



BAHIANA
ESCOLA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA

**ESCOLA BAHIANA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM TECNOLOGIAS EM SAÚDE**

JULIANA BARROS FERREIRA

**RADIOFREQUÊNCIA NÃO ABLATIVA PERIANAL NO TRATAMENTO DA
INCONTINÊNCIA ANAL EM MULHERES: UM ESTUDO PILOTO**

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

**Salvador-Bahia
2018**

JULIANA BARROS FERREIRA

**RADIOFREQUÊNCIA NÃO ABLATIVA PERIANAL NO TRATAMENTO DA
INCONTINÊNCIA ANAL EM MULHERES: UM ESTUDO PILOTO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação Stricto Sensu em Tecnologias de Saúde da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública como requisito parcial para obtenção do Título de Mestre em Tecnologias em Saúde

Orientadora: Prof^a Dr^a Patrícia Virgínia Silva
Lordêlo Garboggini

**Salvador-Bahia
2018**

Ficha Catalográfica elaborada pelo Sistema Integrado de Bibliotecas

F383 Ferreira, Juliana Barros.
Radiofrequência não ablativa perianal no tratamento da incontinência anal em mulheres: um estudo piloto / Juliana Barros Ferreira. - 2018.
, 75 f. : il. color. ; 30 cm.
Orientadora: Patricia Virginia Silva Lordelo Garboggini.

Mestre em Tecnologias em Saúde 2018.
Inclui bibliografia.
1. Radiofrequência. 2. Incontinência fecal. 3. Mulheres. 4. Qualidade de vida.

I. Título.

CDU 616.352-008.22

JULIANA BARROS FERREIRA

**“RADIOFREQUÊNCIA NÃO ABLATIVA PERIANAL NO TRATAMENTO DA
INCONTINÊNCIA ANAL EM MULHERES: UM ESTUDO PILOTO”**

Dissertação apresentada à Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, como requisito parcial para a obtenção do Título de Mestre em Tecnologias em Saúde.

Salvador, 18 de outubro de 2017.

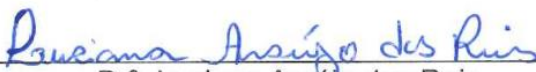
BANCA EXAMINADORA



Profa Dra. Cristiane Maria Carvalho Costa Dias
Doutora em Medicina
Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública



Dr^a. Helena França Correia dos Reis
Doutora em Medicina
Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública



Dr^a. Luciana Araújo dos Reis
Doutora em Ciências da Saúde
Universidade Federal do Rio Grande do Norte

Dedico esta dissertação aos meus amados pais Antônio Carlos e Alzamira, às minhas irmãs, Zâmia Aline e Maria Cecília, ao meu companheiro Ricardo Macêdo e aos meus parentes. Como é grande o meu amor por vocês!

À amiga Tâmara Gomes pela ajuda, respeito, confiança e amizade. Você é muito importante na minha vida e na minha trajetória profissional.

À Professora Dra. Patrícia Lordêlo, minha orientadora, a quem admiro muito e por quem tenho eterna gratidão, em especial, pela sua dedicação na concretização desta pesquisa.

AGRADECIMENTOS

À professora Doutora Patrícia Lordêlo meu muito obrigada. Serei eternamente grata pela oportunidade.

Aos meus Pais, agradecer é muito pouco. Porém, sabemos o quanto o nosso amor, confiança, respeito, incentivo e apoio mútuo são essenciais. Podem ter certeza de que, sem vocês, nada disso seria possível.

Ao meu marido, Ricardo, por não medir esforços. Eu o amo incondicionalmente.

Às minhas primas e comadres Ana Luiza e Márcia, me emociono em lembrar a preocupação e por me ajudarem nesta trajetória, compreendendo a minha ausência.

À minha prima Mara Rojane, que acolheu a mim e a Zâmia, cuidando de nós durante esses dois anos de caminhada. Uma grande incentivadora das nossas conquistas.

À minha irmã Maria Cecília; como você é importante para mim!

Ao meu sobrinho Guilherme, meu menino lindo. Titia te ama.

À equipe CAAP, à equipe CAFIS, obrigada pelo acolhimento.

A Cláudia Lyoni e Alcina Teles; sem vocês, nada disso seria possível. Minha eterna gratidão.

A Tâmara Gomes e Dani Sodré; como é bom poder compartilhar as conquistas com vocês! Obrigada, amigas e colegas, são 14 anos de parceria.

Aos amigos: Karla Cavalcante, Rosana Porto Cirqueira, Auriscéia Souto, Thais Rocha, Juarez Filho, Belúzia Almeida, Lívia Mara Gomes, Rachel Trinchão, Inayara Mascarenhas, Andréia Queiroz, por todo incentivo, apoio e solidariedade.

À professora Cintia Pinheiro, a minha admiração, respeito e carinho por você são eternos.

Aos coordenadores dos colegiados das instituições em que leciono pelo apoio e incentivo: Vinícius de Moraes, Márcia Meira e Adna Gorette.

À minha sogra Magnólia Macêdo, pelas correções ortográficas, e ao professor Odair Ferreira, pelo apoio ofertado.

Aos colegas do Mestrado, em especial, à minha irmã Zâmia Aline pela companhia das viagens e ajuda mútua; mais uma vez, juntas nos desafios.

Às amigas Bárbara e Simone, obrigada pela companhia às sextas-feiras e pela amizade construída nesses dois anos.

As professoras Dra. Helena Correia, Dra. Cristiane Dias e Dra. Luciana Reis pelas contribuições realizadas na Banca de Qualificação e de Defesa.

Agradeço os meus queridos alunos, grandes incentivadores das minhas conquistas, bem como, aos professores do Mestrado em Tecnologia e Saúde da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública.

“Aprender é a única coisa que a mente nunca
se cansa, nunca tem medo e nunca se
arrepende”

Leonardo da Vinci

RESUMO

Introdução: A radiofrequência (RF) é uma técnica com efeito diatérmico que promove a produção de colágeno e pode ser uma alternativa terapêutica da incontinência anal (IA). **Objetivo:** Descrever a ação e os efeitos adversos da RF não ablativa (RFNA) com aplicação em região perianal para o tratamento da incontinência anal em mulheres. **Métodos:** Trata-se de estudo piloto, realizado com dez mulheres adultas com IA. Foram excluídas mulheres, com infecções sistêmicas, e uso de marcapasso ou algum tipo de implante metálico na pelve, gestantes, dificuldade de compreensão, pacientes com doenças degenerativas e neurológicas, em uso de dispositivo intra-uterino de cobre, gestantes, com dificuldade de compreensão ou analfabetas, com doenças neurológicas e congênitas que provoquem ou tenham associação com a IA, com presença de fissura, fístula anal e/ou abscesso anal e prolapso retal. A ação da aplicação da técnica com a RFNA foi avaliada pelo questionário de gravidade da IA (FISI), pelo uso de proteção (absorvente, fralda e pano) e pelo questionário de qualidade de vida da IA (FIQL). Os efeitos adversos foram avaliados pelo relato ou observação de efeitos colaterais como: hiperemia mantida, lesão de mucosa, dor, ardência, prurido, sensação de areia em região anal e ânus molhado ou necessidade de interromper o tratamento. A resposta clínica foi avaliada pela escala Likert de satisfação de cinco pontos. Foi aplicado a RFNA a uma temperatura entre 39° a 41° C, por dois minutos, em região perianal, por cinco sessões, com periodicidade semanal. Foi realizada a análise descritiva. **Resultados:** A média da idade das participantes foi de 51,90 ± 11,50 anos. Na avaliação da gravidade cinco mulheres apresentaram redução da IA. Em nenhuma paciente foi necessário interromper a aplicação ou tratamento devido aos efeitos adversos encontrados (ardência, prurido, sensação de ânus molhado ou sensação de areia em região anal). A QV após a aplicação da RFNA, no domínio estilo de vida, comportamento e depressão: 6 participantes melhoraram a QV e no domínio constrangimento: 5 participantes apresentaram aumento do escore geral do FIQL. Avaliando a resposta clínica, pelo grau de satisfação, 9 das 10 mulheres apresentaram-se satisfeitas. **Conclusão:** O tratamento da IA com a técnica da RFNA em região perianal em mulheres promoveu uma redução da perda de fezes e flatos. Os efeitos adversos apresentados não foram suficientes para interromper o tratamento ou aplicação. A resposta da qualidade de vida fecal foi satisfatória e positiva, com grau de satisfação na maioria das participantes em relação ao tratamento.

Palavras-chave: Radiofrequência. Incontinência Fecal. Mulheres Qualidade de vida.

ABSTRACT

Introduction: The radiofrequency (RF) is a technique with diathermic effect that promotes the production of collagen and may be a therapeutic alternative for Anal Incontinence (AI). **Objective:** To describe the action and the adverse effects of the non-ablative radiofrequency (NARF) with application in the perianal region for the treatment of anal incontinence in women. **Methods:** It is a pilot study, conducted with ten adult women with AI. Women with conditions such as: systemic infections, use of a pacemaker or any kind of metal implant in the pelvis, pregnant women, patients with degenerative diseases and neurological disorders, women in use of copper intrauterine device, difficulty in understanding or illiterate, with neurological diseases and defects which cause or have an association with the AI, with the presence of cracks, anal fistula and/or anal abscess and rectal prolapse were excluded from the study. The action of the application of the technique with NARF was evaluated by the Severity of AI questionnaire (FISI), by the use of protection (absorbent diaper and cloth) and the quality of life questionnaire of AI (FIQL). The clinical response was evaluated by the Likert Scale of satisfaction of five points. The adverse effects were evaluated by the report or observation of side effects such as: maintained hyperemia, injury to the mucosa, pain, burning, itching, feeling of sand in the anal region and wet anus or the need to stop treatment. The NARF was applied at a temperature between 39° to 41° C, for two minutes, in the perianal region, for five sessions, with weekly frequency. A descriptive analysis was performed. **Results:** The mean age of participants was of 51.90 ± 11.50 years. In the severity evaluation, five women showed a reduction of AI. In none of the patients it was necessary to stop the application or treatment due to adverse effects found (burning, itching, feeling wet anus or feeling of sand in the anal region). The quality of life (QL) after the non-ablative RF application, in the field of lifestyle, behavior and depression: 6 participants have improved the QL and in the field of embarrassment: 5 participants showed an increase in the overall score of FIQL. Evaluating the clinical response, by the satisfaction degree, 9 of the 10 women were satisfied. **Conclusion:** The treatment of AI with the NARF technique in the perianal region in women promoted a reduction of loss of feces and flatos. The presented adverse effects were not enough to stop treatment or application. The fecal quality of life response was satisfactory and positive, with degree of satisfaction in most participants in relation to the treatment.

Keywords: Radiofrequency. Fecal Incontinence. Women. Quality of life.

INSTITUIÇÕES ENVOLVIDAS

Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública – EBMSP

Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado da Bahia – FAPESB

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

| | |
|--|----|
| Figura 1 - Assoalho Pélvico vista Superior e Inferior | 19 |
| Figura 2 - Canal anal e Esfíncter Anal | 20 |
| Figura 3 - Aparelho de radiofrequência da marca Tonederm®. | 36 |
| Figura 4 - Detalhes dos eletrodos ativo, passivo e termômetro utilizados no aparelho de radiofrequência. | 37 |
| Figura 5 - Termômetro infravermelho da aplicação da radiofrequência não ablativa em região | 37 |
| Figura 6 - Demonstração da aplicação da radiofrequência não ablativa em região anal. | 38 |
| Figura 7 - Avaliação antes e depois pelos critérios objetivos de avaliação da resposta da gravidade da incontinência anal de 10 articipantes submetidas à aplicação da radiofrequência não ablativa em região perianal, Salvador-Ba, 2016. | 42 |
| Quadro 1 - Descrição dos efeitos adversos e da segurança da utilização da radiofrequência não ablativa na incontinência anal e na incontinência urinária de esforço. | 27 |
| Quadro 2 - Descrição dos efeitos adversos e da segurança da utilização da Radiofrequência ablativa na incontinência anal. | 29 |

LISTA DE TABELAS

- Tabela 1** - Características sociodemográficas e clínicas de 10 participantes com incontinência anal submetidas à aplicação da radiofrequência não ablativa em região perianal. Salvador-Ba, 2016.41
- Tabela 2** - Avaliação antes e depois pelos critérios objetivos da avaliação das respostas da qualidade de vida da incontinência anal de 10 participantes submetidas à aplicação da radiofrequência não ablativa em região perianal. Salvador-Ba, 201644

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

| | |
|-------|---|
| ADAB | Ambulatório Docente-Assistencial de Brotas |
| BA | Bahia |
| C | Centrígrado |
| CAAP | Centro de Atenção ao Assoalho Pélvico |
| CAFIS | Clínica Avançada de Fisioterapia |
| CEP | Comitê de Ética e Pesquisa |
| CIF | Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde |
| cm | Centímetros |
| CNS | Conselho Nacional de Saúde |
| DIU | Dispositivo intra- uterino |
| DV | Desvio padrão |
| EAE | Esfíncter anal externo |
| EAI | Esfíncter anal interno |
| EBMSP | Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública |
| FIQL | <i>Fecal Incontinence Quality of life</i> |
| FISI | <i>Fecal Incontinence Severity Index</i> |
| HTA | Histerectomia |
| I | Conversão do número romano I |
| IA | Incontinência Anal |
| ICS | <i>Internacional Continente Society</i> |
| ID | Identificação |
| III | Conversão do número romano III |
| IQ | Intervalo interquartil |
| IUE | Incontinência urinária de esforço |
| KHZ | Quilohertz |
| MHZ | Mega Hertz |
| mm | milímetros |
| NCT | <i>ClinicalTrials.gov is a registry</i> |
| OMS | Organização Mundial de Saúde |
| QV | Qualidade de vida |
| QVRS | Qualidade de vida relacionada a saúde |

| | |
|------|--|
| RF | Radiofrequência |
| RFNA | Radiofrequência não ablativa |
| S2 | Segunda Vértebra Sacral |
| S3 | Terceira Vértebra Sacral |
| S4 | Quarta vértebra Sacral |
| SNC | Sistema Nervoso Central |
| SPSS | <i>Statistical Package for Social Sciences</i> |
| TCLE | Termo de Consentimento Livre e Esclarecido |
| W | Watt |

SUMÁRIO

| | | |
|-----------|--|----|
| 1 | INTRODUÇÃO | 15 |
| 2 | HIPÓTESES | 17 |
| 2.1 | Nula | 17 |
| 2.2 | Alternativa | 17 |
| 3 | OBJETIVOS | 18 |
| 3.1 | Objetivo Geral | 18 |
| 3.2 | Objetivos Específicos | 18 |
| 4 | REVISÃO DA LITERATURA | 19 |
| 4.1 | Anatomia do assoalho pélvico | 19 |
| 4.2 | Ação do Sistema Nervoso, muscular e fisiológico no mecanismo de continência anal | 20 |
| 4.3 | Incontinência Anal: classificação, prevalência e etiologia | 22 |
| 4.4 | Formas de Tratamento da Incontinência Anal | 23 |
| 4.5 | Radiofrequência não ablativa | 25 |
| 4.6 | Tratamento da Incontinência Anal com a Radiofrequência não ablativa | 27 |
| 4.7 | Tratamento da incontinência anal com a Radiofrequência ablativa | 28 |
| 4.8 | Qualidade de vida e qualidade de vida fecal na incontinência anal | 30 |
| 5 | MATERIAL E MÉTODOS | 34 |
| 6 | ESTATÍSTICA | 39 |
| 6.1 | Considerações éticas | 39 |
| 7 | RESULTADOS | 40 |
| 8 | DISCUSSÃO | 46 |
| 9 | LIMITAÇÕES E PERSPECTIVAS DO ESTUDO | 50 |
| 10 | CONCLUSÃO | 51 |
| | REFERÊNCIAS | 52 |
| | APÊNDICES | 60 |
| | ANEXOS | 66 |

1 INTRODUÇÃO

A Incontinência Anal (IA) é definida pela Sociedade Internacional de Continência (ICS) como eliminação involuntária de flatos e dejeções na sua forma sólida ou líquida⁽¹⁻⁶⁾. A IA apresenta uma taxa de prevalência semelhante para ambos os sexos, e, a cada oito adultos, um indivíduo é acometido pela doença, com taxas descritas que variam de 1,9 a 33%⁽⁴⁻⁶⁾. Esta variação na prevalência depende do país e dos critérios estabelecidos para a definição da IA^(7,8). Pesquisas realizadas no Brasil mostraram uma prevalência de 10,9% de indivíduos com IA⁽⁹⁻¹¹⁾.

A perda de fezes e flatos causa desconforto, vergonha e perda da autoconfiança e impõe muitas vezes o afastamento das atividades cotidianas⁽⁸⁻¹²⁾. A IA Afeta, em diversos graus, a vida social, psicológica, ocupacional, doméstica, física e sexual e, como consequência, favorece uma diminuição na qualidade de vida (QV)⁽⁶⁾. Invariavelmente, está atrelado a alto grau de sofrimento para estas pessoas⁽¹⁰⁻¹²⁾. Apesar disso, menos da metade dos pacientes com os sintomas de IA procuram assistência médica, por sentirem-se constrangidos em relatar a perda fecal ou de flatos ou em virtude do pudor e insipiência frente ao desconhecido⁽¹²⁾.

Um dos mecanismos fisiopatológicos da IA está relacionado à disfunção da musculatura pélvica⁽¹³⁾. Além disso, a incompetência do esfíncter anal também está associada ao mecanismo fisiopatológico que provoca a IA⁽¹⁴⁻¹⁶⁾. Os tratamentos para a IA são variados, e as taxas de sucesso terapêutico variam de 50% a 70%, a depender da gravidade e da causa específica do problema⁽⁹⁻¹⁶⁾. Dentre esses, estão os tratamentos cirúrgicos, os farmacológicos e fisioterapêuticos que são indicados para os casos de IA^(13,16).

O tratamento fisioterapêutico para perda fecal baseia-se na cinesioterapia, que consiste em exercícios perineais para promover uma melhoria no tônus e força muscular do assoalho pélvico^(14,15). Porém a cinesioterapia não tem ação comprovada na musculatura lisa do esfíncter anal interno⁽¹⁶⁾. Surge a hipótese que a radiofrequência (RF) pode ser uma possibilidade terapêutica.

A Radiofrequência (RF) vem sendo utilizada no tratamento da IA pelo mecanismo ablativo, com o objetivo de aumentar a produção de colágeno e conseqüentemente favorecer a

continência passiva realizada pelo esfíncter anal interno⁽¹⁴⁻¹⁶⁾. Porém, esta técnica necessita de uso de antibióticos, preparatório medicamentoso e inserção de agulhas no canal anal e está associada a efeitos adversos, como: lesão do esfíncter, necrose da mucosa anal, dor e hemorragia⁽¹⁵⁾.

Ainda não existem resultados do tratamento com a RF não ablativa (RFNA) em seres humanos com IA, porém foi apresentada a utilização da RFNA em região perianal em suínos. Os resultados mostram por meio do exame histológico do esfíncter anal interno hipertrofia da musculatura lisa e aumento da relação do colágeno tipo I e do tipo III⁽¹⁷⁾. Então surge a hipótese que a RFNA aplicada em região perianal possa reduzir as perdas fecais e a de flatos de forma involuntária. Além de ser um método de tratamento não invasivo, de baixo custo, que pode proporcionar a melhora desta condição, que acarreta danos psicossociais ao indivíduo acometido e que pode ser inserido na rotina dos profissionais fisioterapeutas.

2 HIPÓTESES

O estudo apresenta as seguintes hipóteses:

2.1 Nula

A RFNA aplicada em região perianal não pode reduzir as perdas fecais e a de flatos de forma voluntária.

2.2 Alternativa

A RFNA aplicada em região perianal pode reduzir as perdas fecais e a de flatos de forma voluntária.

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo Geral

Descrever a ação e os efeitos adversos da radiofrequência não ablativa com aplicação em região perianal para o tratamento da incontinência anal em mulheres.

3.2 Objetivos Específicos

Avaliar a qualidade de vida fecal em mulheres com incontinência anal após o tratamento com a radiofrequência não ablativa em região perianal.

Analisar o grau de satisfação em mulheres com incontinência anal após o tratamento com a radiofrequência não ablativa em região perianal.

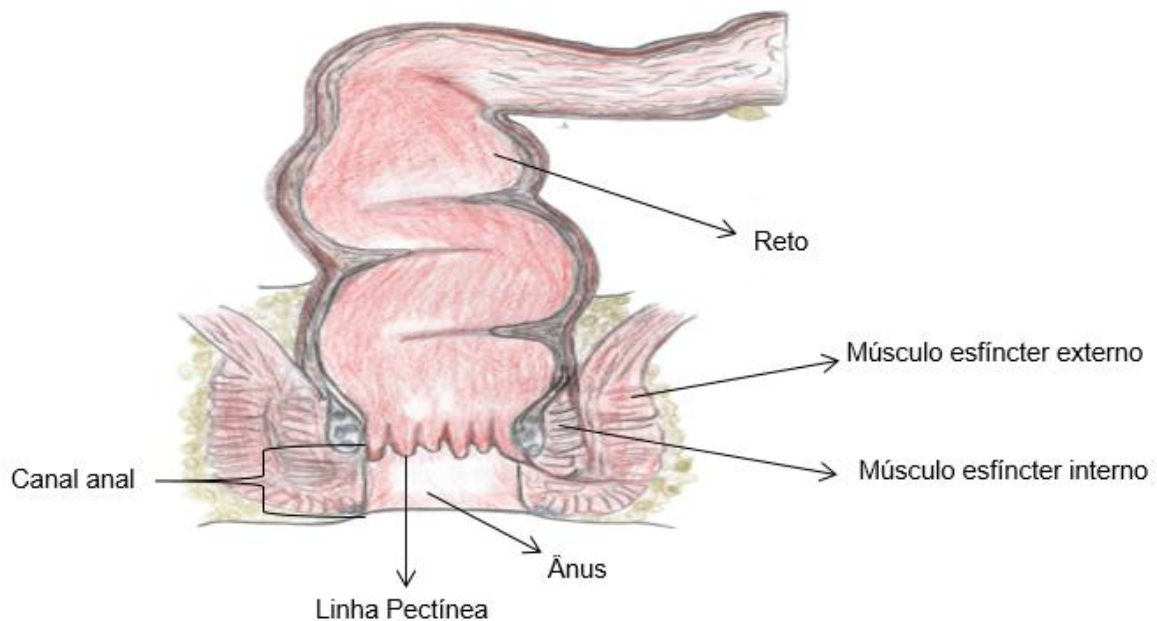


Figura 2 - Canal anal e Esfínter Anal

Fonte: Acervo próprio

O canal anal é a parte terminal do intestino grosso, está situado entre o reto e o ânus, mede aproximadamente de 2,5 a 4 cm de comprimento, a sua extensão vai da linha pectínea até o ânus. É cercado pelos músculos esfínterianos anal interno e externo⁽²⁷⁾.

O esfínter anal interno (EAI) é uma expansão da parte final da camada do músculo liso do intestino e é o responsável pelo tônus anal de repouso. É um músculo liso, constituído de fibras elásticas amareladas e tecido conjuntivo rico em colágeno e elastina. O esfínter anal externo (EAE) é uma sequência do músculo elevador do ânus e é responsável por conter as dejeções. Estende-se do músculo puborretal até o bordo anal, sendo encontrado em torno do esfínter interno. A composição da musculatura é estriada esquelética, constituída de uma maior proporção de fibras musculares do tipo I⁽²²⁻²⁹⁾.

4.2 Ação do Sistema Nervoso, muscular e fisiológico no mecanismo de continência anal

O esfínter anal é regulado pelo sistema nervoso central (SNC), que interfere na ação tônica muscular. O sistema nervoso simpático intercede durante a contração do EAI, e o sistema parassimpático, no relaxamento dessa musculatura esfínteriana. O EAE é innervado pelo nervo pudendo, que tem a sua origem nas vértebras sacrais S2 a S4. O pudendo tem funções

motoras e sensitivas, e o seu bloqueio gera perda do reflexo contrátil anorretal, da sensibilidade em região perianal e genital e fraqueza do músculo do esfíncter anal^(19,26).

O reto e o ânus são inervados por nervos sensitivos, motores, autônomos parassimpáticos e pelo sistema nervoso entérico. Em condições normais, o conteúdo retal, ao ter contato com o canal anal, permite a percepção de fezes ou gases. Esta percepção promove o relaxamento do EAI pelo reflexo reto anal inibitório e permite que a pressão de repouso diminua e promova a contração dessa musculatura. Ao mesmo tempo, o EAE contrai-se através do reflexo retoanal excitatório para manter a continência⁽²⁸⁾.

A musculatura pélvica desempenha uma função importante na continência anal. O músculo elevador do ânus é um componente ativo contra o aumento da pressão intra-abdominal. A contração constante dessa musculatura permite a manutenção da continência ao tracionar a junção anorretal para a frente e forma um ângulo agudo entre 90° a 115°. O músculo puborretal é inervado por ramos diretos das raízes anteriores de S3 e S4 e mantém a continência, pois também promove essa angulação normal entre as estruturas musculares⁽²⁹⁾.

A defecação começa com o deslocamento do conteúdo fecal para o interior do reto, que ocasiona um estiramento das paredes e cria a percepção do reflexo retal e o aguçar da necessidade defecatória. As fezes, ao transpassarem o segmento peritonial do reto, promovem o estímulo aos receptores pela distensão das paredes retais. Esses receptores estão localizados na submucosa da musculatura anal e deflagram a contração retal⁽²⁸⁾.

Os estímulos para a defecação são emitidos para a região sacral da medula espinhal. Esses estímulos provenientes da medula passam dos nervos parassimpáticos para o cólon descendente, cólon sigmóide, reto e ânus e ocasionam o peristaltismo e o relaxamento do esfíncter anal interno. Esse movimento promove o influxo aferente da evacuação e acarreta impacto no processo respiratório e no arcabouço muscular dos abdominais. A conexão do comando do esfíncter anal e a contração da musculatura expiratória acontecem de forma concomitante para facilitar o impulso da dejeção automática⁽²⁷⁻²⁹⁾.

Nesse contexto, a musculatura esfíncteriana, local onde se encontra o ânus, tem papel fundamental na vedação do sistema para manter a continência anal. Quando o fechamento hermético desse sistema não acontece, significa que houve uma falha em algum dos

mecanismos responsáveis pela continência. Isso pode ser resultante de uma disfunção da parede muscular esfinteriana. Nesse caso, a anormalidade pode acometer mucosa, rede vascular e o músculo liso, ou o músculo estriado e a inervação do nervo podendo⁽²⁹⁾.

4.3 Incontinência Anal: classificação, prevalência e etiologia

A IA possui uma classificação de leve a moderada e grave. A IA leve a moderada consiste na perda involuntária de gases, perda ocasional de líquidos ou, até eventualmente, soiling⁽³⁰⁾. A Incontinência grave apresenta-se como a perda significativa de líquidos ou sólidos e a necessidade do uso de proteção como: fraldas, panos, absorventes⁽³⁰⁻³¹⁾. A IA dispõe de duas categorizações, a incontinência sensorial e a motora. Na incontinência sensorial, o indivíduo tem a sensação, entretanto, não consegue reter as dejeções. Na incontinência motora, o indivíduo constata a vontade, todavia não abstém a perda⁽³²⁾. Presume-se que 2 a 7% dos indivíduos possuam alguma classificação da IA⁽⁶⁻⁸⁾.

A prevalência da IA varia entre os estudos em função da quantidade insuficiente de relato dos pacientes e dos métodos de coleta de dados inadequados^(4,7-9). A IA é uma condição que afeta até um em oito adultos⁽⁶⁾, e apenas 13% a 29%^(33,34) dos pacientes em cuidados primários admitem ter IA quando questionados^(1,4,9).

A IA gera um impacto negativo na qualidade de vida das pessoas acometidas e traz altos custos pessoais e sociais. Mulheres com IA apresentam com certa frequência depressão e necessidade de isolamento social⁽¹¹⁾.

A etiologia dessa doença é multifatorial, e diversas circunstâncias modificam o meio, acarretando a IA⁽¹⁰⁾. Dentre elas, pode-se destacar o envelhecimento populacional, que leva a uma hipotrofia das fibras musculares e substituição destas por adipócitos. Essa substituição do tecido influencia na capacidade de sustentação e manutenção da musculatura do assoalho pélvico. O sobrepeso, tabagismo, constipação, uso crônico de alguns medicamentos laxantes, imobilidade física, o parto normal devido ao risco de lesões de fibras musculares e nervosas do assoalho pélvico, cirurgias coloproctológicas doenças inflamatórias do intestino, tumores malignos, alterações na sensibilidade, lesão do comando do SNC como nos acidentes vasculares encefálicos e nas demências, funcionam como fatores desencadeantes de alterações

anatômicas dos órgãos pélvicos^(19,33). Outro fator que pode estar associado à causa da IA é a diminuição da flexibilidade anal e do colágeno na musculatura esfinteriana⁽¹⁸⁾.

Pesquisas têm demonstrado alterações nas características morfológicas do colágeno em musculatura esfinteriana em suínos com IA. As fibras colágenas possuem a propriedade de possuírem resistência à tração, de serem flexíveis e apresentarem pouca retração elástica, sendo importantes para as atividades da manutenção do tônus muscular^(17,18).

O colágeno tipo I fornece rigidez e apoio, e o colágeno tipo III proporciona flexibilidade e extensibilidade⁽¹⁷⁻²⁵⁾, ambos estão presentes nos tecidos pélvicos. Assim, a IA pode acontecer devido a alterações anatômicas ou de defeitos no mecanismo de oclusão do esfíncter anal⁽¹⁸⁾.

4.4 Formas de Tratamento da Incontinência Anal

Muitos pacientes não buscam tratamento para a IA por vergonha, medo, pudor em relatar e acabam criando estratégias para conviverem com esse distúrbio. A literatura mostra que, em média, somente uma a cada oito pacientes com IA procura tratamento^(9,10).

Existem diversas formas de tratamento para a IA, que vão desde o tratamento conservador, como exercícios de fortalecimento do assoalho pélvico, biofeedback, eletroestimulação funcional e a terapia medicamentosa, até opções mais complexas, como as cirúrgicas^(7,9,10). Os tratamentos cirúrgicos apresentam um elevado índice de recidiva, razão pela qual se busca ainda hoje a melhor forma de abordagem dessa patologia⁽³⁵⁾. O tratamento realizado através da fisioterapia uroginecológica para os casos leves a moderados de IA traz respostas satisfatórias, com poucos efeitos adversos e baixo custo quando comparados aos tratamentos cirúrgicos e medicamentosos⁽³⁶⁾. A abordagem fisioterapêutica tem como objetivo melhorar a percepção e coordenação motora dos músculos do assoalho pélvico, para que o indivíduo seja capaz de ativar e inibir a musculatura de forma voluntária. Dessa forma, possibilita-se uma melhora das ocorrências das perdas fecais e da qualidade de vida dos indivíduos⁽³⁷⁾.

A *Sociedade Internacional de Continência (ICS)* atesta os exercícios perineais para a reabilitação do assoalho pélvico. Estes exercícios promovem uma melhoria no tônus e força da musculatura do assoalho pélvico, mecanismo importante para a continência⁽³⁸⁾. Embora a literatura aborde menos a eficácia da fisioterapia para IA quando comparada à incontinência

urinária, o treino do assoalho pélvico é realizado de forma semelhante, seguindo os mesmos princípios, como força, velocidade ou resistência da contração voluntária. Os exercícios para a IA variam amplamente em termos do tipo, número, intensidade e o período de tempo que os exercícios são sugeridos para serem realizados⁽²²⁾.

O Biofeedback eletromiográfico foi retratado na década de 1970, sendo coadjuvante com as propostas dos exercícios pélvicos. Funciona de três maneiras: coordena a atividade motora, a força muscular e a sensibilidade anal⁽⁹⁾. O efeito de retorno pela visualização e monitorização para o indivíduo promove a correção da ação muscular e favorece um melhor resultado. Outra modalidade desse recurso é o biofeedback manométrico, o qual é constituído por um balonete retal. Este balonete favorece a percepção do estiramento retal e a melhora da atividade esfinteriana em relação à coordenação muscular. Cada tipo de incontinência tem um tipo de transtorno, portanto o protocolo de tratamento deve ser preconizado de forma individual^(30,39). A terapia por biofeedback apresenta uma evidência científica fraca para a incontinência anal. Entretanto, a combinação do biofeedback e exercícios perineais tem uma eficácia comprovada no tratamento da IA^(13,40).

A eletroestimulação transcutânea compreende a emissão de pulsos elétricos que desencadeiam potenciais de ação que proporcionam uma contração muscular do assoalho esfinteriano de forma passiva. Nessa técnica, pode-se estimular de forma involuntária a musculatura até plena restauração do trofismo das fibras musculares⁽⁴¹⁾. Esse tipo de eletroestimulação é favorável para os pacientes que não têm consciência perineal da contração muscular, pois irá fornecer informação necessária ao músculo para o retorno à atividade. Na literatura, apesar dos resultados benéficos da utilização da eletroestimulação, as evidências científicas são fracas e insuficientes para explicitar o mecanismo preciso da restauração do conteúdo fecal e dos parâmetros utilizados para fundamentar a prática clínica⁽⁴²⁾.

O tratamento farmacológico consta do uso de drogas que objetivam atenuar as perdas fecais e manifestações entéricas⁽⁴³⁾. A ação medicamentosa sobre a melhora da IA apresenta, em sua maioria, fracas evidências. As substâncias do gel phenylepinefrina e do valproato de sódio são as mais utilizadas, pois seus princípios ativos favorecem a função do esfíncter anal e promovem a continência. Os efeitos colaterais desse grupo de drogas podem variar de leve a moderado e têm tendência a desaparecer após um mês de tratamento, e os seus resultados positivos variam em torno de 60% nas mulheres que fizeram seu uso⁽⁴⁴⁾. Os tratamentos

cirúrgicos são a opção no caso de falha dos tratamentos conservadores. Existem várias técnicas, porém ainda não foi encontrada aquela que tenha todas os benefícios desejados: barata, simples, reprodutível, de fácil aprendizado, minimamente invasiva e com resultados permanentes.

Hoje, postulam-se respostas positivas em menos de 50% dos indivíduos que realizaram a esfínteroplastia⁽⁴⁵⁾. A cirurgia de reparação do esfíncter ou esfínteroplastia é realizada em indivíduos com IA nas condições agudas e consiste na reparação de um esfíncter anal com estiramento das fibras. Apresenta melhores respostas quando utilizada a técnica que faz a junção das extremidades livres do músculo. Esse procedimento é realizado em pacientes com perda parcial da função muscular do esfíncter anal externo, porém o restante do músculo e o seu suprimento vascular e nervoso estão íntegros, e também em pessoas com dano no tecido muscular após o parto normal^(45,46). Esse tratamento cirúrgico é de baixo custo, não existe a necessidade de internamento hospitalar por tempo prolongado, porém apresenta efeitos adversos, como dor, desconforto e deiscência de sutura no pós-operatório. Ainda não há respostas e evidências dessa técnica nas condições crônicas da IA⁽⁴³⁾.

Os neo-esfíncteres ou esfíncter artificial apresentam taxas de sucesso em 50% dos casos relatados na literatura⁽⁴⁵⁻⁴⁷⁾. São procedimentos nos casos da IA severa ou grave que não apresentou resolução com outra técnica convencional. Esse procedimento pode ser realizado de duas formas: uma é o deslocamento muscular da região da musculatura glútea, adutora ou abdominal para a região anal; outra forma de neo-esfíncter é o esfíncter anal artificial, no qual se utiliza um balão inflável alocado na região retropúbica. O procedimento do neo-esfíncter necessita de preparo intestinal tanto no pré quanto no pós-operatório, uso de antibióticos oral e tópico em região perineal de forma contínua. No entanto, são procedimentos complexos, com alto custo, invasivos e apresentam como efeitos adversos rejeição do implante, dor pélvica e, nos membros inferiores, recidivas cirúrgicas e morte por infecção^(43,48,49).

4.5 Radiofrequência não ablativa

A RFNA corresponde a uma radiação eletromagnética com frequência entre 30KHz e 300 MHz⁽⁵⁰⁻⁵⁵⁾. A passagem da energia da RF produz um calor por conversão decorrente de três fenômenos que são ocasionados: a vibração iônica, rotação das moléculas dipolares e distorção molecular. Na vibração iônica, o aumento da temperatura ocorre em função da

vibração e fricção dos íons nos tecidos. Na rotação das moléculas dipolares, a colisão entre os tecidos adjacentes atraem as cargas elétricas opostas e produzem efeito térmico. Ocorre também a distorção molecular, apesar de não existir fricção e colisão entre as moléculas, isso faz com que exista uma conversão mínima de energia elétrica em calor^(50,51).

A RFNA possui três configurações, que são distribuídas conforme o número de eletrodos. O formato monopolar, o bipolar e o tripolar ou multipolar⁽⁵²⁻⁵⁵⁾. A RFNA unipolar consiste no uso de um único eletrodo e possui um efeito mais profundo de penetração da energia eletromagnética em torno de 20 mm⁽⁵²⁾. Essa configuração da RFNA ocasiona incômodo durante o processo de aplicação e deformidades dos tecidos moles. A RFNA bipolar apresenta dois eletrodos distintos: um ativo e um passivo. O aumento da temperatura ocorre no eletrodo ativo e possui um efeito mais superficial, entre 2 e 6 mm de profundidade. O eletrodo passivo da RFNA bipolar funciona como um fio terra, que consiste em uma placa condutiva e protege o circuito da corrente. Assim, a aplicação da RFNA com o sistema bipolar é mais confortável e tolerável^(54,55). O formato tripolar, quadripolar ou multipolar é constituída em 3 ou mais eletrodos, no qual um eletrodo age na qualidade do polo positivo e o restante como polo negativo distribuídos em um único cabeçote. Frequentemente, a penetração é menor equiparada às configurações monopolar e bipolar⁽⁵³⁾.

O efeito da RFNA favorece o aumento da circulação devido à vasodilatação, promove abertura dos capilares e aumenta a drenagem venosa, melhora a oxigenação, a acidez dos tecidos, a nutrição tecidual, aumenta a reabsorção de catabólitos nas áreas com processos inflamatórios e aumenta a permeabilidade da membrana celular⁽⁵⁰⁻⁶¹⁾. Além de ativar os fibroblastos e favorecer a desnaturação, a reorganização e a nova formação de colágeno tecidual^(17,18,50-61). Resultados positivos do aumento das fibras de colágeno com a utilização da RF são relatados nos tratamentos para o envelhecimento facial^(57,58), nos tratamentos corporais das paniculopatias fibroedematosas⁽⁵⁹⁾, nas cicatrizes, na lipólise⁽⁶⁰⁾ e na incontinência urinária de esforço (IUE)^(18,61-64).

A temperatura do tecido é um parâmetro para alcançar os objetivos terapêuticos com a RFNA. No uso para reorganização e formação de novas fibras de colágeno e elastina, os valores descritos na literatura estão entre 40° e 43°C. Valores da temperatura da RFNA acima de 45°C ocasionam uma completa desnaturação do colágeno e promovem a morte celular. Temperaturas entre 36° a 38° C têm efeitos fisiológicos para o tratamento de fibrose. Dessa

forma, o aparelho de RFNA é acompanhado pelo uso do termômetro para aplicação e segurança do controle térmico⁽⁵⁰⁻⁶⁴⁾.

O uso da RFNA está contraindicado em pacientes febris, com infecções sistêmicas, que façam uso de marcapasso ou algum tipo de implante metálico, em gestantes e áreas com alteração de sensibilidade, hemofílicos, indivíduos em uso de vasodiladores ou anticoagulantes^(50,51,60).

4.6 Tratamento da Incontinência Anal com a Radiofrequência não ablativa

A literatura traz resultados clínicos satisfatórios da utilização da RFNA no tratamento da IUE^(18,61-64), e para a IA em tecido anal de suínos⁽¹⁷⁾.

A descrição dos estudos que utilizaram a RFNA para disfunções pélvicas foi apresentado no quadro 1.

Quadro 1 - Descrição dos efeitos adversos e da segurança da utilização da radiofrequência não ablativa na incontinência anal e na incontinência urinária de esforço.

| Autor, ano | Número de participantes | Resultados | Efeitos adversos e Segurança |
|---|--------------------------------|--|---------------------------------------|
| Herman et al, 2016 ⁽¹⁷⁾ | 16 porcas | Avaliação após 3 meses: Hipertrofia da musculatura lisa e aumento da relação do colágeno tipo I e do tipo III. RF induziu a mudanças morfológicas no músculo do esfíncter anal interno e externo | Não avaliados |
| Leibaschoff et al, 2016 ⁽⁶¹⁾ | 20 | Avaliação imediata e após 2 meses: Melhora da IUE no grupo experimental | Técnica segura e sem efeitos adversos |
| Vicariotto e Raichi, 2016 ⁽⁶²⁾ | | Avaliação imediata e após 2 meses: Melhora da IUE, da frouxidão vaginal e da satisfação sexual. | Sem efeitos adversos |

Quadro 1 - Descrição dos efeitos adversos e da segurança da utilização da radiofrequência não ablativa na incontinência anal e na incontinência urinária de esforço. (Continuação)

| | | | |
|--|----|---|---|
| Vicariotto et al, 2017 ⁽⁶³⁾ | 57 | Avaliação após 12 meses: Melhora da IUE, da frouxidão vaginal e da satisfação sexual no grupo de menopausadas. | Técnica segura |
| Lalji e Lozanova, 2017 ⁽⁶⁴⁾ | 27 | Avaliação imediata e após 1 mês: Melhora da IUE, da frouxidão vaginal e da Satisfação | Sem efeitos adversos |
| Lordelo et al, 2017 ⁽¹⁸⁾ | 10 | Avaliação imediata e após 1 mês: Melhora da IUE e da satisfação da maioria das participantes | Técnica segura e com baixo efeito adverso |

4.7 Tratamento da incontinência anal com a Radiofrequência ablativa

A RF tem sido proposta como uma possibilidade terapêutica, baseada na teoria de que a diminuição do colágeno na musculatura do EAI seria um dos mecanismos responsáveis pela falha na vedação do canal anal e da perda de fezes e flatus^(14-16,65-75).

O processo da emissão da RF ablativa acontece por efeito de anestesia local e sedação intravenosa, com administração de antibióticos que são fornecidos e aplicados com o intuito de evitar infecções. O dispositivo da RF ablativa denominada SECCA compreende um cilindro anoscópico com múltiplas agulhas de níquel-titânio para criar lesões térmicas profundas na mucosa do canal anal. A emissão de energia dá-se por quatro agulhas de formato circunferenciais, alocadas em quatro quadrantes da musculatura do esfíncter anal interno a cinco níveis de inserção por 90 segundos. O indutor de RF fornece energia em 465 KHz, 2 a 5 W em cada eletrodo da agulha causando a formação de cinco lesões termiais, sendo automaticamente desligada quando a temperatura ultrapassa 85°C⁽⁶⁵⁻⁷⁵⁾.

Resulta em um total de 20 emissões de radiofrequência, apresenta de 80 a 100 lesões térmicas na musculatura anal. A mucosa esfria-se constantemente pela água fria na base de cada agulha, enquanto o tecido muscular ao redor dos eletrodos da agulha é aquecido. O sistema promove a remodelagem do colágeno e elastina e melhora da estrutura muscular, resultando em uma melhor função do esfíncter. Essa técnica já vem obtendo resposta positiva nos

tratamentos para o refluxo gastroesofágico, para a incontinência urinária através da aplicação intrauretral⁽⁷⁶⁾ e na IA⁽⁶⁵⁻⁷⁵⁾. Estudos sobre a aplicação da RF ablativa na IA trazem resultados da sua ação na remodelagem do colágeno, no entanto é uma modalidade que causa lesão no tecido anal, sangramento ulceração da mucosa anal, lesão da musculatura esfíncteriana e hemorragia, hematoma, diarreia, dor e necrose tecidual⁽⁶⁵⁻⁷⁵⁾.

Os estudos que utilizaram a RF ablativa no tratamento da IA, e avaliaram os efeitos adversos e segurança da aplicação da técnica estão descritos no quadro 2.

Quadro 2 - Descrição dos efeitos adversos e da segurança da utilização da Radiofrequência ablativa na incontinência anal.

| Autor, ano | Número de participantes | Resultados | Efeitos adversos e Segurança |
|--|--------------------------------|---|---|
| Takahashi et al, 2002 ⁽⁶⁵⁾ , 2003 ⁽⁶⁶⁾ | 10 | Após um ano, dois anos Melhora da qualidade de vida fecal e do índice de Continência de Wexner. | Após dois anos de avaliação, não foram observados efeitos adversos. Mostrou ser uma técnica segura. |
| Takahashi et al, 2008 ⁽⁶⁷⁾ | 18 | Após cinco anos: Melhora da qualidade de vida fecal e do índice de Continência de Wexner. | Mostrou ser uma técnica segura |
| Efron et al, 2003 ⁽⁶⁸⁾ | 50 | Resposta imediata e após seis meses: Melhora da qualidade de vida fecal, qualidade de vida geral, da escala visual analógica e da continência. | Ulceração da mucosa anal, lesão da musculatura esfíncteriana e hemorragia. Mostrou ser uma técnica segura no tratamento da incontinência anal. |
| Felt-Bersma et al, 2007 ⁽⁶⁹⁾ | 11 | Em três meses e após um ano: Melhora da incontinência anal | Hematoma local, sangramento, dor e diarreia. Mostrou ser uma técnica segura. |
| Lefebure et al, 2008 ⁽⁷⁰⁾ | 15 | Após 1 ano: Melhora na qualidade de vida fecal apenas no domínio depressão. Melhora no índice de continência de Wexner | Sem efeitos adversos. Mostrou ser uma técnica segura. |

Quadro 2 - Descrição dos efeitos adversos e da segurança da utilização da Radiofrequência ablativa na incontinência anal. (Continuação)

| | | | |
|--------------------------------------|----|--|--|
| Walega et al, 2009 ⁽⁷¹⁾ | 20 | Resposta imediata e após seis meses: Melhora da Qualidade de vida fecal, melhora no índice de continência de Wexner. Melhora da gravidade da incontinência fecal. | Dor e sangramento. Mostrou ser uma técnica segura. |
| Kim et al, 2009 ⁽⁷²⁾ | 8 | Resposta imediata, em um mês, três meses e seis meses Qualidade de vida fecal melhorou o domínio constrangimento Sem melhorias na gravidade da incontinência anal. | Dor e hemorragia. Não apresentou resultados favoráveis para ser definida como uma técnica segura. |
| Dan Ruiz et al, 2010 ⁽⁷³⁾ | 24 | Resposta imediata e após 1 ano: Melhora na qualidade de vida, exceto no domínio depressão. Melhora no índice de incontinência. | Sangramento, diarreia e constipação. Mostrou ser uma técnica segura. |
| Abbas et al, 2012 ⁽⁷⁴⁾ | 27 | Resposta em três meses e três anos e meio: Melhora no índice de continência de Wexner | Sangramento e edema em região anal. Mostrou ser uma técnica segura. |
| Visscher et al, 2014 ⁽⁷⁵⁾ | 24 | Resposta em 3 anos: Melhora do índice de continência Qualidade de vida fecal melhorou o domínio comportamento | Hemorragia, hematoma, diarreia infecção do trato urinário e perda eventual de muco com fezes. |

4.8 Qualidade de vida e qualidade de vida fecal na incontinência anal

A IA gera um impacto negativo na QV das pessoas acometidas e traz altos custos pessoais e sociais. Mulheres com IA apresentam com certa frequência depressão e necessidade de isolamento social⁽⁷⁶⁻⁸⁰⁾. E esta qualidade de vida é referida como o grau de

satisfação humana entre a parte familiar, amorosa, social e ambiental, portanto, é tudo que engloba o padrão de bem estar e conforto^(81,82).

Embora o termo QV englobe vários significados que incluem conhecimentos, experiências e valores individuais e em grupos, é também uma construção social com a marca da relatividade cultural. Falar em QV é o mesmo que expressar satisfação de necessidades elementares da vida humana como alimentação, acesso a água potável, habitação, trabalho, educação, saúde e lazer como elementos materiais que tem como base conforto, bem-estar e realização individual⁽⁷⁷⁻⁸⁴⁾.

Proporcionar saúde não significa por si só evitar doenças, mas assegurar métodos e situações que permitam aumentar a capacidade de viver com certo padrão de bem-estar, mesmo com as adversidades da vida⁽⁸¹⁾. O termo QV relacionada à saúde (QVRS) é dito quando os valores como rendimento financeiro ou liberdade não são considerados para investigar a saúde de determinado grupo, diagnosticar a natureza, gravidade e prognóstico da doença e ainda avaliar os efeitos do tratamento⁽⁸²⁾.

A QVRS é identificada com a parte da QV ligada diretamente à saúde do indivíduo onde fatores externos e internos afetam a percepção, a função e a sensação de bem estar desse indivíduo⁷⁸. A percepção do paciente nada mais é do que sua auto-avaliação referente a conforto, sensação de bem-estar, capacidade de manter as funções físicas, emocionais e intelectuais para participar de atividades com a família, no trabalho e na comunidade de uma maneira geral^(83,84).

Mensurar a QV é relevante para conjecturar formas de tratamento, podendo assim correlacionar custo e benefícios, pois a doença pode ocasionar uma repercussão funcional e psicológica nesses indivíduos⁽⁸¹⁻⁸⁴⁾. Para a Organização Mundial de Saúde (OMS), a análise da QV é primordial para a ascensão e o cuidado de saúde em uma percepção holística, em que o bem-estar do paciente é o escopo primordial⁽⁸⁴⁾. Esta visão é assinalada como um conjunto de medidas dos níveis da Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF)⁽⁸¹⁾.

Existe uma preocupação quanto à mensuração da QV, pois esta somente deverá ser avaliada pela própria pessoa considerando a perspectiva do indivíduo ou paciente⁽⁷⁸⁾. Para avaliar a

QV, torna-se importante o acesso a medidas quantificáveis e reprodutíveis do impacto funcional, emocional e social da patologia em questão ^(77,78). Instrumentos comuns e específicos de avaliação da qualidade de vida têm sido mencionados na literatura ⁽⁷⁸⁾. Estes instrumentos podem favorecer uma melhor comparação entre diferentes doenças, populações ou grupos, portanto, podem ser menos suscetíveis para identificar mudanças menores ou mais específicas ⁽⁷⁸⁾.

Os instrumentos específicos facultam avaliar particularmente o impacto da IA na QV, nos sentidos que podem ser mais influenciados por esta condição e, portanto, podem demonstrar mudanças mais significativas ^(78,84). A avaliação da QV tem um carácter multidimensional, e alguns elementos da vida do paciente devem ser analisados ⁷⁸. Segundo Padilla et al., esses elementos tem enfoques na ótica do bem-estar físico, psicológico e social ⁽⁷⁶⁾.

No estudo de HUPPE et al, ao analisar a QV fecal dos participantes da pesquisa, através do instrumento FIQL, os domínios comportamento e depressão apresentaram-se insatisfatórios. Neste estudo, a sexualidade e o desempenho nas atividades laborais, foram os aspectos que apresentaram maiores prejuízos. Os autores concluíram que a continência pode ser alcançada através de estratégias da teoria da aprendizagem psicológica, como o treinamento por meio do biofeedback. E ressaltam que os fatores socioculturais inerentes ao indivíduo, reforçam a importância de associar o estudo da QV ⁽⁸⁵⁾.

Estudos que analisaram a QV fecal em pacientes constipados com incontinência anal comparados à QV dos participantes sem incontinência anal, não encontraram diferenças significativas ^(86,87,88). No estudo de Magdeburg et al, que teve como objetivo avaliar o resultado funcional das ressecções colônicas para o câncer de colôn e das diverticulites e sua influência na QV geral e na QV fecal, não foram detectadas diferenças na função intestinal e na QV dos participantes ⁽⁸⁹⁾.

A QV fecal, foi analisada em um estudo prospectivo realizado em 34 pacientes submetidos a procedimento cirurgico para correção de fístula anal. Os resultados mostram que o domínio depressão apresentou melhoras, além de um maior escore. Porém, na faceta estilo de vida, uma participante apresentou redução da qualidade de vida fecal. Os autores deste estudo sugerem, que as intervenções psicológicas podem ser úteis antes da cirurgia, para melhorar a percepção da QV ⁽⁹⁰⁾.

Estudos trazem a avaliação da QV fecal após o tratamento com a RF ablativa^(66-68,70-73,75). Em um estudo com acompanhamento de cinco anos publicado em 2008, mostrou que a maioria dos participantes apresentaram melhora da QV fecal⁽⁶⁷⁾. Outro estudo com acompanhamento de um ano apresentou que a QV fecal não apresentou melhora no domínio depressão⁽⁷³⁾. Estes autores afirmam a necessidade de estudos que avaliam os resultados a longo prazo, para definir a indicação do tratamento e a avaliação do impacto na QV fecal.

5 MATERIAL E MÉTODOS

Este estudo faz parte de um estudo maior intitulado Radiofrequência na Incontinência Anal: Um Ensaio Clínico Randomizado, precedido de um estudo piloto, realizado em mulheres com queixa clínica de IA, que foram convidadas a participar do estudo após terem sido encaminhadas por seus médicos assistentes dos serviços de coloproctologia. O protocolo de tratamento foi realizado em um centro de assistência ao assoalho pélvico, de um ambulatório docente-assistencial, situado na clínica avançada de fisioterapia de uma instituição particular de ensino superior, em Salvador-Bahia. O período de coleta de dados foi realizado entre os meses de janeiro a outubro de 2016.

A população do estudo foi composta por dez mulheres adultas, com queixa clínica de IA e de flatos, com idade entre 18 a 66 anos. Foram excluídas as mulheres com infecções sistêmicas, e uso de marcapasso ou algum tipo de implante metálico, em uso de Dispositivo Intrauterino (DIU) de cobre, gestantes, dificuldade de compreensão ou analfabetas, com doenças neurológicas e congênitas que provoquem ou tenham associação com a IA, presença de fissura, fístula anal e/ou abscesso anal e prolapso retal.

Durante o período de coleta as mulheres preencheram um questionário com dados sociodemográficos (nome, endereço e idade) e uma ficha clínica com informações sobre o número de gestações, uso de medicamento, se foi submetida à cirurgia uroginecológica, uso de proteção (pano, fralda, absorvente), status hormonal e o tipo de perda que apresentava (sólida, líquida, flatos) (APÊNDICE 1).

Para avaliar a gravidade da IA, foi utilizado o questionário *Fecal Incontinence Severity Index* (FISI)⁽⁷⁷⁾, sugerido pela American Society of Colon and Rectal Surgeons (ANEXO 1). O FISI é um questionário que utiliza a autodescrição do participante. Para aplicar o FISI, foi apresentada ao participante uma classificação que mostra o tipo de perda fecal (gases, muco, líquidas e sólidas) e a frequência desta perda (frequência mensal, semanal ou diária do tipo de perda fecal). Para cada frequência do FISI existe um valor de pontuação, que varia de 0 a 19 pontos. O escore de gravidade é determinado pela soma dos valores de cada frequência marcada, e as pontuações do FISI acima de 30 estão associadas a uma gravidade devido à incontinência. O escore total do FISI varia de 0 a 61⁽⁷⁷⁾. Até o momento o FISI não foi traduzido, adaptado transculturalmente e validado para o Brasil. Considerando a importância

da avaliação da gravidade da IA, e a ausência de instrumentos validados para medir esta variável, este instrumento foi selecionado e traduzido pelas pesquisadoras.

Para descrever os efeitos adversos, a cada sessão de RFNA, foi questionado a participante se apresentou: dor, ardência, prurido, sensação de umidade, sangramento anal e ou lesão de mucosa anal. Também foi realizada a observação da região perianal pelos pesquisadores dos efeitos como: hiperemia mantida e lesão da mucosa anal.

Para avaliar a qualidade de vida fecal, foi utilizado o questionário *Fecal Incontinence Quality of Life* (FIQL)⁽⁷⁸⁾, (ANEXO 2). Este questionário foi traduzido para o português, adequado culturalmente e validado no Brasil, de contexto simples e entendível, formado por 29 perguntas dividido em quatro domínios: estilo de vida composto por dez itens, comportamento contendo 9 itens, depressão com 7 itens e constrangimento com 3 itens. O escore varia de um a quatro, onde um é o pior estado e quatro seu melhor estado de qualidade de vida. O FIQL não tem ponto de corte. Para o cálculo de cada domínio existe um valor a ser somado e dividido pela quantidade de item existente em cada domínio⁽⁷⁸⁾.

Foram analisadas as respostas terapêuticas por uma avaliação subjetiva pelo nível de satisfação da paciente, utilizando a pergunta: qual a satisfação ao tratamento com radiofrequência não ablativa?. Esta avaliação foi realizada com uma escala Likert de cinco pontos, que classificou a resposta ao tratamento como: 1) insatisfeita; 2) pouco satisfeita; 3) inalterado; 4) satisfeita; 5) muito satisfeita (APÊNDICE 2).

A aplicação da RFNA foi realizada por uma fisioterapeuta, treinada na técnica da RFNA, com o aparelho Spectra G2 da marca Tonederm®, configuração bipolar e o método de transferência não ablativa (Figura 3). Foram realizadas cinco sessões de RF, com intervalo de sete dias entre elas. Para aplicação, cada paciente utilizou um eletrodo esterilizado, a manopla foi protegida com papel filme, e usou-se a glicerina líquida para transferência da radiofrequência. As participantes foram posicionadas, desnudas, em decúbito lateral com o eletrodo ativo (manopla) aplicado na região perianal, e o eletrodo passivo foi posicionado sob o quadril da participante. Após ligado o equipamento e início da emissão da onda da RFNA os movimentos do eletrodo ativo em região perianal foram realizados de forma circular. Simultaneamente à movimentação do eletrodo, foi mensurada a temperatura por um termômetro infravermelho. Assim que a temperatura entre 39° a 41°C era alcançada, o

movimento circular do eletrodo em região perianal foi mantido nessa temperatura por mais dois minutos. A figura 4 e 5 ilustram os eletrodos e termômetro para medição de temperatura, e a figura 6 ilustra o posicionamento para a aplicação do procedimento. A sessão teve duração média de dez minutos.

Os instrumentos para avaliar a resposta clínica e QV, foram aplicados antes do tratamento, e após as cinco sessões da aplicação da RFNA, sendo eles: o FISI e o FIQL. Também foi considerado como resposta clínica após o tratamento da RFNA a diminuição ou extinção da proteção utilizada pelas participantes (fralda, absorvente ou pano).

Para avaliar a resposta subjetiva da satisfação das participantes ao tratamento da IA com a incontinência fecal, após o tratamento das cinco sessões de RFNA em região perianal, foi utilizada uma escala Likert de cinco pontos.

Durante o tratamento com a RFNA na IA, as participantes que faziam ingestão de algum tipo de medicamento de uso contínuo, relacionado a alguma doença prévia relatada, permaneceram utilizando.



Figura 3 - Aparelho de radiofrequência da marca Tonederm®.
Fonte: acervo pessoal, 2016.



Figura 4 - Detalhes dos eletrodos ativo, passivo e termômetro utilizados no aparelho de radiofrequência.

Fonte: acervo pessoal, 2016.



Figura 5 - Termômetro infravermelho da aplicação da radiofrequência não ablativa em região anal.

Fonte: acervo pessoal, 2016.



Figura 6 - Demonstração da aplicação da radiofrequência não ablativa em região anal.
Fonte: acervo pessoal, 2016.

6 ESTATÍSTICA

Para elaboração do banco de dados, análise descritiva e analítica, foi utilizado o software *Statistical Package for Social Sciences* (SPSS), versão 17.0 para *Windows*. A normalidade das variáveis foi verificada através do teste *Kolmogorov-Smirnov*, estatística descritiva e análise gráfica. Os resultados estão apresentados por meio de tabelas e figura.

Na análise descritiva as variáveis categóricas: número de gestações, cirurgia uroginecológica, status hormonal, o tipo de perda que apresentava (sólida, líquida, faltos), e o uso de proteção (pano, fralda, absorvente) foram expressas em valores absolutos, e a variável numérica (idade) foi expressa em média e desvio padrão (\pm DP) por apresentar distribuição normal.

6.1 Considerações éticas

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da EBMSp como estudo clínico randomizado precedido de estudo piloto conforme protocolo CAAE: 43462915.8.0000.5544, Parecer; 1.110.359 e registro no ClinicalTrials.gov Identifier (NCT): 03147729.

Todas as participantes que desejaram e concordaram em participar assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice 3) conforme a resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

7 RESULTADOS

A amostra apresentou média de idade de $51,90 \pm 11,50$ anos. As características clínicas e sociodemográficas são mostradas na tabela 1. São predominantes as mulheres na menopausa (n=8), que fazem uso de algum tipo de proteção (n=7) e com perdas líquidas ou de flatos (n=7).

Tabela 1 - Características sociodemográficas e clínicas de 10 participantes com incontinência anal submetidas à aplicação da radiofrequência não ablativa em região perianal. Salvador-BA, 2016.

| ID | Idade (anos) | Gestações | Medicação com ação no SNC | Cirurgias Uroginecológicas | Uso de proteção | Status hormonal | Tipo de perda |
|-----------|---------------------|------------------|----------------------------------|-----------------------------------|------------------------|------------------------|-----------------------------------|
| 01 | 60 | 7 | Não | Perineoplastia | Sim | Menopausa | Fezes líquidas e flatos |
| 02 | 55 | 5 | Radioterapia e quimioterapia | Não | Sim | Menopausa | Fezes líquidas e flatos |
| 03 | 62 | 2 | Losartana | HTA + Perineoplastia + Cesária | Sim | Menopausa | Fezes líquidas e sólidas e flatos |
| 04 | 66 | 2 | Não | Hemorroidectomia + Cesária | Não | Menopausa | Fezes sólidas |
| 05 | 56 | 3 | Aerolin | Cesária | Sim | Menopausa | Fezes líquidas e flatos |
| 06 | 41 | 3 | Não | Perineoplastia | Sim | Menacme | Fezes sólidas |
| 07 | 55 | 3 | Losartana e Tibolone | Cesária + Períneo | Não | Menopausa | Fezes líquidas e flatos |
| 08 | 52 | 3 | Não | Não | Não | Menopausa | Fezes líquidas |
| 09 | 45 | 2 | Bromazepan, Fluoxetina, Ezoblac | HTA + Períneo + Hemorroidectomia | Sim | Menopausa | Fezes líquidas e sólidas e flatos |
| 10 | 27 | 2 | Anticoncepcional Oral | Não | Sim | Menacme | Fezes sólidas |

Ba= Bahia; ID = Identificação; HTA = Histerectomia; SNC: Sistema Nervoso Central; Uso de proteção: Absorvente, fralda, pano.

Na avaliação da resposta imediata clínica da aplicação da RFNA perianal, em relação à gravidade da IA, mensurada pelo FISI, nove (n=9) destas participantes diminuíram o grau de gravidade da IA. E destas, cinco (n=5) participantes atingiram a pontuação que significa menor grau de gravidade da IA (Figura 1).

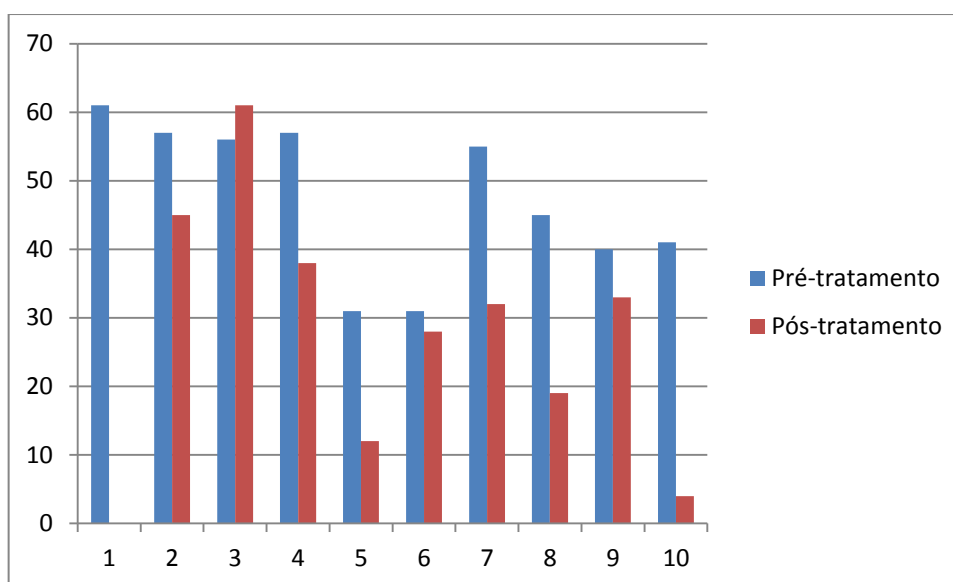


Figura 7 - Avaliação antes e depois pelos critérios objetivos de avaliação da resposta da gravidade da incontinência anal de 10 participantes submetidas à aplicação da radiofrequência não ablativa em região perianal, Salvador-BA, 2016.

FISI: Fecal Incontinence Severity Index; FISI: escore varia de 0 a 61. Valores acima de 30 = gravidade da IA.

Das sete (n=7) participantes que utilizavam proteção como: fralda, absorvente e pano, após o tratamento com a RFNA, quatro (n=4) destas participantes deixaram de utilizá-los.

Houve relato de efeitos adversos em seis (n=6) participantes. Quatro (n=4) participantes relataram sensação de ardência, sendo que uma (n=1) dessas, além do relato da sensação de ardência, relatou sentir “areia”/desconforto em região anal, e a outra relatou sensação de ânus úmido. Porém, no exame clínico ou físico nas participantes com relato de ardência, não foi observada hiperemia ou lesão de mucosa. Outro efeito adverso relatado por duas (n=2) participantes foi à sensação de prurido. Uma (n=1) dessas participantes com relato de prurido informou ter a sensação de peso na região vaginal e constipação durante o tratamento, sendo

orientada a realizar consulta com seu médico assistente, que orientou a utilização do laxativo Muvinlax®.

Por meio do questionário FIQL de forma imediata, após as cinco sessões de RFNA seis (n=6) participantes apresentaram melhora da QV nos domínios estilo de vida, comportamento e depressão. No domínio constrangimento cinco (n=5) das participantes melhoraram o seu escore de QV. Os resultados estão descritos na Tabela 2.

Tabela 2 - Avaliação antes e depois pelos critérios objetivos da avaliação das respostas da qualidade de vida da incontinência anal de 10 participantes submetidas à aplicação da radiofrequência não ablativa em região perianal. Salvador-BA, 2016

| Identificação | Qualidade de Vida Fecal | | | | | | | |
|---------------|-------------------------|----------------|---------------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------------|----------------|
| | FIQL: estilo de vida | | FIQL: comportamento | | FIQL: depressão | | FIQL: constrangimento | |
| | Pré tratamento | Pós tratamento | Pré tratamento | Pós tratamento | Pré tratamento | Pós tratamento | Pré tratamento | Pós tratamento |
| 1 | 3,6 | 3,1 | 4 | 4 | 3 | 2,7 | 1,3 | 1,3 |
| 2 | 2,6 | 3,0 | 2,5 | 2,7 | 2,7 | 2,1 | 1,6 | 2,6 |
| 3 | 1,7 | 3,1 | 1,3 | 3,1 | 1,4 | 2,1 | 1,0 | 2,3 |
| 4 | 3,7 | 3,5 | 3,2 | 2,8 | 3,0 | 3,3 | 2,0 | 2,3 |
| 5 | 3,8 | 4,0 | 2,6 | 3,4 | 2,8 | 2,8 | 2,6 | 3,6 |
| 6 | 3,9 | 3,7 | 3,3 | 2,3 | 2,7 | 2,8 | 2,0 | 1,6 |
| 7 | 3,8 | 4,0 | 3,1 | 3,3 | 2,9 | 3,1 | 3,3 | 2,6 |
| 8 | 3,4 | 4,0 | 3,5 | 3,6 | 3,5 | 3,8 | 3,8 | 3,6 |
| 9 | 1,8 | 1,0 | 1,6 | 1,6 | 1,3 | 1,0 | 1,0 | 1,0 |
| 10 | 2,8 | 3,8 | 2,6 | 3,4 | 3,0 | 3,4 | 3,3 | 3,6 |

ID: Identificação do paciente; FIQL: Fecal Incontinence Quality of Life. FIQL: 1 = pior estado de qualidade de vida e 4= melhor estado de qualidade de vida.

Na escala Likert foi possível observar que nove (n=9) participantes relataram estar satisfeitas com o tratamento, e uma (n=1) participante relatou insatisfação com o tratamento da RFNA em região perianal.

8 DISCUSSÃO

A proposta deste estudo piloto, foi demonstrar a técnica de aplicação de RFNA para o tratamento da IA. Esta técnica com a RFNA em região perianal, apresentou resultados positivos e satisfatórios para o tratamento da IA. Houve redução das perdas fecais comprovados pelo FISI e pela diminuição do uso de proteção. Desta forma, foi gerada a hipótese, que a indução da produção de colágeno ocorreu por um aquecimento controlado com uma temperatura que variou de 39° a 41° C. O aquecimento é baseado em um processo de inflamação aguda, que promove a estimulação de fibroblastos e consequentemente o aumento da produção de colágeno e elastina^(17,18,50-64,85,86). Este fenômeno pode ter proporcionado alterações morfológicas nas estruturas esfínterianas, o que contribuiu para o mecanismo da vedação anal.

Em um estudo experimental realizado com suínos, foi aplicada a RFNA em esfínter anal e analisada a resposta histológica deste tecido. Foi verificado neste mecanismo, após três meses de aplicação da técnica, que a função da musculatura esfínteriana estava preservada e que mudanças histológicas aconteceram nas fibras musculares como: uma hiperplasia e hipertrofia ocasionadas pelo aumento do colágeno tipo I em relação ao colágeno tipo III⁽¹⁷⁾. Apesar de não ter sido testada ainda em seres humanos, este modo de aplicação com a RFNA foi testado em mulheres para o tratamento da IUE. A técnica do tratamento com a RFNA foi realizada em meato uretral externo, e apresentou como resultado redução das perdas urinárias, corroboradas pelo Pad Test⁽¹⁸⁾.

Outro efeito que se destaca nesse estudo piloto, foi à resposta clínica satisfatória, para o grupo de pacientes estudadas, relacionada à melhora da gravidade da IA. A literatura, ao relatar a utilização da técnica com a RF ablativa no tratamento da IA, aborda estudos por meio da aplicação do FISI para avaliar a gravidade da IA. Em um estudo realizado em 2009, a melhora do grau da gravidade foi considerada não estatisticamente significativa⁽⁷¹⁾. Dados de outro estudo realizado com a utilização da técnica da RF ablativa em 8 participantes, mostraram a não melhora da gravidade da IA e não resolução das perdas fecais. Além disso, a pesquisa demonstrou também que a RF ablativa é utilizada com uma potência de 465 kHz, 2-5 W, e temperatura de 85°C⁽⁷²⁾. Nesta aplicação da RF de transferência ablativa utiliza-se a inserção de agulhas na região anal que promove lesão térmica na mucosa ou no esfínter

anal. Essa lesão na região anal, pode estar associada a complicações, como hematoma local, febre, necrose do esfíncter e da mucosa anal^(68,69, 71-73).

No presente estudo os efeitos adversos foram mínimos, observados após o tratamento com a RF não ablativa quando comparados aos efeitos adversos da RF ablativa. Na literatura, os estudos com a utilização da técnica da RF ablativa utilizada em região anal para tratar a IA, trazem resultados distintos ao desta pesquisa. Os resultados dos estudos com a RF ablativa mostraram efeitos adversos como: hemorragia, dor, diarreia, edema em região anal e uso de medicação pelos participantes^(68,69,71-75). Os efeitos adversos relatados neste estudo com o uso do tratamento da RFNA como ardência, prurido, sensação de anus úmido e areia em região anal podem ser explicados pela associação do efeito térmico, que facilita o retorno dos fluidos fora do espaço intersticial e aumenta a vascularização dos tecidos e no meio intradérmico^(17,50,91,92). É importante salientar que mesmo na existência do relato de efeitos adversos, não houve necessidade de interrupção do tratamento com a RFNA na IA. Infere-se que estudos maiores são necessários para verificar os efeitos adversos relatados.

Pode-se considerar que a técnica descrita tem duas diferenças da técnica existente com a RF ablativa para o tratamento da IA. A primeira diferença é o fato da transferência de energia da RFNA ser aplicado em região perianal, o que pode justificar a baixa apresentação dos efeitos adversos comparados às outras técnicas como: dor, hemorragia e lesões da mucosa perianal. A outra modificação é a aplicação da RFNA em região perianal não apresentar necessidade de medicamentos durante a aplicação, ou uso de antibióticos após o procedimento.

Ao analisar a resposta imediata da qualidade de vida fecal com a aplicação da técnica da RFNA em região perianal, obteve-se uma resposta positiva e satisfatória nos domínios: estilo de vida, comportamento e depressão. Os resultados de um estudo realizado com a RF de transmissão ablativa em 8 pacientes com IA, sendo 7 mulheres e 1 homem, com idade média de 59 anos, mostrou melhora no domínio constrangimento⁽⁷²⁾. Outro estudo realizado com 16 pacientes, 15 mulheres e 1 homem, com idade média de 72,8 anos, o domínio depressão não apresentou melhora⁽⁷³⁾. Os estudos realizados por Efron et al,⁽⁶⁸⁾ e Walega et al,⁽⁷¹⁾, com a maioria das participantes mulheres com idade de 30 a 80 anos, trazem resultados satisfatórios, de forma imediata, da qualidade de vida em todos os domínios do FIQL.

Acredita-se que esse resultado positivo da QV fecal no estudo atual, está associado à diminuição das perdas fecais. Diante do exposto, os resultados da melhora da QV fecal após as sessões de RF podem ter influenciado na autonomia das pessoas com relação às atividades cotidianas, tais como: redução do medo de sair, de visitar os parentes e amigos, de utilizar o transporte público e melhora do estado psicológico. Esta melhora do estado psicológico e da QV pode estar associado principalmente à ameaça de não perder fezes, uma vez que esta situação pode estar associada ao mau cheiro ou odores indesejáveis. Pode-se inferir que a sensação de melhora das perdas fecais proveniente do tratamento com a RFNA contribuiu no enfrentamento das restrições e dos pensamentos negativos, garantindo a perspectiva de sentir-se bem.

Com os achados encontrados surge, portanto, a necessidade de estudos com a RFNA na IA com um maior número de pessoas, com um acompanhamento a longo prazo, e a existência de um grupo controle. É possível sugerir também que estes indivíduos possam ser analisados qualitativamente, visto que por ser um estudo piloto, esta pode ser uma justificativa de não ter apresentado uma resposta melhor da QV fecal.

O estudo demonstrou um alto nível de satisfação, pois a maioria das participantes que foram tratadas com RFNA em região perianal estava satisfeitas. Em outros estudos, utilizando a RF de transferência ablativa, isto não foi verificado^(66,72). Cria-se a hipótese que a técnica de tratamento da IA com a RF ablativa por apresentar efeitos colaterais como: hemorragia, dor anal, lesão e sangramento anal, não apresentam resultados positivos em relação à satisfação.

Em um estudo realizado com 8 participantes (7 mulheres e 1 homem) com idade entre 28 a 73 anos, foi verificado que 5 participantes relataram insatisfação com o tratamento da RF não ablativa por apresentar complicações como : dor e hemorragia⁽⁷²⁾. Outra pesquisa, realizado com 10 mulheres com idade entre 44 a 74 anos ($55,9 \pm 9,2$) não apresentaram complicações, porém os autores identificaram por meio de entrevistas com o acompanhamento de *follow up* que a satisfação relatada pelos participantes não apresentou uma pontuação significativa⁽⁶⁶⁾.

Este estudo avaliou além dos dados objetivos e efeitos adversos, a satisfação. Haja vista que a medicina baseada em evidências preconiza a avaliação da satisfação como resposta clínica ao tratamento realizado. Pois, pode-se ter como resultado, a melhora da perda da IA, contudo não melhorar a satisfação.

Uma paciente relatou estar insatisfeita neste estudo. É importante ressaltar que esta apresenta um diagnóstico depressivo e faz uso de medicação controlada. Acredita-se que essa patologia possa ter influenciado na ausência da resposta positiva e de uma melhor percepção dessa paciente à resposta do tratamento com a RF não ablativa. Entretanto, não foi questionado o que surgiu primeiro: se a IA, a depressão ou vice e versa, visto que esta pode ter sido desenvolvida por causa da incontinência. Segundo o DSM-V, a depressão se caracteriza como uma doença que atinge a vida da pessoa em diversos aspectos, dentre eles o humor, os pensamentos, a saúde e o comportamento⁽⁹³⁾. Hunt, afirma que a satisfação corresponde a um julgamento ponderativo entre a experiência, que resulta de processos cognitivos com a integração dos elementos afetivos⁽⁹⁴⁾.

9 LIMITAÇÕES E PERSPECTIVAS DO ESTUDO

Neste estudo para quantificar e avaliar a gravidade dessa incontinência foi utilizado o questionário FISI ainda não traduzido e validado para o Brasil, devido à ausência de outro questionário validado na língua portuguesa, então se sugere para futuros estudos sua validação e adequação à realidade brasileira. Outra limitação deste estudo foi não ter tido um grupo controle para avaliação dos resultados.

Existe a necessidade de estudos com a RFNA com um grupo controle e com um cálculo amostral, que possa analisar as variáveis qualitativas, e que também possam ser incluídos os resultados dos estudos manométricos para considerar a resposta clínica do tratamento.

Estudos que fazem parte dessa linha de pesquisa já estão sendo realizados pelo grupo de pesquisa. Está em andamento um ensaio clínico randomizado para avaliar a eficácia da resposta clínica da RF.

10 CONCLUSÃO

O tratamento da IA, em mulheres, com a RFNA em região perianal, promoveu uma redução da perda de fezes e flatos, apresentou efeitos adversos, mas sem necessidade de interrupção do tratamento. A resposta da qualidade de vida fecal foi satisfatória e positiva nos domínios estilo de vida, comportamento e depressão, com grau de satisfação da maioria das participantes em relação ao tratamento. A atual pesquisa oferece contribuições, pois traz um método de tratamento não invasivo, de baixo custo e que proporciona a melhora das perdas fecais e de flatos.

REFERÊNCIAS

1. Alsheik EH, Coyne T, Hawes SK, Merikhi L, Naples SP. et al. Fecal Incontinence: Prevalence, Severity, and Quality of Life Data from an Outpatient Gastroenterology Practice. *Gastroenterol Res Pract.* 2012; 2012: 947694. DOI:10. 1155/2012/947694.
2. Santos C, Santos V. Prevalência da incontinência anal na população urbana de Pouso Alegre - Minas Gerais. *Rev Esc Enferm USP.* 2011;45(1):180–6. DOI: 10.1590/S0080-62342011000100025.
3. Oliveira L de, Jorge JMN, Yusuf S, Habr-gama A, Kiss D, Ceconelo I. New Treatment Modality of Anal Incontinence: Trans-Sphincteric Silicone Injection Improved Quality of Life in 35 Incontinent Patients. *Rev bras Coloproct.* 2007;27:167–73.
4. Oliveira SCM de, Pinto-neto AM, Conde DM, Góes JRN, Santos-sá D, Conta-Paiva L. Incontinência Fecal Em Mulheres Na Pós-Menopausa: Prevalência, Intensidade E Fatores Associados. *Arq Gastroenterol.* 2006;43(2):102–6. DOI: 10.1590/S0004-28032006000200008.
5. Zaslavsky C, Jurach MT, Coronel AL. Incontinência anal: tratamento clínico em serviço de saúde de Porto Alegre, Brasil. *Rev da AMRIGS.* 2014;58(3):220–224.
6. Ng KS, Sivakumaran Y, Nassar N, Gladman MA. Fecal Incontinence: Community Prevalence and Associated Factors--A Systematic Review. *Dis Colon Rectum.* 2015 Dec;58(12):1194-209. DOI: 10.1097/DCR.0000000000000514.
7. Ferreira LL, Marino LHC, Cavenaghi S. Intervenção fisioterapêutica na incontinência fecal no idoso. *Arq Bras Ciências da Saúde.* 2012;37(3):168–72.
8. Santos CRS, Santos VLCG. Epidemiologia das incontinências urinária e anal combinadas. *Acta Paul Enferm.* 2009 Jun;22(3):328–30. DOI: 10.1590/S0103-21002009000300015.
9. Melão S, Lima DM dos R, Ratin RF, Kurachi G, Rizzardi K, Schuster M, et al. Effectiveness of treatment using fecal incontinence biofeedback isolated or associated with electrical stimulation. *J Coloproctology. Sociedade Brasileira de Coloproctologia;* 2014 Oct;34(4):240–4. DOI: 10.1016/j.jcol.2014.02.008.
10. Leite J, Poças F. Tratamento Da Incontinência Fecal. *Rev Port Coloproct.* 2010;7(2):68–72.
11. Vergara MTA, Suárez JM, Orellana HG, Cofré PL, Germain FP, Stanley WE, et al. Incontinencia fecal del adulto. *Rev Chil Cirugía.* 2011;63(3):320–6. DOI: 13.4067/S0718-40262011000300016.
12. Dunivan GC, Heymen S, Palsson OS, Von Korff M, Turner MJ, Melville JL, et al. Fecal Incontinence In Primary Care: Prevalence, Diagnosis, And Healthcare Utilization. *Am J Obstet Gynecol* 2010;202:493.e1-6. DOI: 10.1016/j.ajog.2010.01.018.

13. Sjö Dahl J, Walter SA, Johansson E, Ingemansson A, Ryn AK, Hallböök O. Combination therapy with biofeedback, loperamide, and stool-bulking agents is effective for the treatment of fecal incontinence in women - a randomized controlled trial. *Scand J Gastroenterol.* 2015 Aug;50(8):965-74. doi: 10.3109/00365521.2014.999252.
14. Forte ML, Andrade KE, Lowry AC, Butler M, Bliss DZ, Kane RL. Systematic Review of Surgical Treatments for Fecal Incontinence. *Dis Colon Rectum.* 2016 May;59(5):443-69. DOI: 10.1097/DCR.0000000000000594.
15. Parisien CJ, Corman ML. The Secca procedure for the treatment of fecal incontinence: definitive therapy or short-term solution. *Clin Colon Rectal Surg.* 2005 Feb;18(1):42-5. doi: 10.1055/s-2005-864080.
16. Rosenblatt P. New developments in therapies for fecal incontinence. *Curr Opin Obstet Gynecol.* 2015 Oct;27(5):353-8. DOI: 10.1097/GCO.0000000000000201.
17. Herman RM, Berho MM, Murawski M, Nowakowski J, Schwarz RyTD, Wojtysiak, Wexner SD. Defining the histopathological changes induced by nonablative radiofrequency treatment of faecal incontinence--a blinded assessment in an animal model. *Colorectal Dis.* 2015 May;17(5):433-40. *Colorectal Dis.* DOI: 10.1111/codi.12874.
18. Lordelo P, Boas AV, Sodre D, Valverde D, Lemos A, Tozetto S, Brasil C. New Concept for treating female Stress urinary Incontinence with Radiofrequency. *International Braz J Urol.* 2017, May 5 ;Vol 43(x).DOI: 10.1590/S1677-5538.IBJU.2016.0621.
19. Baracho E. *Fisioterapia Aplicada à Obstetrícia, Uroginecologia e Aspectos de Mastologia.* 4 ed. Guanabara Koogan: Rio de Janeiro, 2007.
20. Silva, Aps, Silva Js. A importância dos músculos do assoalho pélvico feminino, sob uma visão anatômica. *Fisioterapia Brasil.* v. 4, n. 3, maio/junho, 2003.
21. Silverthon D. *Fisiologia Humana: Uma abordagem Integrada.* 2 ed. São Paulo: Manole, 2003.
22. Reis NJA. Incontinência Anal. In: Virgino C. *Coloproctologia.* 4 ed. Rio de Janeiro: Medsi, 1999. p. 191-196.
23. Amaro JL, Haddad JM, Trindade JCS, Muniz RR. *Reabilitação do assoalho pélvico nas disfunções urinárias e anorretais.* São Paulo: Segmento Farma, 2005.
24. Dangelo JG, Fattini CA. *Anatomia Humana: Sistêmica e Segmentar.* 3 ed. São Paulo: Atheneu, 2011.
25. Widmaier EP, Hershel, RKT. *Fisiologia Humana: Os mecanismos das funções corporais.* 4 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2006.
26. Misici R. *Fisiologia da Defecação.* In: Regadas, S. P. e Regadas, S. M. M. *Distúrbios Funcionais do Assoalho Pélvico. Atlas de Ultra-sonografia Anorretal Bi e Tridimensional.* Rio de Janeiro: Revinter, 2007.

27. Cooper Z, Rose S. Fecal Incontinence: a Clinical Approach. *The Mount Sinai Journal of Medicine*, New York, v. 67, n.2, p.96-105, 2000.
28. Rao S. Pathophysiology of Adult Fecal Incontinence. *Gastroenterology*. 2004;126:14-22.
29. Palit S, Lunniss PJ, Scott SM. The physiology of human defecation. *Dig Dis Sci*. 2012; 57(6): 1445-64.
30. Hirsch T, Lembo T. Diagnosis and management of fecal incontinence in elderly patients. *Am Fam Physician* 1996;54:1559-64.
31. Jorge JMN, Wexner SD. Etiology and management of fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 1993;36:77-97.
32. Balsamo F, Filho PRR, Pozzobon BHZ, Castro CAT, Formiga GJS. Correlação entre achados manométricos e sintomatologia na incontinência fecal. *Rev bras Coloproct*. 2011;31(1).
33. Zaslavsky C, Jurach MT, Coronel AL. Incontinência anal: tratamento clínico em serviço de saúde de Porto Alegre, Brasil. *Rev da AMRIGS*. 2014;58(3):220–224.
34. Kok ALM, Voorhorst FJ, Burger CW, et al. Urinary and faecal incontinence in community-resident elderly women. *Age and Ageing*, Oxford, v.21, p.211-215, 1992.
35. Tjandra JJ, Sharon MD, Dykes L, Ravin MD, Kumar R, Ellis N, et al. Practice Parameters for the Treatment of Fecal Incontinence. *Dis Colon Rectum* 2007; 50: 1497–1507 DOI: 10.1007/s10350-007-9001-x.
36. Ferreira LL, Marino LHC, Cavenaghi S. Intervenção fisioterapêutica na incontinência fecal no idoso. *Arq Bras Ciências da Saúde*. 2012;37(3):168–72.
37. Zaslavsky C, Jurach MT, Coronel AL. Incontinência anal: tratamento clínico em serviço de saúde de Porto Alegre, Brasil. *Rev da AMRIGS*. 2014;58(3):220–224.
38. Bø K, Haakstad LA. Is pelvic floor muscle training effective when taught in a general fitness class in pregnancy? A randomised controlled trial. *Physiotherapy*. 2011 Sep;97(3):190-5. Epub 2011 Feb 4. DOI: 10.1016/j.physio.2010.08.014.
39. Reinhard V, Tankred H, Thilo S, Andreas Z. Electrical stimulation and biofeedback for the treatment of fecal incontinence: a systematic review. *Int J Colorectal Dis* (2013) 28:1567–1577. DOI 10.1007/s00384-013-1739-0.
40. Solomon MJ, Pager CK, Rex J, Roberts R, Manning J. Randomized, controlled trial of biofeedback with anal manometry, transanal ultrasound, or pelvic floor retraining with digital guidance alone in the treatment of mild to moderate fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 2003;46(6):703-10. DOI: 10.1097/01.DCR.0000070034.58255.06.
41. Hosker G, Norton C, Brazzelli M. Electrical stimulation for faecal incontinence in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2000;(2):CD001310.

42. Schwandner T, Hemmelmann C, Heimerl T, Kierer W, Kolbert G, Vonthein R, Weinel R, Hirschburger M, Ziegler A, Padberg W. Triple-target treatment versus low-frequency electrostimulation for anal incontinence—a randomized controlled trial. *Dtsch Arztebl Int.* 2011;108(39):653–660.
43. Madoff RD. Surgical treatment options for fecal incontinence. *Gastroenterology.* 2004 Jan;126(1 Suppl 1):S48-54. DOI:10.1053/j.gastro.2003.10.015.
44. Omar MI, Alexander CE. Drug treatment for faecal incontinence in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 6. Art. No.: CD002116. DOI: 10.1002/14651858.CD002116.pub2.
45. Bharucha AE. Management of Fecal Incontinence. *Gastroenterol Hepatol (N Y).* 2008; 4(11): 807–817.
46. Tan J, Chan M, Tjandra J. Evolving therapy for fecal incontinence. *Dis Colon Rectum.* 2007; 50(11): 1950-67.
47. Lazarescu A, Turnbull GK, Vanner S. Investigating and treating fecal incontinence: When and how. *Can J Gastroenterol.* 2009; 23(4): 301–308.
48. Wald A. Fecal incontinence in Adults. *N Engl J Med.* 2007; 356:1648-55.
49. Lehur PA, et al. Results of artificial sphincter in severe anal incontinence. Report of 14 consecutive implantations. *Dis Colon Rectum.* 1996; 39: 1352–5.
50. Carvalho GF, Mesquita Filho JJT, Meyer PF, Ronzio OA, Medeiros JO, Nóbrega MM, et al. Avaliação dos efeitos da radiofrequência no tecido conjuntivo. *RBM.* 2011; 68: 10-25.
51. Borges FS. *Fisioterapia dermatofuncional: Modalidades terapêuticas nas disfunções estéticas.* 1ª ed. São Paulo: Editora Phorte, 2010.
52. Weiss RA, Weiss MA, Munavalli G, Beasley KL. Monopolar Radiofrequency Facial Tightening: A Retrospective Analysis of Efficacy and Safety in Over 600 Treatments. *J Drugs Dermatol.* 2006; 5(8): 707-12.
53. Shapiro SD, Eros Y, Abrahami Y, Leviav A. Evaluation and Efficacy of the Tripollar Technology for Treatments of wrinkles. *Lasers Surg Med.* 2012; 44(6):453-8.
54. Ullmann D. Radiofrequência. *Anais do XVI Congresso Mundial de Medicina Estética.* Argentina: Buenos Aires, 2008.
55. Peter Ihna't, Lucia Ihna't Rudinska', Pavel Zonca. Radiofrequency energy in surgery: state of the art. *Surg Today.* 2014 Jun;44(6):985-91. doi: 10.1007/s00595-013-0630-5.
56. Fernandes AS, Mendonça WCM. *Efeitos da Radiofrequência no tecido colágeno.* [Trabalho de conclusão de curso]. Rio Grande do Norte: Universidade Potiguar, 2009.

57. Atiyeh BS, Dibo SA. Nonsurgical Nonablative Treatment of Aging Skin: Radiofrequency Technologies Between Aggressive Marketing and Evidence-Based Efficacy. *Aesthetic Plast Surg*. 2009 May;33(3):283-94. Epub 2009 May 13. DOI: 10.1007/s00266-009-9361-9.
58. Elsaie ML, Choudhary S, Leiva A, Nouri K. Nonablative radiofrequency for skin rejuvenation. *Dermatol Surg*. 2010 May;36(5):577-89. Epub 2010 Apr 2. DOI: 10.1111/j.1524-4725.2010.01510.x.
59. Pirola FM, Battiston CZ, Giusti HHKD. O efeito da radiofrequência em fibrose pós lipospiração abdominal. *Fisioterapia Brasil - Volume 12 - Número 1 - janeiro/fevereiro de 2011*.
60. Meyer PF, Ronzio OA. Radiofrequência. In: Borges, F.S. *Fisioterapia Dermato Funcional: Modalidades Terapêuticas nas Disfunções Estéticas*. São Paulo: Phorte, 2010 Cap.25, p.601-620.
61. Leibaschoff G, Izasa PG, Cardona JL, Miklos JR, Moore RD. Transcutaneous temperature controlled radiofrequency (TTCRF) for the treatment of menopausal vaginal/genitourinary symptoms. *Surg Technol Int* 2016;26(XXIX):149–159.
62. Vicariotto F, Raichi M. Technological evolution in the radiofrequency treatment of vaginal laxity and menopausal vulvo-vaginal atrophy and other genitourinary symptoms: first experiences with a novel dynamic quadripolar device. *Minerva Ginecol*. 2016 Jun;68(3):225-36.
63. Vicariotto F, DE Seta F, Faoro V, Raichi M. Dynamic quadripolar radiofrequency treatment of vaginal laxity/menopausal vulvo-vaginal atrophy: 12-month efficacy and safety. *Minerva Ginecol*. 2017 Aug;69(4):342-349. doi: 10.23736/S0026-4784.17.04072-2.
64. Lalji S, Lozanova P. Evaluation of the safety and efficacy of a monopolar nonablative radiofrequency device for the improvement of vulvo-vaginal laxity and urinary incontinence. *J Cosmet Dermatol*. 2017 May 29. doi: 10.1111/jocd.12348. [Epub ahead of print]
65. Takahashi T, Garcia-Osogobio S, Valdovinos MA, Mass W, Jimenez R, Jauregui LA, et al . Radiofrequency energy delivery to the anal canal for the treatment of fecal incontinence. *Dis Colon Rectum*. 2002 Jul;45(7):915-22.
66. Takahashi T, Garcia-Osogobio S, Valdovinos MA, Belmonte C, Barreto C, Velasco L. Extended two-year results of radio-frequency energy delivery for the treatment of fecalincon tinance (The Secca Procedure). *Dis. colon rectum*. 2003;46(6):711-715.
67. Takahashi T, Garcia-Osogobio S, Valdovinos MA, Belmonte C, Barreto C, Velasco L, et al. SECCA procedure for the treatment of fecal incontinence: results of a five-year follow-up. *Dis Colon Rectum*. 2008 Mar;51(3):355-9. Epub 2008 Jan 19. DOI 10.1007/s10350-007-9169-0.

68. Efron JE, Corman ML, Fleshman J, Barnett J, Nagle D, Birnbaum E, et al. Safety and effectiveness of temperature-controlled radiofrequency energy delivery to the anal canal (Secca procedure) for the treatment of fecal incontinence. *Dis Colon Rectum*. 2003 Dec;46(12):1606-16; discussion 1616-8. DOI: 10.1097/01.DCR.0000098927.47914.D0.
69. Felt-Bersma RJ, Szojda MM, Mulder CJ. Temperature- controlled radiofrequency energy (SECCA) to the anal canal for the treatment of faecal incontinence offers moderate improvement. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2007; 19: 575–80. DOI: 10.1097/MEG.0b013e32811ec010.
70. Lefebure B, Tuech JJ, Bridoux V, Gallas S, Leroi AM, Denis P, et al . Temperature-controlled radio frequency energy delivery (Secca_ procedure) for the treatment of fecal incontinence: results of a prospective study. *Int J Colorectal Dis*. 2008 Oct;23(10):993-7.. Epub 2008 Jul 2 . DOI: 10.1007/s00384-008-0514-0.
71. Walega P, Jasko K, Kenig J, Herman R.M, Nowak W. Radiofrequency waves in the treatment of faecal incontinence. Preliminary report. *Proktologia* 2009; 10: 134–43.
72. Kim DW, Yoon HM, Park JS, Kim YH, Kang SB. Radiofrequency energy delivery to the anal canal: is it a promising new approach to the treatment of fecal incontinence? *Am J Surg*. 2009 Jan;197(1):14-8. Epub 2008 Jul 9. DOI: 10.1016/j.amjsurg.2007.11.023.
73. Ruiz D, Pinto RA, Hull TL, Efron JE, Wexner SD. Does the radiofrequency procedure for fecal incontinence improve quality of life and incontinence at 1-year follow-up? *Dis Colon Rectum*. 2010 Jul;53(7):1041-6. DOI: 10.1007/DCR.0b013e3181deff8.
74. Abbas MA, Tam MS, Chun LJ. Radiofrequency treatment for fecal incontinence: is it effective long-term? *Dis Colon Rectum*. 2012 May;55(5):605-10. DOI: 10.1097/DCR.0b013e3182415406.
75. Visscher AP, Lam TJ, Meurs-Szojda MM, Felt-Bersma RJ. Clinical response and sustainability of treatment with temperature-controlled radiofrequency energy (SECCA) in patients with faecal incontinence: 3 years follow-up. *Int J Colorectal Dis* (2014) 29:755–761 DOI 10.1007/s00384-014-1882-2.
76. Padilla GV, Grant MM, Lipsett J, Anderson PR, Rhiner M, Bogen C. Health quality of life and colorectal cancer. *Cancer*. 1992 Sep; 70(5 Suppl): 1450-6.
77. Rockwood TH, Church JM, Fleshman J.W, Kane R.L, Mavrantonis C, Steven T.D.W, et al. Patient and surgeon ranking of the severity of symptoms associated with fecal incontinence. The Fecal Incontinence Severity Index. *Diseases of Colon and Rectum*. 1999; 42: 1525-1532.
78. Yusuf SAI, Jorge JMN, Habr-Gama A, Kiss DR, Rodrigues JG. Avaliação Da Qualidade De Vida Na Incontinência Anal: Validação Do Questionário FIQL (Fecal Incontinence Quality Of Life). *Arq Gastroenterol*. 2004;41(3). DOI: 10.1590/S0004-28032004000300013.
79. Damon H, Dumas P, Mion F. Impacto de anal incontinence and chronic constipation on quality of life. *Gastroenterologie Clinique et Biologique*, Paris, v.28, n.16, p.16-20, 2004.

80. Sailer M, Bussen D, Debus, E.S, Fuchs K.H, Thiede A. Quality of Life in Patients with Benign Anorectal Disorders. *British Journal of Surgery*. West Sussex, v.85, p.1716-1719, 1998.
81. Minayo MC de S, Hartz ZM De A, Buss PM. Qualidade de vida e saúde: um debate necessário. *Ciênc. saúde coletiva* [online]. 2000, vol.5, n.1, pp.7-18. ISSN 1413-8123. DOI: 10.1590/S1413-81232000000100002.
82. The whoqol group. The World Health Organization Quality of Life Assessment (WHOQOL): Position Paper from the World Health Organization. *Social Science and Medicine*, Amsterdam, v.17, n.10, p.1403-1409, 1995.
83. Schwartzmann L. Calidad de vida relacionada con la salud: aspectos conceptuales. *Cienc. enferm.* v.9 n.2 Concepción dic. 2003. DOI: 10.4067/S0717-95532003000200002.
84. Torres CCA, Vieira APGF, Carvalho AF, Junior RMM. Instrumentos de avaliação de qualidade de vida relacionada à saúde. *Arq Bras Endocrinol Metab* vol.52 n..6 São Paulo Aug. 2008. DOI:10.1590/S0004-27302008000600004.
85. Huppe D, Enck P, Kruskenper G, May B. Psychosocial aspects of fecal incontinence. *Leber Magen Darm* 1992;22:138-42.
86. Johanson JF, Lafferty J. Epidemiology of fecal incontinence: the silent affliction. *Am J Gastroenterol* 1996;91:33-6.
87. Osterberg A, Graf W, Karlbom U, Pahlman L. Evaluation of a questionnaire in the assessment of patients with faecal incontinence and constipation. *Scand J Gastroenterol* 1996;31:575-80.
88. Sailer M, Bussen D, Debus ES, Fuchs KH, Thiede A. Quality of life in patients with benign anorectal disorders. *Br J Surg* 1998;85:1716-9.
89. Magdeburg J, Glatz N, Post S, Kienle P, Rickert A. Long-term functional outcome of colonic resections: how much does faecal impairment influence quality of life? *Colorectal Dis.* 2016 Nov;18(11):O405-O413. doi: 10.1111/codi.13526.
90. Jayarajah U, Wickramasinghe DP, Samarasekera DN. Anal incontinence and quality of life following operative treatment of simple cryptoglandular fistula-in-ano: a prospective study. *BMC Res Notes.* 2017 Nov 7;10(1):572. doi: 10.1186/s13104-017-2895-z.
91. Meyer PF, de Oliveira P, Silva FKBA, da Costa ACS, Pereira CRA, Casenave S et al. Radiofrequency treatment induces fibroblast growth factor 2 expression and subsequently promotes neocollagenesis and neoangiogenesis in the skin tissue. *Lasers Med Sci.* 2017 May 31. DOI: 10.1007/s10103-017-2238-2.
92. Hantash BM, Ubeid AA, Chang H, Kafi R, Renton B. Bipolar fractional radiofrequency treatment induces neocollagenesis and neocollagenesis. *Lasers Surg Med.* 2009 Jan;41(1):1-9. DOI: 10.1002/lsm.20731.

93. American Psychiatric Association. DSM-5: Manual diagnóstico e estatístico de transtornos mentais. 5. ed. Porto Alegre: Artmed, 2014. 992p.
94. Hunt KH. Conceptualization and Measurement of Consumer Satisfaction and Dissatisfaction. Edições 77-103 de MSI report, Marketing Science Institute, 1977.

APÊNDICES

APÊNDICE A - QUESTIONÁRIO DADOS CLÍNICOS E SOCIODEMOGRÁFICOS



DATA ___/___/_____

IDENTIFICAÇÃO

Nome: _____

Endereço: _____

Tel: _____ Idade: _____ Data de Nascimento: _____
_____/_____/_____

Profissão: _____ Ocupação: _____ Escolaridade: _____

Médico: _____

Indicação: _____

Queixa Principal: _____

HISTORIA DA DOENÇA ATUAL:

JÁ REALIZOU TRATAMENTO ANTERIORMENTE? () SIM () NÃO

CASO SIM, QUAL? POR QUANTO TEMPO? OBTEVE MELHORA?

DADOS GERAIS DE SAÚDE

HAS () Sim () Não Dç. Cardíaca () Sim () Não DM () Sim () Não

Alt. Neurológica () Sim () Não Enurese Infância () Sim () Não

CA () Sim () Não AVC () Sim () Não Obesidade () Sim () Não

Medicamentos em uso (tipo, indicação): _____

Cirurgias prévias (Quais e Quando?): _____

HISTÓRIA OBSTÉTRICA

Menopausa () Sim () Não Há quanto tempo _____

Reposição Hormonal () Sim () Não

Método contraceptivo: Sim () Não () Há quanto tempo _____

() Oral () Dispositivo intrauterino
Qual? _____

() Preservativo Outros _____

Sensação de peso vaginal () Sim () Não Há quanto tempo _____

Cirurgias Ginecológicas: () Sim () Não. Qual e quando? _____

Gestações _____ Partos _____ Abortos _____ Tipo(s) de Parto(s) _____

Data da ultima Gestação ___/___/_____

HISTÓRIA COLOPROCTOIÓGICA

Perda ao esforço () Sim () Não () Sempre () As vezes () Raramente _____

Tipo de esforço: () Tosse () Espirro () Mudança de posição
() Caminhar () Corrida () Riso () Atividade Física () Relação sexual

Outros _____

Consistência das fezes () líquida () Pastosa () Sólida

Quantidade de perda: () pequena () média () grande

Uso de forro: Sim () Não () Tipo _____ Qtd diurno: _____ Qtd noturno: _____

Incontinência () líquida () sólida () gases

APÊNDICE B - ESCALA**ESCALA LIKERT DE SATISFAÇÃO**

1 2 3 4 5

1 - Insatisfeita

2 - Pouco Satisfeita

3 - Inalterado

4 - Satisfeita

5 - Muito satisfeita

APÊNDICE C - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE

Prezado (a) senhor (a), sou Juliana Barros Ferreira, estou realizando juntamente com a Professora Dr^a Patrícia Virgínia Silva Lordêlo Garboggini, o estudo intitulado “Radiofrequência na Incontinência Anal: Um estudo Piloto”.

O senhor (a) está sendo convidado (a) para participar, como voluntário (a), de uma pesquisa. Após ser esclarecido (a) sobre as informações a seguir, no caso de aceitar fazer parte do estudo, assine ao final deste documento, que está em duas vias. Uma via ficará com a senhor(a) e a outra ficará com a pesquisadora. Em caso de recusa, você não será penalizado (a) de forma alguma.

O(a) senhor (a) foi escolhido por apresentar queixa de Incontinência Anal (IA), que consiste principalmente pela eliminação involuntária de flatos (gases) e dejeções (fezes) na sua forma sólida ou líquida. Trata-se de uma pesquisa que tem como objetivos: avaliar a eficácia e influência da radiofrequência na qualidade de vida, bem como correlacionar o grau de severidade de adultos com incontinência anal e avaliar a função sexual. É importante deixar claro que existem estudos que comprovam os efeitos positivos do uso da radiofrequência para o tratamento de flacidez na região genital em mulheres, porém o estudo em região anal com a Radiofrequência não ablativa, técnica que vem surgindo como uma nova alternativa para o tratamento da IA, principalmente as do tipo leve e moderada não existe, e essa pesquisa é pioneira.

Inicialmente, o (a) senhora ficará em uma sala fechada com apenas uma profissional fisioterapeuta e responderá a um questionário, onde deverá informar seus dados pessoais (idade, ocupação, escolaridade) além de algumas perguntas, como por exemplo, faz uso de implante metálico, para que seja possível verificar se a senhor (a) apresenta alguma contraindicação em relação ao tratamento. O (a) senhor(a) então, responderá a dois outros questionários: um de relato próprio, que se propõe avaliar a severidade da Incontinência anal, e outro com perguntas sobre a qualidade de vida do (a) senhor(a). As perguntas serão, por exemplo: "Em geral como você diria como é a sua saúde? ", "Há quanto tempo à perda de fezes o preocupa?", "Devido a sua perda de fezes indique até quanto o seu problema o incomoda? "Durante o mês passado, eu me senti tão triste, desanimado ou tive vários problemas que me fizeram pensar que nada valia a pena ." Caso não apresente nenhuma contra-indicação, o (a) senhor (a) será avaliado (a) pela mesma fisioterapeuta para realizar um teste de força muscular, teste dos reflexos e sensibilidade. Neste momento, o (a) senhor(a) ficará com a região anal desnuda, em decúbito lateral, com membros inferiores flexionados. Esta etapa durará cerca de 20 minutos.

Após esta etapa, será iniciado o tratamento. O (a) senhor (a) ficará deitado (a) em uma maca, de lado e utilizará um roupão descartável com abertura apenas na região anal, na mesma sala privativa, acompanhada pela mesma fisioterapeuta. Esta mesma profissional acompanhará o senhor (a) em todas as sessões do tratamento. Será iniciada a aplicação da radiofrequência, que consiste em um aparelho que emite ondas e que pode provocar um aquecimento na pele. Esse aparelho é composto de dois eletrodos. Um dos eletrodos fica

acoplado a uma pistola plástica e este é o responsável pelo aquecimento ou não da pele; é de uso individual e o outro é um eletrodo metálico que ficará em contato com o seu quadril (perna). Esse segundo eletrodo não provocará nenhuma sensação na pele do (a) senhor (a), ele tem função apenas de permitir o funcionamento do aparelho. A pistola será segurada pela profissional e com esse equipamento serão feitos movimentos de baixo para cima na região anal. Desta forma, durante a sessão, o(a) senhor(a) poderá sentir aquecimento e calor no ânus. O tratamento terá um total de oito sessões, sendo que irá acontecer uma sessão por semana, totalizando dois meses de tratamento. A sessão terá duração média de 10 minutos. O senhor (a) será acompanhado (a) por um mínimo de 12 meses para que seja verificado a resposta em longo prazo, com retorno a cada 3 (três) meses.

Os possíveis riscos são: aquecimento da região anal, porém o máximo a ser alcançado nesta região será de 41°C, medido por um termômetro infravermelho durante toda a sessão. Sua região anal poderá ficar um pouco vermelha, desaparecendo esse sinal em poucas horas. Qualquer incômodo deverá ser avisado para a profissional para que seja suspenso o tratamento e para que o(a) senhor(a) seja encaminhado(a) a um profissional médico. Esse médico prestará atendimento sem custos ao senhor (a); será feita uma avaliação para confirmar se existe alteração na região anal, e se essas alterações foram realmente causadas pela aplicação da radiofrequência. Caso isto seja confirmado, o (a) médico (a) fará o procedimento necessário e orientará o (a) senhor(a) sobre todo o tratamento, inclusive arcando com as despesas que forem necessárias. Além dos riscos citados, pode haver ainda a situação de constrangimento, onde o (a) senhor (a) pode se sentir incomodado (a) ou envergonhado (a) em participar do estudo devido à exposição da região anal. Nesse caso, o (a) senhor(a) pode também parar o tratamento sem sofrer nenhuma punição por isso. É importante esclarecer que o risco de constrangimento será diminuído, pois todas as fases do estudo, incluindo a aplicação dos questionários, a avaliação, as sessões de tratamento serão feitas em uma sala fechada e individualizado. Além disso, as sessões do tratamento serão feitas por uma única profissional fisioterapeuta, que acompanhará o (a) senhor(a) durante todo o tratamento, que já atua na área e tem grande experiência.

É importante ressaltar que caso haja algum tipo de necessidade de encaminhamento a terapia psicológica ocasionada por constrangimento durante qualquer fase do estudo, incluindo a aplicação dos questionários, durante o tratamento, ou após as oito sessões de radiofrequência, o (a) senhor (a) será encaminhada para o Serviço de Psicologia da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública (EBMSP) para que possa ter um acompanhamento, sendo que este será gratuito, sem nenhum custo para a participante.

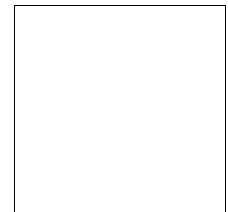
Ressaltamos que não haverá identificação dos seus dados pessoais, pois serão de natureza confidencial, usados unicamente para fins de pesquisa. As pesquisadoras tratarão a sua identidade com padrões profissionais de sigilo, os resultados serão guardados sob sigilo e somente utilizadas para divulgação dos resultados em congressos e artigos científicos, sem divulgação do nome da participante. Os resultados serão guardados num equipamento eletrônico de segurança, em HD externo protegido por senha, ao qual somente a pesquisadora responsável terá acesso.

Estamos à disposição para esclarecer qualquer dúvida. O (a) senhor (a) pode sair da pesquisa a qualquer momento, sendo sua privacidade preservada e nenhum dano irá acontecer por isso.

Asseguramos que seu tratamento será mantido mesmo que o (a) senhor(a) desista de permanecer no estudo, mas queira continuar fazendo as sessões de tratamento.

Eu, _____, declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios da pesquisa e autorizo minha participação, para fins de pesquisa, sem divulgação da minha identidade.

Salvador, ___ de _____ de 20__.



Impressão
Datiloscópica

Assinatura do Participante;
Salvador, _____ de _____ de 20_____

Professora Dr^a Patrícia Lordêlo
Tel: (71) 8859-2400
E-Mail: pvslordelo@hotmail.com

Juliana Barros Ferreira
Tel: (77) 9191-2332
E- Mail: julibarro78@hotmail.com

ENDEREÇO INSTITUCIONAL DOS PESQUISADORES:

Av. Dom João VI, nº 275, Brotas.

CEP: 40290-000

Tel.: (71) 3276 8200

Fax.: (71) 3276 8202

Centro de Atenção ao Assoalho Pélvico (CAAP)

Dias de funcionamento: Quartas Horário: 13:00 as 17:00

ENDEREÇO DO COMITÊ DE ÉTICA PARA CASO DE DÚVIDAS OU DENÚNCIAS:

Av. Dom João VI, nº 275, Brotas.

CEP: 40290-000

Tel.: (71) 3276-8225

ANEXOS

ANEXO A - Questionário de Gravidade de Incontinência Anal -FISI

Para cada item seguinte ou abaixo, por favor, indicar em média quantas vezes no mês passado você apresentou qualquer quantidade acidental de perda fecal (Marque com um X apenas uma alternativa para cada item).

| Tipo de Incontinência Fecal | 2 ou mais vezes ao dia | Uma vez ao dia | 2 ou mais vezes por semana | Uma vez por semana | 1 a 3 vezes por mês | Nunca |
|------------------------------------|-------------------------------|-----------------------|-----------------------------------|---------------------------|----------------------------|--------------|
| Gases | | | | | | |
| Muco | | | | | | |
| Líquidas | | | | | | |
| Sólidas | | | | | | |

Fonte: Rockwood TH, Church JM, et al. Patient and surgeon ranking of the severity of symptoms associated with fecal incontinence. The Fecal Incontinence Severity Index. Diseases of Colon & Rectum. 1999; 42: 1525-1532.

ANEXO B - Questionário de Qualidade de Vida Fecal- FIQL

Questão 1. Em geral você diria que sua saúde è:

() Excelente () Muito boa () Boa () Regular () Ruim

Questão 2. Para cada um dos itens abaixo, por favor, indique, marcando um X na coluna correspondente a quanto tempo o item abaixo o preocupa devido à perda de fezes. Se qualquer um dos itens lhe preocupa por outras razões que não pela perda de fezes, marque a alternativa “ Nenhuma das respostas”.

| | Muitas vezes | Algumas vezes | Poucas vezes | Nenhuma vez | Nenhuma das respostas |
|---|--------------|---------------|--------------|-------------|-----------------------|
| Devido à perda de fezes: | | | | | |
| a. Tenho medo de sair de casa | 1 | 2 | 3 | 4 | |
| b. Evito visitar amigos e parentes | 1 | 2 | 3 | 4 | |
| c. Evito passar a noite longe de casa | 1 | 2 | 3 | 4 | |
| d. È difícil para eu sair e fazer coisas como ir ao cinema ou à igreja | 1 | 2 | 3 | 4 | |
| e. Evito comer antes de sair de casa | 1 | 2 | 3 | 4 | |
| f. Quando estou fora de casa tento ficar sempre que possível próximo ao banheiro | 1 | 2 | 3 | 4 | |
| g. È importante eu planejar o que vou fazer de acordo com o meu funcionamento intestinal | 1 | 2 | 3 | 4 | |
| h. Evito viajar | 1 | 2 | 3 | 4 | |
| i. Fico preocupado em não ser capaz de chegar | 1 | 2 | 3 | 4 | |

| | | | | | |
|--|---|---|---|---|--|
| ao banheiro a tempo | | | | | |
| j.Sinto que não tenho controle do meu intestino | 1 | 2 | 3 | 4 | |
| k. Não consigo controlar minha evacuação a tempo de chegar ao banheiro | 1 | 2 | 3 | 4 | |
| l. Perco fezes sem perceber | 1 | 2 | 3 | 4 | |
| m.Tento evitar a perda de fezes ficando próximo ao banheiro | 1 | 2 | 3 | 4 | |
| | | | | | |

Questão 3. Devido a sua perda de fezes indique até quanto o problema o incomoda. Se qualquer dos itens abaixo o preocupa por outras razões, marque a alternativa “Nenhuma das respostas”

| | Muitas vezes | Algumas vezes | Poucas vezes | Nenhuma vez | Nenhuma das respostas |
|---|--------------|---------------|--------------|-------------|-----------------------|
| Devido à perda de fezes: | | | | | |
| a. Fico envergonhado | 1 | 2 | 3 | 4 | |
| b.Não posso fazer muitas coisas que quero fazer | 1 | 2 | 3 | 4 | |
| c.Fico preocupado em perder fezes | 1 | 2 | 3 | 4 | |
| d. Sinto-me deprimido | 1 | 2 | 3 | 4 | |
| e.Fico preocupado se outras pessoas sentem o cheiro de fezes em mim | 1 | 2 | 3 | 4 | |
| f.Acho que não sou uma pessoa saudável | 1 | 2 | 3 | 4 | |

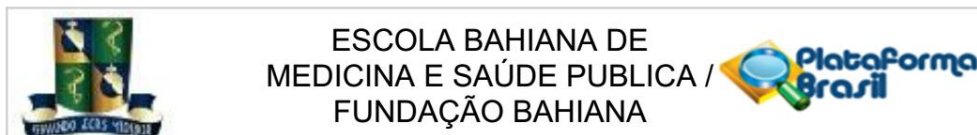
| | | | | | |
|--|----------|----------|----------|----------|--|
| g.Tenho menos prazer em viver | 1 | 2 | 3 | 4 | |
| h. tenho relação sexual com menor frequência do que gostaria | 1 | 2 | 3 | 4 | |
| i.Sinto-me diferente das outras pessoas | 1 | 2 | 3 | 4 | |
| j.Sempre estou pensando na possibilidade de perder fezes | 1 | 2 | 3 | 4 | |
| k.tenho medo de ter sexo | 1 | 2 | 3 | 4 | |
| l.Evito viajar de carro ou ônibus | 1 | 2 | 3 | 4 | |
| m.Evito sair para comer | 1 | 2 | 3 | 4 | |
| n. Quando vou a um lugar novo, procuro saber onde está o banheiro | 1 | 2 | 3 | 4 | |

Questão 4. Durante o mês passado, eu me senti tão triste, desanimado ou tive muitos problemas que me fizeram pensar que nada valia a pena

- 1.() Extremamente
- 2.() Muitas vezes
- 3.() Com frequência
- 4.() algumas vezes – o suficiente para me preocupar (incomodar)
- 5.() Poucas vezes
- 6.()Nenhuma vez

Fonte: Yusuf SAI, Jorge JMN, Habr-Gama A, Kiss DR, Rodrigues JG. Avaliação Da Qualidade De Vida Na Incontinência Anal: Validação Do Questionário FiqI (Fecal Incontinence Quality Of Life). Arq Gastroenterol. 2004;41(3). DOI: 10.1590/S0004-28032004000300013.

ANEXO C – Parecer Consubstanciado do CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Radiofrequência na Incontinência Anal: Ensaio clínico Randomizado.

Pesquisador: PATRÍCIA VIRGÍNIA SILVA LORDÉLO GARBOGGINI

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 43462915.8.0000.5544

Instituição Proponente: Fundação Bahiana para Desenvolvimento das Ciências

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.110.359

Data da Relatoria: 27/05/2015

Apresentação do Projeto:

Trata-se de ensaio clínico, com indivíduos adultos com diagnóstico médico com incontinência anal tratadas com a técnica de radiofrequência por transferência capacitiva não ablativa associada ao treino funcional perineal padrão. Os autores consideram que está é uma condição frequente porém pouco identificada e que causa importante comprometimento da qualidade de vida destes pacientes.

Serão incluídos pacientes de ambos os sexos, com idade entre 18 e 65 anos de idade e que apresentem queixa clínica de IA. Essa pesquisa será realizada na Clínica Escola de Fisioterapia (CAFIS) da Escola Bahiana de Medicina, Campus Brotas, Salvador-BA. Com pacientes encaminhados para o Centro de Atenção ao Assoalho Pélvico-CAAP que funciona na CAFIS. Após assinar o termo de consentimento, o paciente responderá um questionário de dados sócio-demográficos, especialmente desenvolvido para este fim, e anamnese básica, seguindo a rotina e o padrão do serviço. Após isso, os pacientes responderão ao questionário Fecal Incontinence Severity Index (FISI) anal, para

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 275

Bairro: BROTAS

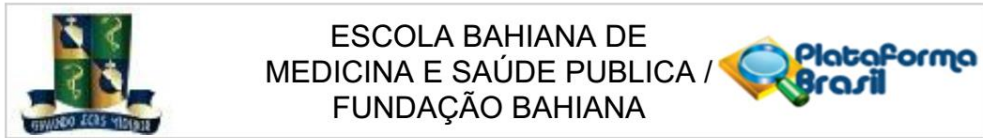
UF: BA

Telefone: (71)3276-8225

Município: SALVADOR

CEP: 40.290-000

E-mail: cep@bahiana.edu.br



Continuação do Parecer: 1.110.359

avaliar a

severidade da Incontinência Anal especialmente desenvolvido para este fim, seguindo as orientações do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), e serão aplicados três questionários o Fecal Incontinence Quality of Life (FIQL) validado para o português brasileiro e o Fecal Incontinence Severity Index (FISI)3 e o Female Sexual Function Index(FSFI). A aplicação dos questionários será realizada em uma sala privativa e individualizada no CAAP, nos dias em que os pacientes já são assistidos. Os dados serão coletados no ambulatório da Clínica Escola por um avaliador cego ao estudo e que não conhece a alocação dos pacientes. Esse avaliador irá realizar leitura em voz alta e padronizada, anotando as respostas dos pacientes em sala privativa e de forma individualizada. Logo após será realizada uma avaliação física perineal, feita por um Fisioterapeuta experiente. O profissional realizará um teste de força muscular perineal, teste dos reflexos e sensibilidade. O paciente ficará com a região genital desnuda, em decúbito lateral, com membros inferiores flexionados. Para a avaliação de sensibilidade será utilizado o com estesiômetro digital.

Após randomização as pacientes serão divididas em dois grupos: o grupo 1, que realizará o treino funcional perineal padrão, descrito por Ayeleke et AL (grupo controle) e radiofrequência não ablativa perianal desligada, com a glicerina aquecida, com a finalidade de cegar o paciente e o grupo 2, que será aplicado o treino funcional perineal padrão acrescido da radiofrequência não ablativa perianal. O protocolo de aplicação da radiofrequência será utilizado na forma de transferência elétrica capacitiva, configuração bipolar, com aparelho da marca Tonederm, modelo Spectra G2, que possui dois eletrodos: um ativo, que será colocado

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 275

Bairro: BROTAS

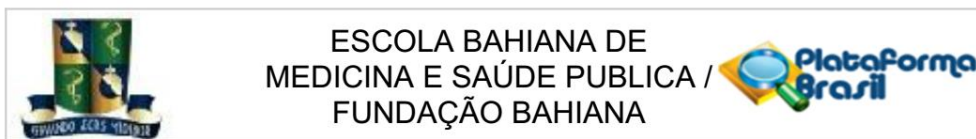
UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3276-8225

CEP: 40.290-000

E-mail: cep@bahiana.edu.br



Continuação do Parecer: 1.110.359

em contato com a região perianal, com glicerina líquida, e outro eletrodo, dispersivo, acoplado ao dorso da paciente, que funcionará como terra. A temperatura será medida através de um termômetro digital com infravermelho até alcançar 41°C e será mantida durante 2 minutos. A aplicação será realizada no sentido caudo-cranial com movimentos constantes e com o eletrodo sendo levemente pressionado. Serão realizadas oito sessões de RF, com intervalo de sete dias entre elas.

A sessão é rápida, com duração média de 20 minutos. Ao término de cada sessão o eletrodo anal será enviado para uma empresa especializada em esterilização para ser esterilizado. Para avaliar o sucesso do tratamento serão utilizados critérios objetivos e subjetivos: 1) Ao final de cada sessão feita pela quantificação do grau de satisfação da paciente por meio de uma escala de Likert de cinco pontos que classificará o nível de satisfação da paciente em: 1) insatisfeita; 2) inalterado; 3) pouco satisfeita; 4) satisfeita; 5) muito satisfeita; 2) A evolução dos sintomas também será observada, ao final de cada sessão, utilizando-se uma escala visual analógica (EVA).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

1. Avaliar a eficácia da radiofrequência e influência na qualidade de vida de pacientes com Incontinência Anal

Objetivo Secundário:

1. Correlacionar o grau de Severidade de adultos com Incontinência Anal.
2. Avaliar a função sexual e verificar a influência com o tratamento por radiofrequência.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O Pesquisador Responsável aponta os possíveis riscos: aquecimento da região anal, porém o máximo a ser alcançado nesta região será de 41°C, medido por um termômetro infravermelho durante toda a sessão. Sua região anal poderá ficar um pouco vermelha, desaparecendo esse sinal em poucas horas. Qualquer

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 275

Bairro: BROTAS

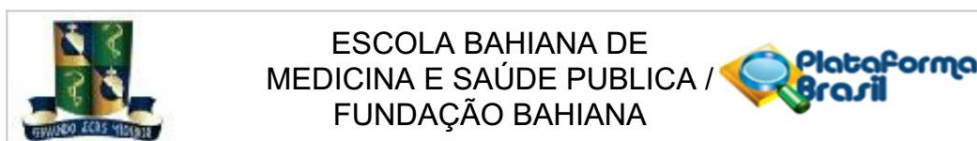
UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3276-8225

CEP: 40.290-000

E-mail: cep@bahiana.edu.br



Continuação do Parecer: 1.110.359

incômodo deverá ser avisado para a profissional para que seja suspenso o tratamento e para que o(a) senhor(a) seja encaminhado(a) a um profissional médico. Esse médico prestará atendimento sem custos ao senhor (a); será feita uma avaliação para confirmar se existe alteração na região anal, e se essas alterações foram realmente causadas pela aplicação da radiofrequência. Caso isto seja confirmado, o (a) médico (a) fará o procedimento necessário e orientará o (a) senhor(a) sobre todo o tratamento, inclusive arcando com as despesas que forem necessárias. Além dos riscos citados, pode haver ainda a situação de constrangimento, onde o (a) senhor (a) pode se sentir incomodado (a) ou envergonhado (a) em participar do estudo devido à exposição da região anal. Nesse caso, o (a) senhor(a) pode também parar o tratamento sem sofrer nenhuma punição por isso. É importante esclarecer que o risco de constrangimento será diminuído, pois todas as fases do estudo, incluindo a aplicação dos questionários, a avaliação, as sessões de tratamento serão feitas em uma sala fechada e individualizado. Além disso, as sessões do tratamento serão feitas por uma única profissional fisioterapeuta, que acompanhará o (a) senhor(a) durante todo o tratamento, que já atua na área e tem grande experiência.

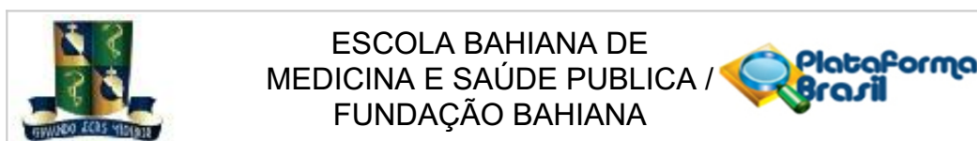
Benefícios:

O tratamento fisioterapêutico preconizado tem uma resolução dos sintomas de baixa a moderada, com este tratamento, espera-se que a resposta seja mais eficaz

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um tema relevante e que permite avaliar uma opção para o tratamento desses pacientes com melhoria da qualidade de vida desses. Embora aborde tema que pode determinar constrangimento ou

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 275
Bairro: BROTAS **CEP:** 40.290-000
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)3276-8225 **E-mail:** cep@bahiana.edu.br



Continuação do Parecer: 1.110.359

desconforto, os autores apresentam opções para minorar o dano caso existente se responsabilizando pelos danos.

O custo está justificado no projeto geral como suportado pelo edital do PRONEM (núcleos emergentes) – FAPESB.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos obrigatórios foram anexados, inclusive carta de anuência de acordo com a Resolução 466/12- CNS

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O Pesquisador Responsável atendeu as pendências de acordo com a análise bioética.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Atenção : o não cumprimento à Res. 466/12 do CNS abaixo transcrita implicará na impossibilidade de avaliação de novos projetos deste pesquisador.

XI DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

XI.1 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

XI.2 - Cabe ao pesquisador: a) e b) (...)

c) desenvolver o projeto conforme delineado;

d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;

e) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;

f) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e

responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;

g) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos

pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e

h) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 275

Bairro: BROTAS

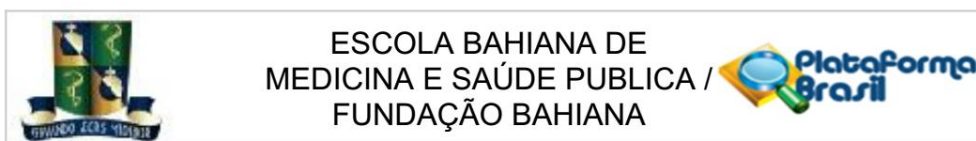
UF: BA

Município: SALVADOR

CEP: 40.290-000

Telefone: (71)3276-8225

E-mail: cep@bahiana.edu.br



Continuação do Parecer: 1.110.359

SALVADOR, 16 de Junho de 2015

Assinado por:
CRISTIANE MARIA CARVALHO COSTA DIAS
(Coordenador)

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 275
Bairro: BROTAS **CEP:** 40.290-000
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)3276-8225 **E-mail:** cep@bahiana.edu.br