christopher J. Chermansky. "Basic Neuroanatomy and Neurophysiology of the Lower Urinary Tract." *Adult and Pediatric Neuromodulation*. Springer, Cham, 2018. 3-11.
20. Drossaerts, Jamie, et al. "Neurostimulation and Neuromodulation for the Treatment for the Underactive Bladder." *Underactive Bladder*. Springer, Cham, 2017. 57-61.
21. Juc RU, Colombari E, Sato MA. Importância do sistema nervoso no controle da micção e armazenamento urinário. *Arq Bras Ciências da Saúde*. 2011; 36 (1): 55-60.
22. Santos DPP, Guidoni EBM, Salgado Filho H. et al. Disfunção neurogênica do trato urinário inferior, bexiga neurogênica. In: Toporovski J, Mello UR, Martins Filho D et al., editors. *Nefrologia Pediátrica*, 2a ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 2006. p.336-349.
23. Verstegen, Anne MJ, et al. "Barrington's nucleus: Neuroanatomic landscape of the mouse "pontine micturition center"." *Journal of Comparative Neurology* 525.10 (2017): 2287-2309.
24. Fowler, Clare J., Derek Griffiths, and William C. De Groat. "The neural control of micturition." *Nature Reviews Neuroscience* 9.6 (2008): 453.
25. Schröder A, Thuroff JW. New strategies for medical management of overactive bladder in children. *Curr Opin Urol*. 2010; 20:313-7
26. O'leary, Margie, and Mary Dierich. "Botulinum toxin type A for the treatment of urinary tract dysfunction in neurological disorders." *Urologicnursing* 30.4 (2010): 228.
27. Groen J, Pannek J, Castro Diaz D, et al. Summary of European Association of Urology (EAU) Guidelines on Neuro-Urology. *Eur Urol*. (2016); 69:324–333. Epub 2015/08/26.

28. Shamout, S., et al. "Outcome comparison of different approaches to self-intermittent catheterization in neurogenic patients: a systematic review." *Spinal cord* 55.7 (2017): 629.
29. Wilson, Mary. "Intermittent self-catheterisation in the context of multiple sclerosis and spinal injury." *British Journal of NeuroscienceNursing* 13.6 (2017): 278-281.
30. Böthig, Ralf, Veronika Geng, and Ines Kurze. "Management and implementation of intermittent catheterization in neurogenic lower urinary tract dysfunction." *InternationalJournal of UrologicalNursing* 11.3 (2017): 173-181.
31. Di, P. Benedetto. "Clean intermittent self-catheterization in neuro-urology." *Europeanjournal of physical and rehabilitation medicine* 47.4 (2011): 651-659.
32. Martins, Gisele, and Z. A. S. G. Soler. "Perfil dos cuidadores de crianças com bexiga neurogênica." *Arquivos de ciências da saúde* (2008): 13-16.
33. Andrade, Vera Lúcia Fonseca, and Filipa Alexandra Veludo Fernandes. "Prevention of catheter-associated urinary tract infection: implementation strategies of international guidelines." *Revista latino-americana de enfermagem* 24 (2016).
34. Fumincelli, Laís, et al. "Quality of life of patients using intermittent urinary catheterization." *Revista latino-americana de enfermagem* 25 (2017).
35. Lapidés, Jack, et al. "Clean, intermittent self-catheterization in the treatment of urinary tract disease." *J urol* 107.3 (1972): 458-61.
36. Olandoski, Karen Previdi, Vera Koch, and Flavio Eduardo Trigo-Rocha. "Renal function in childrenwith congenital neurogenicbladder." *Clinics* 66.2 (2011): 189-195.
37. Mazzo, Alessandra, et al. "Intermittent urethral catheterization—descriptive study at a Brazilian service." *Applied Nursing Research* 27.3 (2014): 170-174.
38. Robinson, John. "Intermittent self-catheterization: principles and practice." *Bristish journal of community nursing* 11.4(2006): 144-152.
39. Guinet-Lacoste, Amandine, et al. "Intermittent catheterization difficulty questionnaire (ICDQ): A new tool for the evaluation of patient difficulties with clean intermittent self-catheterization." *Neuourology and urodynamics* 35.1 (2016): 85-89.
40. Girotti, Marcia Eli, et al. "Determining the variables associated to clean intermittent self-catheterization adherence rate: one-year follow-up study." *International braz j urol* 37.6 (2011): 766-772.
41. Barbadoro, Pamela, et al. "Catheter-associated urinary tract infection: Role of the setting of catheter insertion." *American Journal of infection control* 43.7 (2015): 707-710.

42. Biardeau, X., and J. Corcos. "Intermittent catheterization in neurologic patients: update on genitourinary tract infection and urethral trauma." *Annals of physical and rehabilitation medicine* 59.2 (2016): 125-129.
43. de Souza-Junior, Valtuir Duarte, et al. "Telenursing Intervention for Clean Intermittent Urinary Catheterization Patients: A Pilot Study." *CIN: Computers, Informatics, Nursing* 35.12 (2017): 653-660.
44. Silva, Dayane RA, et al. "Intermittent Urinary Catheterization: The Impact of Training on a Low-fidelity Simulator on the Self-confidence of Patients and Caregivers." *Rehabilitation Nursing*(2015).
45. Seth, Jai H., Collette Haslam, and Jalesh N. Panicker. "Ensuring patient adherence to clean intermittent self-catheterization." *Patient preference and adherence* 8 (2014): 191.
46. Korzeniecka-Kozerska, Agata, et al. "Urinary nerve growth factor level in children with neurogenic bladder due to myelomeningocele." *Scandinavian journal of urology* 47.5 (2013): 411-417.
47. Holland, Jennifer E., et al. "Self-cathing experience journal: Enhancing the patient and family experience in clean intermittent catheterization." *Journal of pediatric urology* 11.4 (2015): 187-e1
48. Freitas, Giselle Lima de, et al. "Rehabilitation of children and adolescents with myelomeningocele: the daily life of mothers-caregivers Rehabilitation of children and adolescents with myelomeningocele: the daily life of mothers-caregivers." *Revista gaucha de enfermagem* (2016): 37.4.
49. Costa Monteiro, Lucia M., et al. "Tratamento precoce melhora o prognóstico urodinâmico na disfunção miccional de origem neurogênica: 20 anos de experiência." *Jornal de Pediatria* (2017): 93.4.
50. Buss, Paulo Marchiori. "Health promotion and quality of life." *Ciência & Saúde Coletiva* 5.1 (2000): 163-177.
51. Best, Krista L., et al. "Identifying and classifying quality of life tools for neurogenic bladder function after spinal cord injury: A systematic review." *The journal of spinal cord medicine* 40.5 (2017): 505-529.
52. Patel, Darshan P., Jeremy B. Myers, and Sara M. Lenherr. "How to Measure Quality-of-Life Concerns in Lower Patients Urinary with Tract Neurogenic Dysfunction." *The Impact of Neurologic Disease on the Urinary Tract, an Issue of Urologic Clinics, E-Book* 44.3 (2017): 345.

53. Schulz, Kenneth F., Douglas G. Altman, and David Moher. "CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials." *International journal of surgery* 9.8 (2011): 672-677.
54. Tenório, Marge, Guilherme Arantes Mello, and Ana Luiza D'Ávila Viana. "Políticas de fomento à ciência, tecnologia e inovação em saúde no Brasil e o lugar da pesquisa clínica." *Ciência & Saúde Coletiva* 22.5 (2017): 1441-1454.
55. Lima, Salvador VC, et al. "New device for intermittent emptying of the bladder in female children and adolescents: A pilot study." *Journal of pediatric urology* 13.5 (2017): 453-e1.
56. Borges, Cristiane Tavares, Márcia Fábris, and Menia Maria Jansen. "Cateterismo vesical intermitente: [técnica limpa]: orientação para pacientes e familiares." (1999).
57. Milinis, Kristijonas, Alan Tennant, and Carolyn A Young. "Rasch analysis of SF-Qualiveen in multiple sclerosis." *Neurourology and urodynamics* 36.4 (2017): 1161-1166.
58. Nader, Bruna Bergo. "Tradução, validação e adaptação cultural do questionário qualiveen short form." (2016).
59. D'Ancona, Carlos Arturo Levi, et al. "Quality of life of neurogenic patients: translation and validation of the Portuguese version of Qualiveen." *International urology and nephrology* 41.1 (2009): 29-33.
60. Bonniaud, Véronique, et al. "Development and validation of the short form of a urinary quality of life questionnaire: SF-Qualiveen." *The Journal of urology* 180.6 (2008): 2592-2598.
61. U.S. Department of Health and Human Services, National Institutes of Health, National Cancer Institute. Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE), 5.0- November 27, 2017.
62. Schulz KF, Altman DG, Moher D, for the CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. [Trials 2010, 11:32](https://doi.org/10.1186/1745421511332). (24 March 2010).
63. Bakke, A., & Malt, U. F. (1993). Social functioning and general well-being in patients treated with clean intermittent catheterization. *Journal of Psychosomatic Research*, 37(4), 371-380.
64. Bjerklund Johansen, Truls et al. A Novel Product for Intermittent Catheterisation: Its Impact on Compliance with Daily Life—International Multicentre Study. *European Urology*, Volume 52, Issue 1, 213 – 220
65. Bakke, A., & Malt, U. F. (1993). Social functioning and general well-being in patients treated with clean intermittent catheterization. *Journal of Psychosomatic Research*, 37(4), 371-380.

66. Pinder, Binny, et al. "Development and psychometric validation of the intermittent self-catheterization questionnaire." *Clinical therapeutics* 34.12 (2012): 2302-2313.
67. Akkoç, Y., et al. "Effects of different bladder management methods on the quality of life in patients with traumatic spinal cord injury." *Spinal Cord* 51.3 (2013): 226.
68. Castel-Lacanal, E., et al. "Impact of intermittent catheterization on the quality of life of multiple sclerosis patients." *World journal of urology* 31.6 (2013): 1445-1450.
69. Hentzen C, Haddad R, Ismael SS, et al. Intermittent Self-catheterization in Older Adults: Predictors of Success for Technique Learning. *International Neurourology Journal*. 2018;22(1):65-71. doi:10.5213/inj.1835008.504.
70. Betts CD, D'Mellow MT, Fowler CJ. Urinary symptoms and the neurological features of bladder dysfunction in multiple sclerosis. *J NeurolNeurosurg Psychiatry*. 1993;56:245–250.
71. Costa P, Perrouin-Verbe B, Colvez A, et al. Quality of life in spinal cord injury patients with urinary difficulties. Development and validation of qualiveen. *EurUrol* [Internet]. 2001;39:107–113.
72. Manack, A., Motsko, S. P., Haag-Molkenteller, C., Dmochowski, R. R., Goehring, E. L., Nguyen-Khoa, B. and Jones, J. K. Epidemiology and healthcare utilization of neurogenic bladder patients in a us claims database. *NeuroUrol. Urodyn.*, (2011) 30: 395-401.
73. Magalhães, Samira Rocha, et al. "Evidências para a prevenção de infecção no cateterismo vesical: revisão integrativa." *Revista de enfermagem UFPE on line-ISSN: 1981-8963* 8.4 (2014): 1057-1063
74. Massa, Luiz M., Jeanne M. Hoffman, and Diana D. Cardenas. "Validity, accuracy, and predictive value of urinary tract infection signs and symptoms in individuals with spinal cord injury on intermittent catheterization." *The journal of spinal cord medicine* 32.5 (2009): 568-573.
75. Hubscher, C. H., Herrity, A. N., Williams, C. S., Montgomery, L. R., Willhite, A. M., Angeli, C. A., & Harkema, S. J. (2018). Improvements in bladder, bowel and sexual outcomes following task-specific locomotor training in human spinal cord injury. *PloS one*, 13(1), e0190998
76. Li, S., Theisen, K., Browning, J., Shen, B., Wang, J., Roppolo, J. R., ... & Tai, C. Bladder underactivity after prolonged stimulation of somatic afferent axons in the tibial nerve in cats. *Neurourology and urodynamics*. (2018)
77. Li, Y. L., Wen, J. J., Wen, Y. B., He, X. F., Wu, J. W., Li, Y. W., ... & Heesakkers, J. P. Reconstruction of bladder function and prevention of renal deterioration by means of

- end-to-side neurorrhaphy in rats with neurogenic bladder. *Neurourology and urodynamics*. (2017)
78. Levine, Jonathan M., et al. "Early Blockade of Matrix Metalloproteinases in Spinal-Cord–Injured Dogs Results in a Long-Term Increase in Bladder Compliance." *Journal of neurotrauma* 34.18 (2017): 2656-2667.
79. Neal, Christopher J., et al. "Slowly cycling Rho kinase-dependent actomyosin cross-bridge “slippage” explains intrinsic high compliance of detrusor smooth muscle." *American Journal of Physiology-Renal Physiology* 313.1 (2017): F126-F134.
80. Mazouni, Chafika, et al. "Urethral device in women with chronic urinary retention: an alternative to self-catheterization?." *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology* 115.1 (2004): 80-84.
81. Jeong, Hyun-Woo, et al. "An automatic urine disposal system for urinary incontinence: A pilot study with long-term users for effectiveness and safety." *Technology and Health Care* 24.5 (2016): 753-760.
82. Renard, Julien, et al. "Treatment of Stress Urinary Incontinence in Neurological Patients With an Injectable Elastomer Prosthesis: Preliminary Results." *International neurourology journal* 21.1 (2017): 75.

APÊNDICE A

Avaliação Clínica



AVALIAÇÃO CLÍNICA

PROJETO SUPERA – SONDA URETRAL PERMANENTE AUTOSSUSTENTÁVEL

AVALIAÇÃO	DATA:
Nome da paciente:	
Nome da mãe ou responsável:	
Endereço:	
Data de Nascimento: / Idade:	
E-mail:	
Telefones:	

DOENÇAS ASSOCIADAS:
<input type="checkbox"/> Insuficiência Renal <input type="checkbox"/> Hipertensão Arterial Sistêmica <input type="checkbox"/> Mielomeningocele <input type="checkbox"/> Trauma Raquimedular <input type="checkbox"/> Neuroesquistossomose <input type="checkbox"/> Síndrome Guillain-Barré <input type="checkbox"/> Extrofia Vesical <input type="checkbox"/> Diabetes Mellitus <input type="checkbox"/> Doença de Parkinson <input type="checkbox"/> Esclerose Múltipla <input type="checkbox"/> HTLV <input type="checkbox"/> Outra:
Tempo de Doença <input type="radio"/> Menos de 10 anos <input type="radio"/> Mais de 10 anos

ANTECEDENTES FAMILIARES:
<input type="checkbox"/> Litiase <input type="checkbox"/> Insuficiência Renal

<input type="checkbox"/> Doença Cística dos Rins <input type="checkbox"/> Câncer Próstata <input type="checkbox"/> Outros tumores: Localização:
--

CIRURGIAS PREVIAS:
<input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim
Não urológicas:
Urológicas:

EXAMES: (Informações contidas no prontuário eletrônico - http://infomed.net.br)	
<input type="radio"/> ESTUDO URODINÂMICO <input type="radio"/> ULTRASSONOGRÁFIA DE VIAS URINÁRIAS: <input type="radio"/> UROCULTURA COM ANTIBIOGRAMA	DATA: DATA: DATA:

INFORMAÇÕES ADICIONAIS:
<input type="radio"/> EPISÓDIOS DE ITU <input type="radio"/> QUEIXAS <input type="radio"/> EFEITOS ADVERSOS <input type="radio"/> OUTRAS INFORMAÇÕES:

APÊNDICE B

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(para maiores de 18 anos ou para os responsáveis dos menores – Resolução 466/2012)

Título do Projeto:

AVALIAÇÃO DA SONDA URETRAL PERMANENTE AUTOSSUSTENTÁVEL USADA PARA ESVAZIAMENTO VESICAL INTERMITENTE EM PACIENTES DO SEXO FEMININO PORTADORAS DE BEXIGA NEUROGÊNICA.

Pesquisador Responsável:

FERNANDA CAMILA FERREIRA DA SILVA CALISTO - (81) 9659-0660

Orientador Responsável:

DR. SALVADOR VILAR CORREIA LIMA - (81) 99774965

Instituição a que pertence o Pesquisador Responsável:

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO - HOSPITAL DAS CLÍNICAS.

Participam também como pesquisadores: Dr. Daniel Costa Cavalcante Aragão (Tel: (81) 95361400), Dr. Eugênio Soares Lustosa (Tel: (81) 81825449).

NATUREZA DA PESQUISA: A senhora está sendo convidada a participar desta pesquisa, que tem como finalidade o benefício de melhora da perda e retenção de urina que lhe afeta no momento. Neste estudo, as suas informações e dados a serem coletados poderá ajudar os profissionais a tratar melhor a incontinência urinária no futuro.

FUNCIONAMENTO DA SONDA URETRAL: Para colocar esta nova sonda, que chamamos de SUPERA®, será realizado cateterismo para introdução da Sonda pela uretra até a bexiga. Em crianças de até 10 anos é necessária sedação leve com propofol sob supervisão de um anestesista, e poderá ser realizado em sala de procedimentos devidamente equipada ou sala cirúrgica.

A partir de 10 anos, utiliza-se apenas gel anestésico (xilocaína ou lidocaína a 2%), e que será realizado a nível ambulatorial. O procedimento é simples e rápido. O tempo para colocação deste aparelho em pacientes com mais de 10 anos é de cerca de 10 minutos e em menores de 10 anos é de 30 minutos, em virtude da necessidade de sedação. Todos os procedimentos para você usar este novo aparelho serão repassados pelo médico que lhe acompanha. O manuseio é fácil e praticamente, você terá apenas que abrir a tampa do aparelho para eliminar a urina.

É importante saber que não existem outros métodos como este para o tratamento deste problema, havendo apenas o cateterismo intermitente ou permanente. E quaisquer complicações provenientes do procedimento de implantação do aparelho serão tratadas pelos médicos responsáveis pelo mesmo.

MANUTENÇÃO DA SONDA: Em caso de necessidade de troca ou manutenção da SUPERA®, independente do estudo ter sido encerrado, a senhora receberá acompanhamento médico integral e o patrocinador cobrirá o custo da troca da sonda. A retirada da sonda poderá ser realizada a qualquer

momento, diante de alguma intercorrência adversa. Caso seja confirmado o benefício da SUPERA® implantado, após o estudo, este aparelho será fornecido pelo patrocinador sem custos ao participante e sem qualquer restrição, independente da comercialização deste produto em teste.

PARTICIPANTES DA PESQUISA: O estudo se aplica a pacientes do sexo feminino com faixa etária indeterminada e que apresentem incontinência e retenção urinária.

ENVOLVIMENTO NA PESQUISA: Ao participar da pesquisa a senhora permitirá que o pesquisador avalie os potenciais benefícios do tratamento com a sonda. Para realização deste estudo é necessária a sua autorização para que as informações, contidas no prontuário médico, sobre sua doença e seu tratamento possam ser usadas. Caso não deseje que suas informações sejam utilizadas, não é possível sua participação neste estudo.

A senhora tem total liberdade de se recusar a participar ou continuar participando estudo em qualquer fase da pesquisa, sem qualquer prejuízo para o senhor ou para a continuidade do seu tratamento. A sua participação é **voluntária** e o seu consentimento poderá ser retirado a qualquer tempo. Sempre que quiser poderá pedir mais informações sobre a pesquisa através do contato com o Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da UFPE no endereço: (Avenida da Engenharia s/n – 1º Andar, sala 4 - Cidade Universitária, Recife-PE, CEP: 50740-600, Tel.: (81) 2126.8588 – e-mail: cepccs@ufpe.br).

RISCOS E DESCONFORTOS: A participação nesta pesquisa não infringe as normas legais e éticas, sendo os riscos (como infecção ou mesmo, corrosão/erosão da uretra ou dos tecidos próximos) e desconfortos potenciais dos procedimentos, mínimos e pouco frequentes, comparado aos métodos alternativos, devido às características do material usado (ser de silicone) e a redução na frequência com que se realiza a colocação da SUPERA® (cateterismo). Os procedimentos adotados nesta pesquisa obedecem aos Critérios da Ética em Pesquisa com Seres Humanos conforme Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

CONFIDENCIALIDADE: Todas as informações desta pesquisa são confidenciais e serão divulgadas apenas em eventos ou publicações científicas, não havendo identificação dos voluntários, a não ser entre os responsáveis pelo estudo, sendo assegurado o sigilo sobre a sua participação.

Os dados coletados nesta pesquisa ficarão armazenados em pastas de arquivo e computador pessoal, sob a responsabilidade do pesquisador principal, no endereço acima informado, pelo período de cinco anos.

BENEFÍCIOS: Ao participar da pesquisa a senhora não terá nenhum benefício direto. A sua participação é voluntária. Entretanto, espera-se que este estudo traga informações importantes a respeito dos benefícios da SUPERA no tratamento da incontinência urinária, de forma que esse conhecimento que será possa melhorar sua qualidade de vida além das potenciais reduções nos custos, em relação à compra de fraldas de uso diário.

PAGAMENTO: A senhora não terá nenhum tipo de despesa para participar desta pesquisa, bem como nada será pago por sua participação.

Após, estes esclarecimentos, solicitamos o seu consentimento de forma livre para participar desta pesquisa. Se estiver de acordo com os termos, solicitamos que assine abaixo e rubrique todas as páginas.

Obs.: Não assine esse termo se ainda persistir com alguma dúvida.

CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Tendo em vista os itens acima apresentados, eu, de forma livre e esclarecida, manifesto meu consentimento em participar da pesquisa.

Recife, _____ de _____ de _____.

Nome do Participante da Pesquisa

Assinatura do Responsável ou Participante da Pesquisa

Assinatura da Testemunha

Desde já, agradecemos a sua contribuição para o desenvolvimento desta atividade acadêmica e nos colocamos à disposição para esclarecimentos adicionais.

Assinatura do Pesquisador

Assinatura do Orientador

ANEXO A

QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA

PROJETO SUPERA – Questionário SF-QUALIVEEN©

VOLUNTÁRIA N°:									
CENTRO MÉDICO:									
INICIAIS	DA								
PACIENTE:									

INSTRUÇÕES PARA RESPONDER O QUESTIONÁRIO

- AS SEGUINTE PERGUNTAS SÃO SOBRE OS PROBLEMAS DA SUA BEXIGA QUE VOCÊ OU SUA FILHA PODE TER, E COMO VOCÊ OU SUA FILHA VIVE COM ELES.
- POR FAVOR, PREENCHA-O COM CALMA E DE PREFERÊNCIA, POR CONTA PRÓPRIA. PAIS OU RESPONSÁVEIS DEVERÃO PREENCHÊ-LO, NO CASO DA PACIENTE DE MENOR IDADE.
- USE TODO O TEMPO QUE VOCÊ PRECISA. NÃO HÁ RESPOSTAS CERTAS OU ERRADAS. SE VOCÊ NÃO TIVER CERTEZA DE COMO RESPONDER UMA PERGUNTA, ESCOLHA A RESPOSTA QUE MELHOR SE APLICA A VOCÊ.
- SUAS RESPOSTAS PERMANECERÃO ANÔNIMAS E CONFIDENCIAIS.
- AO RESPONDER CADA PERGUNTA, PENSE COMO VOCÊ OU SUA FILHA URINA NO MOMENTO.
- OBRIGADA POR SUA PARTICIPAÇÃO!

GRADE DE CÁLCULO PARA PONTUAÇÃO DE SF-QUALIVEEN

DOMÍNIOS – CÁLCULOS DOS ESCORES

	Incômodos com as limitações	Medos	Sentimentos	Frequência das Limitações
Respostas:				
	1	3	5	7
	2	4	6	8
Soma:	=	=	=	=
Divisão:	/2	/2	/2	/2
Score:	=	=	=	=

SF - QUALIVEEN – ESCORE GERAL

	ESCORES:
Incômodos das limitações	=
Medos	=
Sentimentos	=
Frequência das Limitações	=
Somatório dos Escores	=
Divisão	/ 4
Score Geral	=

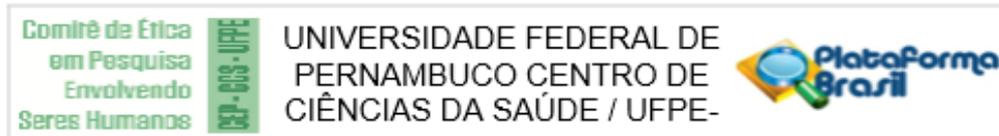
Copyright: ©SF-QUALIVEEN 2007 DrVéroniqueBonniaud, Pr Dianne Bryant, Pr Gordon Guyatt, Pr Bernard Parratte and Coloplast Laboratories All rights reserved.

Any use of the Questionnaire requires the prior agreement of Dr. VéroniqueBonniaud and COLOPLAST Laboratories, verbally given to the User and processed to Mapi Research Trust in a written form or by e-mail. To obtain permission please contact Mapi Research Trust: <https://eprovide.mapi-trust.org/>.

SF-QUALIVEEN - Canada/English – Original version SF-Qualiveen_AU1.0_eng-CAori.doc

ANEXO B

CARTA DE APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: SUPERA:SONDA URETRAL PERMANENTE , REMOVÍVEL E AUTOSUSTENTÁVEL para o tratamento da incontinência e retenção urinária.

Pesquisador: Salvador Vilar Correia Lima

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 33116814.9.0000.5208

Instituição Proponente: CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

Patrocinador Principal: MEDICONE PROJETOS E SOLUCOES PARA A INDUSTRIA E A SAUDE LTDA.

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 728.793

Data da Relatoria: 24/07/2014

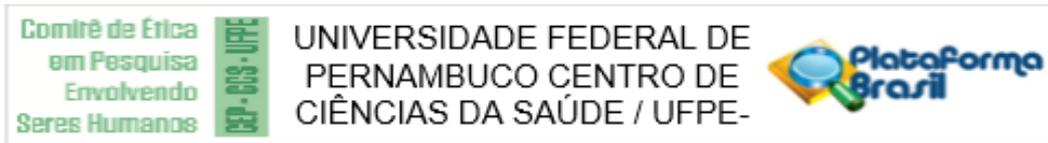
Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo de intervenção, prospectivo, do tipo pesquisa clínica cujo objetivo é monitorar os resultados da colocação do dispositivo SUPERA® em pacientes do sexo feminino com diagnóstico incontinência urinária.

Segundo o pesquisador, a incontinência urinária grave ocorre em 25% dos casos e sua preponderância em instituições de suporte ao idoso chega a 50%. Na infância pode ser secundária a disfunção neuropática do trato urinário inferior, sendo a mielomeningocele uma das principais causas. A lesão neurogênica pode levar a incontinência urinária por alteração na fase de armazenamento ou de eliminação vesical. Pacientes que apresentem resíduo pós-miccional elevado, com elevação da pressão vesical, tem maior chances de refluxo vesico-ureteral e portanto são considerados de maior risco para lesão do trato urinário superior. Pacientes que apresentam incontinência por redução ou ausência de resistência uretral, apesar de apresentarem menor risco de deteriorização do trato urinário superior, tendem a evoluir com desfuncionalização vesical e atrofia detrusora.

O dispositivo SUPERA® é uma sonda fabricada pela MEDICONE® (Tubo de Hipospádia, sob Nº de registro na ANVISA 80020550048) em silicone grau médico, com as seguintes adaptações ao uso:

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do CCS
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **Fax:** (81)2126-8588 **E-mail:** cepocs@ufpe.br



Continuação do Parecer: 728.793

2 (dois) discos com uma protuberância no centro, sendo 1 proximal fixo que acoplado ao colo vesical promove a sua oclusão e 1 distal, deslizante que ajustado ao meato uretral externo feminino propicia a oclusão completa da uretra promovendo continência. Na extremidade proximal da sonda há dois orifícios. Na extremidade distal existe um conector com tampa com um mecanismo de abertura e fechamento que permite o esvaziamento da bexiga quando desejado.

Serão estudados 50 pacientes do gênero feminino com a faixa etária a partir de um mês de idade, procedentes da demanda espontânea do ambulatório do Serviço de Urologia do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Pernambuco. Os pacientes para o estudo serão selecionados durante a consulta ambulatorial no serviço de urologia do HC-UFPE, sendo incluídos aqueles com diagnóstico de incontinência urinária.

Objetivo da Pesquisa:

A pesquisa tem por objetivo primário monitorar os resultados da colocação do dispositivo SUPERA®, adaptado a partir do tubo para hispospádia produzido pela Medicone, registrado na ANVISA sob o nº 80020550048, em mulheres com incontinência urinária e, por objetivos secundários: 1) avaliar a eficácia ou melhora da incontinência urinária; 2) mensurar as complicações associadas tais como: reintervenções relacionadas ao dispositivo; infecção e litíase urinária; retenção urinária e frequência e gravidade de erosão do tecido uretral e periuretral.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos esperados são aceitáveis e inerentes aos normalmente esperados no tratamento da incontinência urinária, dentre eles a infecção urinária, a formação de cálculos, a retenção urinária e o descontentamento do paciente.

Como benefício o dispositivo SUPERA® oferece a possibilidade de melhora da incontinência urinária. Além disso o pesquisador assegura que as pacientes que participarem da pesquisa receberão todo suporte médico, caso ocorram quaisquer complicações.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma proposta relevante, pois a utilização do dispositivo SUPERA® oferece uma alternativa para o tratamento da incontinência urinária e prevenção de suas sequelas em pacientes sem resistência uretral, como a atrofia vesical e o trauma uretral, em pacientes que fazem uso do autocateterismo intermitente. Permite ainda o esvaziamento vesical periódico com maior comodidade para o paciente, já que não há a necessidade de auto-cateterização, prevenindo assim

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do CCS
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **Fax:** (81)2126-8588 **E-mail:** ospocs@ufpe.br

ANEXO C

PUBLICAÇÃO DA PESQUISA NO REGISTRO BRASILEIRO DE ENSAIOS CLÍNICOS (REBEC)

The screenshot shows the top section of the REBEC website. At the top left is the logo for 'Saúde Ministério da Saúde'. The main header is green and features the 'REGISTRO BRASILEIRO DE Ensaios Clínicos' logo. On the right side of the header, there is a user profile section with the following data:

USUÁRIO	SUBMISSÕES	PENDÊNCIAS	Perfil Painel	SAIR
FCalisto	001	000		

Below the header, there is a navigation menu with links for 'NOTÍCIAS | SOBRE | AJUDA | CONTATO'. To the right of the menu is a search bar with a 'Buscar ensaios' button and a link for 'BUSCA AVANÇADA'. At the bottom left of the header area, there is a breadcrumb trail: 'HOME / ENSAIOS REGISTRADOS /'.

RBR-4dvx2p

SUPERA:Sonda Uretral Permanente , Removível e Autossustentável para o tratamento da incontinência e retenção urinária

Data de registro: 13 de Nov. de 2017 às 22:53

Last Update: 6 de Março de 2018 às 23:13

Tipo do estudo:

Intervenções

Título científico:

PT-BR	EN
SUPERA:Sonda Uretral Permanente , Removível e Autossustentável para o tratamento da incontinência e retenção urinária	SUPERA: Permanent, Removable and Self-Sustaining Urethral Probe for the Treatment of Incontinence and Urinary Retention

Identificação do ensaio

Número do UTN: U1111-1205-1018