



UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ
FACULDADE DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIRURGIA
PROGRAMA PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS MÉDICO-CIRÚRGICAS

JOSÉ JADER ARAUJO DE MENDONÇA FILHO

FATORES PREDITORES DE INSUCESSO DO BIOFEEDBACK PARA
TRATAMENTO DE INCONTINÊNCIA FECAL

FORTALEZA

2021

JOSÉ JADER ARAUJO DE MENDONÇA FILHO

**FATORES PREDITORES DE INSUCESSO DO BIOFEEDBACK PARA
TRATAMENTO DE INCONTINÊNCIA FECAL**

Dissertação submetida à Coordenação do Programa de Pós-graduação *stricto sensu* em Ciências Médico-cirúrgicas do Departamento de Cirurgia da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Ceará, como parte do requisito para a obtenção do título de mestre. Área de concentração: Coloproctologia.

Orientadora: Profa. Sthela Maria Murad Regadas

FORTALEZA-CE

2021

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação
Universidade Federal do Ceará
Biblioteca Universitária
Gerada automaticamente pelo módulo Catalog, mediante os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

A689f Araujo de Mendonça Filho, José Jader.
Fatores preditores de insucesso do biofeedback para tratamento de incontinência fecal / José Jader
Araujo de Mendonça Filho. – 2021.
69 f. : il. color.

Dissertação (mestrado) – Universidade Federal do Ceará, Faculdade de Medicina, Programa de Pós-Graduação em Ciências Médico-Cirúrgicas, Fortaleza, 2021.
Orientação: Profa. Dra. Sthela Maria Murad Regadas.

1. diafragma pélvico . 2. incontinência fecal. 3. cirurgia colorretal. 4. terapêutica. 5. mulheres. I.
Título.

CDD 617

JOSÉ JADER ARAUJO DE MENDONÇA FILHO

**FATORES PREDITORES DE INSUCESSO DO BIOFEEDBACK PARA
TRATAMENTO DE INCONTINÊNCIA FECAL**

Dissertação submetida à Coordenação do Programa de Pós-graduação *stricto sensu* em Ciências Médico-cirúrgicas do Departamento de Cirurgia da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Ceará, como parte do requisito para a obtenção do título de mestre. Área de concentração: Coloproctologia.

Orientadora: Profa. Sthela Maria Murad Regadas

Aprovada em: ___/___/_____

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Rodrigo Dornfeld Escalante
Universidade Federal do Ceará

Prof. Dr. Francisco Sérgio Pinheiro Regadas Filho
Universidade Federal do Ceará

Prof. Dr. Érico Holanda
Centro universitário Christus (UNICHRISTUS)

Orientadora Profa. Sthela Maria Murad Regadas
Universidade Federal do Ceará

A Deus, explicação de todo universo

Aos meus pais, JOSÉ JADER ARAUJO DE MENDONÇA e MARIA ARIANE PEREIRA NOBRE.

À minha esposa, MARIANA MUNIZ MURAD DA CRUZ.

Ao meu irmão, DIEGO PEREIRA MENDONÇA.

A todos os meus professores, que estiveram presentes e que foram determinantes para minha formação como cidadão e profissional.

Ao Hospital Universitário Walter Cantídio.

À minha cidade natal, Iguatu-CE.

AGRADECIMENTOS

Ao programa da pós-graduação, representado pelo Prof. Titular Dr. Paulo Roberto Leitão de Vasconcelos, coordenador do programa de pós-graduação *Stricto Sensu* de Ciências Médico-Cirúrgicas da Universidade Federal do Ceará, pela excelência em sua gestão e contribuição à Universidade.

Meu agradecimento e minha homenagem especial à minha orientadora Profa. Dra. Sthela Maria Murad Regadas, que teve papel fundamental na minha formação como coloproctologista e agora como mestre em cirurgia. Agradeço por sua confiança, seu apoio e sua responsabilidade direta na construção desta dissertação. É uma grande inspiração para mim e para todos os coloproctologistas do Brasil, pois busca a excelência naquilo que faz, com grande sabedoria e expertise na área da cirurgia e da coloproctologia, cuidado com o ser humano e com uma capacidade de trabalho invejável.

Aos residentes e aos coloproctologistas que fazem ou fizeram parte do serviço de coloproctologia do Hospital Universitário Walter Cantídio pelo bom atendimento aos pacientes e pelo preenchimento dos prontuários e do protocolo para o uso do *biofeedback* para incontinência fecal.

Ao Hospital Universitário Walter Cantídio e ao SAME pela disponibilização dos prontuários para o estudo.

Às funcionárias do Programa de Pós-graduação, pelo cuidado com os alunos e pela dedicação ao ensino e à pesquisa.

Eu sou de uma terra que o povo padece
Mas não esmorece e procura vencer.
Da terra querida, que a linda cabocla
De riso na boca zomba no sofrer
Não nego meu sangue, não nego meu nome
Olho para a fome, pergunto o que há?
Eu sou brasileiro, filho do Nordeste,
Sou cabra da Peste, sou do Ceará.

Patativa do Assaré

RESUMO

Fatores preditores de insucesso do *biofeedback* para tratamento de incontinência fecal. José Jader Araujo de Mendonça Filho. Pós-Graduação *Stricto Sensu* de Ciências Médico-Cirúrgicas, Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Ceará (Tese de Mestrado). Janeiro, 2021. Orientadora: profa. Dra. Sthela Maria Murad Regadas.

O *biofeedback* é um método eficaz de tratamento para a incontinência fecal, mas há controvérsias quanto aos fatores que podem estar correlacionados com sua eficácia. Buscou-se neste estudo analisar a eficácia do *biofeedback* no tratamento da incontinência fecal, identificando os fatores preditivos para o insucesso deste. Analisaram-se prontuários de pacientes do sexo feminino que tiveram incontinência fecal e que foram tratadas com um ciclo completo de *biofeedback*. Os sintomas foram avaliados pelo escore da incontinência da *Cleveland Clinic* (CCF) antes e 6 meses após o término da terapia. As pacientes tiveram uma resposta clínica satisfatória ao *biofeedback* quando o escore da CCF diminuiu 50% ou mais em 6 meses (GI) e uma resposta insatisfatória quando o escore da CCF diminuiu <50% (GII). Os grupos foram comparados quanto à idade, ao escore de IF, às pressões anais em repouso, contração voluntária média e contração sustentada média por manometria anorretal, ao histórico de parto vaginal, ao número de partos vaginais, à menopausa, à histerectomia e à cirurgia coloproctológica prévia. Das 124 mulheres, 70 (56%) foram incluídas no GI e 54 (44%), no GII. O escore mediano de IF da CCF diminuiu significativamente de 10 para 5. Os escores de IF foram maiores no GII. Pacientes do GII tiveram mais presença de partos vaginais e cirurgias coloproctológicas anteriores. A pressão de contração média sustentada foi maior no GI. Pacientes do GI e GII tiveram dados semelhantes relativos à idade, número de partos vaginais, menopausa, histerectomia, defeitos esfinterianos, pressão anal de repouso e contração máxima média. A pressão mediana de contração sustentada aumentou significativamente antes e após o *biofeedback* no GI. A terapia de *biofeedback* mostrou-se eficaz no tratamento de IF com redução de 50% no escore da CCF em mais da metade dos pacientes. Os fatores associados a piores resultados com o uso da terapia são: escore de IF da CCF ≥ 10 , presença de parto vaginal, cirurgia coloproctológica prévia e pressão de contração sustentada média reduzida.

Palavras-chave: diafragma pélvico; incontinência fecal; cirurgia colorretal; terapêutica; mulheres

ABSTRACT

Predicting Factors of Biofeedback Failure to Treat Fecal Incontinence. Stricto Sensu Postgraduate Course in Medical and Surgical Sciences, Faculty of Medicine of Universidade Federal do Ceará (Doctoral thesis). January, 2021. Advisor: Profa. Dra. Sthela Maria Murad Regadas.

Biofeedback is an effective method of treatment for fecal incontinence but there is controversy regarding factors that may be correlated with its effectiveness. To evaluate the efficacy of biofeedback in the treatment of fecal incontinence, identifying the predictive factors for unsuccessful treatment. Analysis of medical records of female patients who had fecal incontinence and were treated with a complete cycle of biofeedback. The symptoms were evaluated using Cleveland Clinic incontinence (CCF) score before and 6 months after the completion of therapy. Patients had a satisfactory clinical response to biofeedback if the CCF score had decreased by more than 50% at 6 months (GI) and an unsatisfactory response if the CCF score did not decrease or if the score decreased by <50% (GII). The groups were compared with regard to age, score, anal resting and squeeze pressures and sustained squeeze pressure by manometry, history of vaginal delivery, number of vaginal deliveries, menopause, hysterectomy, and previous anorectal surgery. Of 124 women were included, 70 (56%) in GI and 54 (44%) in GII. The median CCF score decreased significantly from 10 to 5. FI scores were higher in GII. Patients from GII had more previous vaginal deliveries and previous surgeries. The mean sustained squeeze pressure was higher in GI. Patients from GI and GII had similar ages, number of vaginal deliveries, menopause, hysterectomy, anal pressures, and sphincter defects. The median sustained squeeze pressure increased significantly before and after biofeedback in GI. Biofeedback therapy shows effective treatment with 50% reductions in FI score in half of patients. Factors associated with unsuccessful outcome include FI score ≥ 10 , previous vaginal delivery, previous anorectal and/or colorectal surgery, and reduced mean sustained squeeze pressure.

Key words: pelvic floor; fecal incontinence; colorectal surgery; therapeutics; women

LISTA DE TABELAS

Tabela 1:	Escore de Incontinência fecal da <i>Cleveland Clinic</i> Flórida.....	23
Tabela 2:	Dados relacionados à idade de pacientes que tiveram resposta satisfatória (GI) comparados com aqueles que tiveram resposta insatisfatória (GII).....	36
Tabela 3:	Dados relativos à gravidade (escore CCF) de pacientes que tiveram resposta satisfatória (GI) comparados com aqueles que tiveram resposta insatisfatória (GII).....	37
Tabela 4:	Dados relacionados a antecedentes ginecológicos e obstétricos de pacientes que tiveram resposta satisfatória (GI) comparados com aqueles que tiveram resposta insatisfatória (GII).....	38
Tabela 5:	Dados relacionados a antecedentes de cirurgia anorretal prévia e lesões esfinterianas visualizadas por meio da US de pacientes que tiveram resposta satisfatória (GI) comparados com aqueles que tiveram resposta insatisfatória (GII).....	39
Tabela 6:	Dados manométricos de pacientes que tiveram resposta satisfatória (GI) comparados com aqueles que tiveram resposta insatisfatória (GII).....	40
Tabela 7:	Pressão de contração sustentada de pacientes que tiveram resposta satisfatória (GI) e resposta insatisfatória (GII) antes e depois do tratamento com BFD.....	41

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico1: Mulheres com antecedente de partos vaginais.....	29
Gráfico2: Mulheres pós-menopausa.....	30
Gráfico3: Mulheres com antecedente de histerectomia	30
Gráfico4: Mulheres com antecedente de cirurgia anorretal.....	31
Gráfico5: Tipos de cirurgias realizadas.....	32
Gráfico6: Dados relativos a estudo manométrico (médias)	33
Gráfico7: Dados relativos a lesões esfinterianas visualizadas por meio da US endoanal.....	34
Gráfico8: Resultados do escore de incontinência fecal (CCF) pré e pós- <i>biofeedback</i>	35

LISTA DE ABREVIATURAS

BFD - *Biofeedback*

CCF - *Cleveland Clinic* Flórida

CFCA - Comprimento Funcional do Canal Anal

EAI - Esfíncter Anal Interno

EAE - Esfíncter Anal Externo

GI - Grupo de resposta satisfatória

GII - Grupo de resposta insatisfatória

HUWC - Hospital Universitário Walter Cantídio

IF - Incontinência Fecal

MA - Margem Anal

mmHg - Milímetros de mercúrio

PREP - Pressão média de repouso

PVM - Pressão de contração máxima média

RIRA - Reflexo retoesfincteriano

US - Ultrassonografia

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	14
2 OBJETIVOS.....	20
2.1 Objetivo geral	20
2.1 Objetivos específicos.....	20
3 METODOLOGIA.....	21
3.1 Casuística.....	21
3.2 Desenho esquemático do estudo.....	22
3.3 Critérios de inclusão.....	23
3.4 Critérios de exclusão.....	23
3.5 Avaliação diagnóstica pré terapia com <i>Biofeedback</i>	23
3.5.1 Avaliação clínica.....	23
3.5.2 Avaliação funcional com manometria anorretal.....	24
3.5.2.1 Preparo do paciente.....	24
3.5.2.2 Equipamento utilizado.....	24
3.5.2.3 Técnica do exame.....	24
3.5.2.4 Parâmetros avaliados.....	24
3.5.3 Avaliação morfológica com Ultrassonografia anorretal tridimensional.....	25
3.5.3.1 Preparo do paciente.....	25
3.5.3.2 Equipamento utilizado.....	25
3.5.3.3 Técnica do exame.....	26
3.6 Terapia com <i>Biofeedback</i>	27
3.7 Grupos e variáveis analisadas.....	27
3.7 Análise estatística.....	28
4 RESULTADOS.....	29
5 DISCUSSÃO.....	42
6 CONCLUSÃO.....	49
REFERÊNCIAS.....	50
APÊNDICE.....	58
ANEXOS.....	63

1 INTRODUÇÃO

A Incontinência Fecal (IF) é definida como a passagem sem controle de fezes ou gases por pelo menos um mês em um indivíduo a partir dos quatro anos de idade que já havia alcançado a continência fecal (PAQUETTE, 2015). Esse sintoma tem como resultado o impacto negativo na autoestima e na qualidade de vida e pode produzir significativa morbidade secundária, sendo muitas vezes incapacitante e apresentando custo financeiro elevado (MINER, 2004).

A prevalência verdadeira da IF é desconhecida e subestimada, pois é uma doença extremamente estigmatizante e, por esse motivo, muitos pacientes não a relatam durante a consulta médica. Edwards e Jones afirmaram que 54% da amostra de 2818 homens e mulheres britânicos com 65 anos ou mais não mencionaram este sintoma para seus médicos (EDWARDS, 2001). Aitola *et al.* relataram que dos 162 pacientes com queixa de incontinência fecal, apenas 27,2% já haviam discutido esse problema com seu médico. No entanto, um total de 66% desses pacientes relata a sensação de que precisavam de tratamento, sendo que somente 10% receberam algum tipo de terapia para esta disfunção (AITOLA, 2010).

Em uma metanálise sobre a prevalência da incontinência fecal com aplicação de questionários presenciais ou por telefone, as estimativas de prevalência de IF na população variaram de 1,4% a 19,5% nos estudos incluídos, sendo esse fato explicado por diferenças no método de coleta de dados e nas definições para IF (SHARMA, 2016). Já, segundo Scott *et al.*, a prevalência variou de 2% a 24% dos adultos, com 1% a 2% dos pacientes experimentando sintomas mais severos, impactando significativamente as atividades diárias (SCOTT, 2014). No entanto, em pacientes institucionalizados, pode afetar até 50%, sendo um motivo frequente de transferência para asilos (DITAH, 2014).

Nelson *et al.* tentaram determinar a prevalência e as características da incontinência fecal na população em geral. Os autores avaliaram um total de 2.570 famílias que compõem cerca de 7.000 indivíduos utilizando um questionário. A incidência global da incontinência fecal foi de 2,2%, sendo que 30% dos indivíduos tinham mais de 65 anos e aproximadamente dois terços eram mulheres. Daqueles com incontinência fecal, 36% eram incontinentes para fezes sólidas, 54% para líquidas e 60% para gases (NELSON, 1995).

Além do custo psicológico e da piora da qualidade de vida dos pacientes com IF, há ainda um importante custo financeiro, seja direto por meio de gastos com tratamentos médicos e compra de insumos, como fraldas e absorventes, seja indireto pela perda de

produtividade no trabalho. Os resultados reportados por Xu *et al.* para um paciente com IF, descreveram um custo total anual médio de 4110 dólares por pessoa, sendo US\$ 2561 referentes a custos diretos e US\$ 1.549 referentes a custos indiretos (XU, 2012).

O mecanismo de ação envolvido na incontinência fecal é multifatorial, sendo os grupos que têm maior prevalência aqueles com indivíduos maiores que 55 anos, do sexo feminino, casos de multiparidade, parto vaginal complicado ou com fórceps, obesidade, tabagismo, presença de incontinência urinária, pacientes institucionalizados ou imobilizados ao leito, diabéticos, múltiplas doenças crônicas (três ou mais), cirurgia colorretal prévia, síndrome de evacuação obstruída, fezes líquidas e frequentes (mais de 3 vezes ao dia) (NELSON, 2004).

A manutenção da continência fecal é determinada por vários fatores, como consistência das fezes, velocidade do peristaltismo do intestino, capacidade retal, musculatura do assoalho pélvico, esfíncteres anais, sensibilidade retal, inervação periférica e sistema nervoso central (REGADAS, 2007). Dessa forma, alterações em um ou mais desses fatores podem provocar os sintomas de IF.

As principais etiologias relacionadas à incontinência fecal são congênitas, como no ânus imperfurado ou espinha bífida; denervação do assoalho pélvico, como nos partos vaginais difíceis e na constipação crônica; iatrogênica, como no pós-operatório de cirurgias colorretais, seja por lesão esfínteriana, redução da capacidade retal ou, ainda, por aceleração do trânsito intestinal; obstétrica não só pela denervação como também pela lesão direta dos esfíncteres; traumática por corpo estranho, abuso sexual, traumas pélvicos extensos ou empalamento; infecciosa por abscesso anal extenso e por Síndrome de Fournier; radiação pelo fato de causar proctite com redução da capacidade retal e lesões esfínterianas; alterações do hábito intestinal devido a episódios recorrentes de diarreia, causando urge-incontinência ou constipação, evoluindo com impactação fecal e episódios de perda involuntária (TOWNSEND, 2013).

A avaliação do paciente com incontinência fecal se inicia com anamnese completa questionando sintomas relacionados aos distúrbios da continência, da evacuação e demais distúrbios do assoalho pélvico; ao uso de medicamentos; aos antecedentes, como a história obstétrica, cirurgias ginecológicas e colorretais prévias; à menopausa; à obesidade; ao tabagismo; ao diabetes mellitus e às desordens neurológicas (PAQUETTE, 2015).

A anamnese também é importante para quantificar a gravidade e, portanto, vários instrumentos de pontuação ou classificação foram desenvolvidos para descrever e medir o

tipo, a frequência, a quantidade de episódios e o impacto na qualidade da vida. A gravidade da incontinência fecal pode ser avaliada com o Índice de Gravidade da Incontinência Fecal, a Pontuação de Incontinência de St. Marks, o Escore de Incontinência Fecal da *Cleveland Clinic* Flórida (CCF), além de outras medidas de IF, como a Escala de Incontinência Fecal Revisada, o Questionário de Incontinência Fecal Abrangente e a Consulta Internacional sobre Questionário de Incontinência - módulo intestinal, desenvolvidos e validados com melhorias das propriedades psicométricas (SANSONI,2008) (COTTERILL, 2011). E ainda, de forma complementar, o exame físico detalhado, incluindo exame proctológico, corpo perineal e hiato urogenital.

São necessários exames complementares que poderão adicionar informações no diagnóstico e orientar na decisão terapêutica. A eletromanometria anorretal avalia a função esfinteriana, mensurando as pressões de repouso, a contração voluntária máxima e sustentada da musculatura esfinteriana, o reflexo esfintérico, a sensibilidade e a capacidade retal que são parâmetros utilizados na avaliação da incontinência fecal, ajudando a sugerir a gravidade e a etiologia, podendo orientar a seleção das opções terapêutica para cada paciente (LIBERMAN, 2006).

A avaliação da morfologia do canal anal pode ser realizada utilizando a ultrassonografia endoanal tridimensional, que tem sido empregada para diagnóstico das lesões esfinterianas, apresentando elevada sensibilidade e especificidade em identificar defeitos da musculatura do canal anal (BORDEIANOU, 2008), facilitando assim o planejamento terapêutico destes pacientes e sendo de grande importância para determinar quem serão os candidatos que poderão se beneficiar com a esfinteroplastia ou outras abordagens, como injeção submucosa de substâncias de preenchimento, SECCA® ou neuromodulação sacral (BROUWER, 2010). Esta modalidade de exame pode avaliar também as disfunções do assoalho pélvico dinâmicas, como presença de anismus, intussuscepção, retoceles ou enteroceles (MURAD-REGADAS, 2014).

Exames como ressonância nuclear magnética dinâmica, US translabial e defecografia podem ser necessários a depender do quadro clínico da paciente. Os exames endoscópicos (retossigmoidoscopia flexível ou colonoscopia) devem ser realizados em pacientes que atendam às diretrizes gerais de rastreamento ou que apresentem sintomas que necessitem de investigação do cólon (PAQUETTE, 2015).

Existem várias opções de tratamento para portadores de IF, porém nenhuma delas apresenta taxas de sucesso absolutas (THIN, 2013), devendo ser sempre individualizado e

considerado diversos fatores, como estado geral do paciente, comorbidades, fatores cognitivos, psicológicos e severidade dos sintomas.

Recomenda-se o manejo clínico com orientações dietéticas, comportamentais e uso de medicamentos como terapia de primeira linha para pacientes com incontinência fecal (PAQUETTE, 2015). Orienta-se o uso de um diário e questionários repetidos para identificar e, eventualmente, evitar fatores desencadeantes ou agravantes em sua rotina diária.

Deve ser dada atenção especial a alguns alimentos que podem acelerar o trânsito intestinal, como lactose, cafeína e açúcares refinados, objetivando o ato evacuatório com esvaziamento completo da ampola retal por meio de um bolo fecal bem formado. O paciente deve ser instruído a realizar pequenas mudanças em sua rotina para observar o impacto sobre a mudança e o controle intestinal (CROSWELL, 2010).

A melhoria da consistência das fezes pode ser feita através de uma dieta rica em fibras, inclusive com uso de suplementos, porém, em pacientes com função esfinteriana comprometida, a adição de fibras pode ocasionar piora na IF devido ao aumento do volume e à consistência mais amolecida das fezes (LAUTI, 2008).

Na presença de diarreia, o tratamento farmacológico pode retardar o trânsito cólico, diminuir a secreção de líquidos pelo intestino, aumentar a absorção e reduzir relaxamento esfinteriano, podendo ser utilizados adsorventes (colestiramina), agentes antidiarreicos (loperamida), antidepressivos tricíclicos, opioides e clonidina (OMAR, 2013).

Programas de gerenciamento intestinal para ajudar na evacuação retal com supositórios ou enemas são úteis em pacientes selecionados com grau de recomendação fraco, sendo uma medida particularmente útil em pacientes com constipação primária, com incontinência por transbordamento ou com constipação secundária por causa do uso de medicamentos antidiarreicos (PAQUETTE, 2015).

Além do exposto acima, o tratamento da incontinência fecal tem uma série de opções que podem ser divididas em: conservadoras, como *biofeedback* (BFD), exercícios perineais, eletroestimulação e neuromodulação do tibial posterior; ou cirúrgicas, como esfinteroplastia e suas várias técnicas, injeção submucosa de substâncias de preenchimento, uso de radiofrequência (SECCA®), injeção de mioblastos autólogos, neuromodulação sacral, transposição de músculos (grácil e glúteo máximo), esfíncter artificial, esfíncter magnético, cirurgia de Thierch e colostomia (STEELE, 2016).

Apesar de todos os tratamentos descritos acima, o *biofeedback* deve ser realizado, inicialmente, em pacientes com incontinência fecal, sendo a primeira linha terapêutica

indicada para aqueles que não responderam às medidas dietéticas e comportamentais (PAQUETTE, 2015). Consiste em uma técnica de treinamento da sensibilidade retal, contração e coordenação da musculatura esfínteriana para aumentar a consciência dos pacientes dos processos fisiológicos relacionados ao canal anal, sendo considerada uma opção segura para aliviar os sintomas e melhorar a qualidade de vida, tendo sido descrita pela primeira vez em 1974 por Engel, Nikoomanesh e Schuster (ENGEL, 1974).

Os objetivos do *biofeedback* para incontinência fecal são o fortalecimento da musculatura do assoalho pélvico por meio dos treinamentos de força com exercício de contração e relaxamento tanto para os músculos rápidos quanto lentos (treinamento de força); o treinamento da sensibilidade retal, buscando melhorar a capacidade de identificar quantidades pequenas de conteúdo fecal no reto distal e estimular a reação da musculatura (treinamento de sensibilidade); e a melhora da capacidade de tolerar distensões retais maiores sem sintomas de urgência (treinamento de urge resistência) (MARKLAND, 2017).

A eficácia do *biofeedback* no tratamento da incontinência fecal é comprovada por uma série de estudos, porém existe uma grande variação nos resultados, com os mais recentes obtendo uma taxa de sucesso que varia entre 50% e 86%, o que pode ser explicado pelo uso de diferentes técnicas de BFD, não havendo uma padronização, por estudos com amostras pequenas e heterogêneas e apresentando grandes diferenças na gravidade da IF entre elas.

Andrianjafy *et al.* relataram que, dos 92 pacientes tratados com uso do BFD para incontinência fecal, 47 (50,5%) responderam bem ao tratamento (ANDRIANJAFY, 2019). Malcom *et al.* relataram uma taxa de sucesso em longo prazo de 54%, caracterizada por uma redução de 50% ou mais nos episódios de incontinência fecal, tendo como principal fator de bom prognóstico uma resposta satisfatória inicial ao tratamento (MALCOM, 2018).

Lacima *et al.* demonstraram que o *biofeedback* teve bons resultados em longo prazo no tratamento para IF em 86% dos pacientes tratados, obtendo continência completa ou melhora acima de 75% após 60 meses de acompanhamento comparado com uma melhora de apenas 26% no grupo controle (LACIMA, 2010). Ussing *et al.* mostraram melhora significativa dos pacientes tratados com *biofeedback* e exercícios perineais contra aqueles com uso apenas de medidas comportamentais e dietéticas com um *odds ratio* 5,16 ($p=0,0002$) (USSING, 2019).

A eficácia do BFD no tratamento da incontinência fecal é comprovada por vários estudos, mas estes também demonstraram que uma parcela considerável dos pacientes com IF não responde a esta terapia por motivos e fatores ainda pouco conhecidos. Apesar de muitos estudos avaliarem a eficácia do tratamento e compará-lo a outras opções terapêuticas, existem

poucos e controversos estudos com resultados conflitantes entre si que analisaram quais grupos de pacientes apresentam maior predisposição a apresentar boa ou má resposta com uso do BFD para tratamento da incontinência fecal.

Scott *et al.* relataram que boa função esfínteriana e sintomatologia de leve a moderada são consideradas fatores prognósticos mais favoráveis, enquanto lesões completas do esfíncter anal, transecção da medula espinhal ou outros distúrbios graves neurológicos, comprometimento da função sensorial retal, deficiências cognitivas, depressão severa e idade inferior a seis anos são fatores de mau prognóstico para o tratamento com *biofeedback* (SCOTT, 2014). Já Byrne *et al.* relataram que o sucesso do tratamento foi mais provável em pacientes que completaram seis sessões de BFD, eram do sexo feminino, de idade avançada e com sintomas mais graves de IF (BYRNE, 2007).

Portanto, este estudo busca avaliar fatores epidemiológicos, clínicos, morfológicos e manométricos que possam predispor a uma resposta insatisfatória do BFD no tratamento da IF, já que a terapia, apesar de segura e sem complicações graves, demanda tempo e recursos financeiros dos pacientes. Dessa forma, identificar os grupos que não seriam beneficiados por esta poderia aperfeiçoar a terapêutica, tornando a escolha pelo BFD mais assertiva e conseqüentemente evitar o desgaste da relação médico-paciente.

2 OBJETIVO

2.1 Objetivo geral

Avaliar os resultados em curto prazo da terapia com *biofeedback* em pacientes do sexo feminino com incontinência fecal.

2.2 Objetivos específicos

Avaliar e identificar fatores de insucesso do *biofeedback* para o tratamento de incontinência fecal, avaliando parâmetros epidemiológicos, clínicos, morfológicos e manométricos.

3 METODOLOGIA

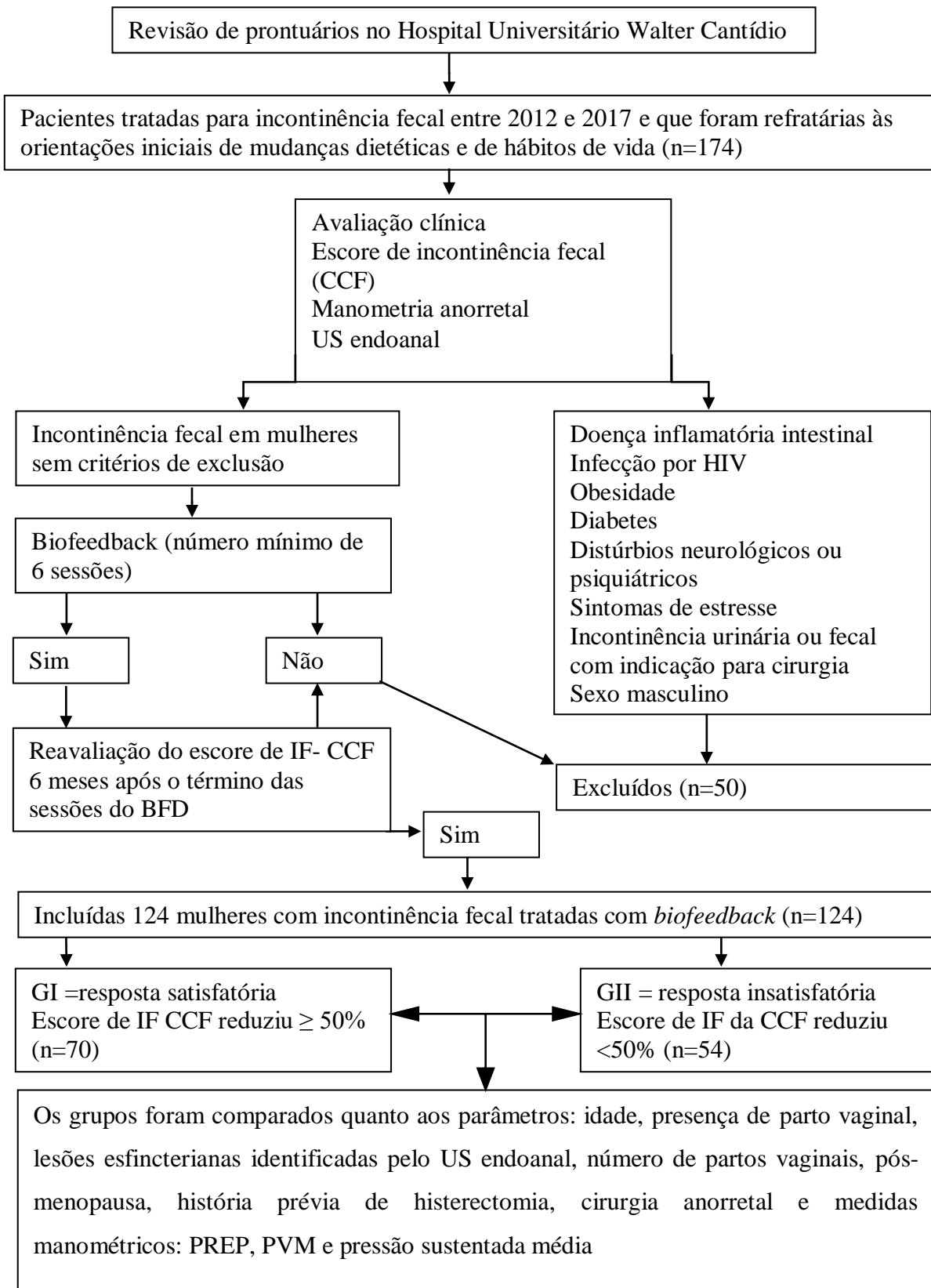
Trata-se de um estudo retrospectivo com o protocolo clínico aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Walter Cantídio com CAAE89412318.5.0000.5045 e parecer de aprovação número 2.846.747 (Anexo). Foi utilizado um banco de dados de pacientes provenientes do Serviço de Coloproctologia do Hospital Universitário Walter Cantídio.

3.1 Casuística

Pacientes do sexo feminino que apresentavam IF e tratadas com BFD durante o período de 2012 a 2017 no Hospital Universitário Walter Cantídio da Universidade Federal do Ceará, identificadas utilizando um banco de dados. Foram incluídas aquelas que apresentavam todas as informações necessárias para preenchimento dos dados para análise completa. Os sintomas de IF foram avaliados com o escore da CCF para incontinência fecal antes da terapia e na visita de acompanhamento de seis meses. As pacientes foram distribuídas de acordo com a porcentagem de resposta ao tratamento em dois grupos: GI (resposta satisfatória) e GII (resposta insatisfatória). A paciente foi considerada como tendo resposta clínica satisfatória ao BFD quando o escore de incontinência fecal da CCF reduziu em 50% ou mais. A resposta foi considerada insatisfatória quando o escore de IF da CCF não tiver reduzido ou quando a redução for inferior a 50%.

O valor determinado como resposta satisfatória equivale à melhora na resposta ao tratamento instituído, de forma similar, a todas as pacientes participantes do tratamento. O parâmetro foi previamente determinado para avaliar a resposta ao tratamento utilizado em portadores de disfunções do assoalho pélvico (LAM, 2014; MAZOR, 2018).

3.2 Desenho esquemático do estudo



3.3 Critérios de inclusão

Pacientes do sexo feminino com diagnóstico de incontinência fecal tratadas com BFD que tenham completado pelo menos seis sessões e feito acompanhamento no serviço por, no mínimo, seis meses após o término do tratamento.

3.4 Critérios de exclusão

Foram excluídas as pacientes que não completaram o tratamento mínimo de seis sessões de *biofeedback*, aquelas que não permaneceram no seguimento por, pelo menos, seis meses após a terapia, bem como as portadores de doença inflamatória intestinal, infecção por HIV, obesidade, diabetes, distúrbios neurológicos ou psiquiátricos, sintomas de estresse e incontinência urinária ou fecal com indicação para cirurgia. Os pacientes do sexo masculino foram excluídos devido ao número reduzido e a insuficiência dos dados para análise estatística completa.

3.5 Avaliação diagnóstica pré-tratamento com *Biofeedback*

3.5.1 Avaliação clínica

A avaliação clínica da gravidade da IF utilizou o escore de incontinência fecal da CCF que avalia a frequência da incontinência para gases, fezes líquidas e sólidas, associado a dados relativos à qualidade de vida, como o uso de forro de proteção e alterações nos hábitos de vida da paciente. O escore varia de zero a vinte, sendo o valor mínimo correspondente à continência total e o máximo à incontinência completa.

Tabela 1: Escore de Incontinência Fecal da CCF (JORGE, 1993)

Tipo de perda	Nunca	<1 x mês	<1 x semana	<1 x dia	>1 x dia
Sólidos	0	1	2	3	4
Líquidos	0	1	2	3	4
Gás	0	1	2	3	4
Uso de forro	0	1	2	3	4
Alteração do estilo de vida	0	1	2	3	4

Fonte: JORGE, 1993

3.5.2 Avaliação Funcional: Manometria Anorretal

3.5.2.1 Preparo do paciente

Não foi realizado preparo prévio e nem sedação anestésica.

3.5.2.2 Equipamento utilizado

Foi utilizado um equipamento de manometria anorretal com sistema hidropneumático composto por: cateter radial de oito canais, de polietileno, flexível; manômetro com oito canais, e um software ProctoMaster para aquisição de dados (Dynamed, São Paulo).

3.5.2.3 Técnica do exame

As pacientes foram posicionadas em decúbito lateral esquerdo. O cateter foi lubrificado com gel aquoso e introduzido até 6 cm da margem anal. O exame foi realizado por técnica de retirada escalonada manual a intervalos de um centímetro, iniciando-se distante 6 cm cranial à margem anal (MA).

3.5.2.4 Parâmetros avaliados

a) Comprimento do canal anal: correspondente ao comprimento funcional do canal anal (CFCA) em centímetros. Esta medida traz uma estimativa do comprimento do canal anal, sendo realizada durante a retirada escalonada do cateter por meio da medida em centímetro dos intervalos em que há uma elevação das pressões de repouso em relação à linha de base do cateter quando posicionado a 6 cm da borda anal. Durante a retirada do cateter, é identificada também a zona de alta pressão, que é caracterizada pelo ponto do canal anal de maior pressão em repouso.

b) pressão média de repouso (PREP) em mmHg: é aferida após estabilização das curvas pressóricas do canal anal, sendo a medida uma média das pressões dos oito canais do manômetro em um intervalo de tempo durante o repouso da musculatura esfinteriana.

c) pressão de contração máxima média (PVM) em mmHg: corresponde ao esforço máximo de contração do canal anal por três tentativas consecutivas, sendo a pressão

voluntária máxima (PVM) calculada como a média dos picos pressóricos dos oito canais do manômetro na melhor tentativa.

d) pressão média de contração sustentada durante 30 segundos: corresponde à pressão média aferida pelos oito canais do manômetro durante uma contração da musculatura esfíncteriana sustentada por 30 segundos.

e) avaliação do esforço evacuatório por três tentativas consecutivas: avalia as pressões do canal anal durante o esforço para evacuar, sendo esperada uma queda de 20% ou mais da pressão basal de repouso do canal anal durante a tentativa de evacuação, podendo ser repetida por pelo menos 3 vezes.

f) reflexo reto-esfíncteriano (RIRA): avaliado por meio da insuflação de um balão dentro do canal anal na zona de alta pressão para simular a chegada de conteúdo fecal. Após a insuflação do balão, é esperada uma queda de 20% ou mais da pressão basal de repouso do canal anal;

g) sensibilidade retal: medida em mililitros por meio da insuflação de um balão no reto distante 6 cm da MA, correspondendo ao volume necessário para desencadear a primeira sensação de enchimento retal no paciente;

h) capacidade retal: medida em mililitros por meio da insuflação de um balão no reto distante 6 cm da MA, correspondendo ao volume máximo retal tolerado pelo paciente.

3.5.3 Avaliação Morfológica: Ultrassom Anorretal Tridimensional

3.5.3.1 Preparo do paciente para o exame

Enema retal com 250 ml de fosfato de sódio duas horas antes do exame. Não necessita de sedação anestésica.

3.5.3.2 Equipamento utilizado

Foi utilizado um equipamento de ultrassonografia Pro-Focus com transdutor com 360°, tipo 2052, rotatório, com frequência de 9-16 MHz e distância focal variando de 2,8 a 6,2 cm, B-K Medical (Herley, Denmark). Este transdutor realiza a aquisição da imagem de forma automática no sentido proximal-distal em um segmento de 6.0 cm durante 50 segundos. Não é necessário movê-lo repetidamente dentro do reto e/ou canal anal.

Uma sequência de numerosas imagens paralelas transaxiais (0,25mm) é adquirida, tendo como resultado uma imagem volumétrica digitalizada em forma de cubo, amplamente móvel, possibilitando análise em múltiplos planos e em tempo real. Dessa forma, o examinador tem a possibilidade de revisar o exame posteriormente, tantas vezes quanto for necessário, adicionando maior número de informações. Utilizou-se em todos os exames uma frequência de 16 MHz e uma distância focal de 3,0 cm.

3.5.3.3 Técnica do exame

As pacientes foram posicionadas em decúbito lateral esquerdo, sendo realizado um toque retal para se avaliar o preparo retrógrado. A seguir, o transdutor foi introduzido até a junção anorretal.

Um escaneamento foi realizado para se avaliar a completa anatomia do canal anal. Todos os exames foram realizados por um único examinador, coloproctologista experiente no método.

As imagens adquiridas foram analisadas em múltiplos planos. São visualizadas e avaliadas as estruturas anatômicas, quatro camadas que constituem o canal anal:

- a) Tecido subepitelial (mucosa e submucosa): moderadamente ecogênico.
- b) Esfíncter anal interno (EAI): hipoecoico.
- c) Músculo longitudinal: heterogêneo.
- d) Músculo esfíncter anal externo (EAE) ou Puborretal (PR): hiperecoico.

O exame avalia a integridade da musculatura esfíncteriana (EAE, PR e EAI) e identifica lesões esfíncterianas, caracterizando em parciais (comprometimento parcial do comprimento longitudinal da musculatura esfíncteriana) ou completas (comprometimento total do comprimento longitudinal da musculatura esfíncteriana) e isoladas ou associadas.

3.6 Terapia com *Biofeedback*

A terapia com BFD consistiu em informações sobre a anatomia e a fisiologia do canal anal e assoalho pélvico associado à conscientização sobre os objetivos da terapia.

As sessões foram realizadas com o sistema de manometria anorretal com um cateter de 8 canais e um balão acoplado à ponta, mesmo sistema utilizado para realização do exame. Os pacientes foram conscientizados do aprendizado de cada exercício e estimulados a realizá-los observando as curvas pressóricas da manometria para um melhor entendimento sobre o movimento correto a ser realizado.

Na primeira sessão, foram realizados exercícios de coordenação, que consistem em ensinamentos do movimento repetido de contração e relaxamento com o objetivo de fortalecimento da musculatura esfíncteriana, trabalhando as fibras musculares de contração rápida.

Segue um sequenciamento de aprendizado de novos exercícios objetivando coordenação e força muscular, seguido de melhora na capacidade de manutenção da contração sustentada, mantendo contração por 10, 20 ou 30 segundos e relaxamento, trabalhando a musculatura de contração lenta.

Adiciona-se também o treinamento de sensibilidade, utilizando o balão intrarretal insuflado visando despertar a primeira sensação, associado ao trabalho da força muscular e coordenação.

Os pacientes foram estimulados a manter os exercícios em casa por, pelo menos, duas vezes ao dia até o retorno para avaliação.

3.7 Grupos e variáveis analisadas

Foram avaliados os seguintes parâmetros: idade; gravidade por meio do escore de incontinência fecal da CCF pré e pós-tratamento; dados manométricos (pressão de repouso médio do canal anal, pressão de contração voluntária média do canal anal e pressão de contração sustentada média do canal anal por 30 segundos) e dados relativos a antecedentes médicos (história de parto vaginal, número de partos vaginais, menopausa, histerectomia e cirurgia anorretal prévia) e a fatores anatômicos (presença de lesões esfíncterianas na US endoanal).

Os grupos foram divididos em:

a) GI: pacientes que apresentaram resposta satisfatória caracterizada pela redução de 50% ou mais do escore de incontinência fecal da CCF após tratamento com BFD;

a) GII: pacientes que apresentaram resposta insatisfatória caracterizada pela redução de menos de 50% do escore de incontinência fecal da CCF após tratamento com BFD.

Os grupos foram comparados utilizando os fatores acima relacionados, buscando identificar os parâmetros e os fatores preditores de resultados insatisfatório para essa modalidade de tratamento da incontinência fecal (LAM, 2014; MAZOR, 2018).

3.8 Análise estatística

Os escores de incontinência da CCF, pré e pós-tratamento, foram comparados utilizando o teste de *Wilcoxon*; e o teste *t* pareado foi utilizado para comparar as pressões manométricas pré e pós-tratamento. As diferenças entre os grupos foram avaliadas por meio do teste *t Student* para dados contínuos, do teste de *Mann Whitney U* para o escore de incontinência CCF e do teste χ^2 para dados categóricos. O nível de significância estatística foi estabelecido em $p < 0,05$. Os dados foram analisados usando o software SPSS (versão 14.0 para *Windows*; IBM-SPSS, Chicago, IL).

4. RESULTADOS

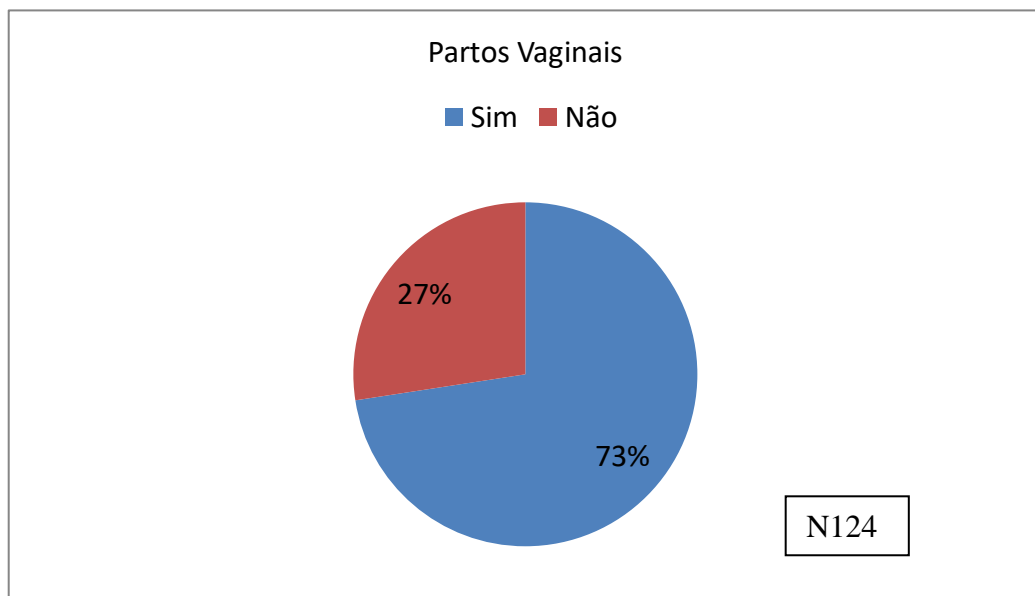
No total, 174 pacientes foram tratados para incontinência fecal com BFD no serviço de coloproctologia do HUWC no período estabelecido pelo estudo, sendo 12 excluídos por serem do sexo masculino. Outras 38 pacientes do sexo feminino foram excluídas por vários motivos, como não terem completado pelo menos as seis sessões de BFD ou serem portadores de obesidade, doença inflamatória intestinal, doenças neurológicas ou psiquiátricas.

Foram incluídas no estudo um total de 124 mulheres.

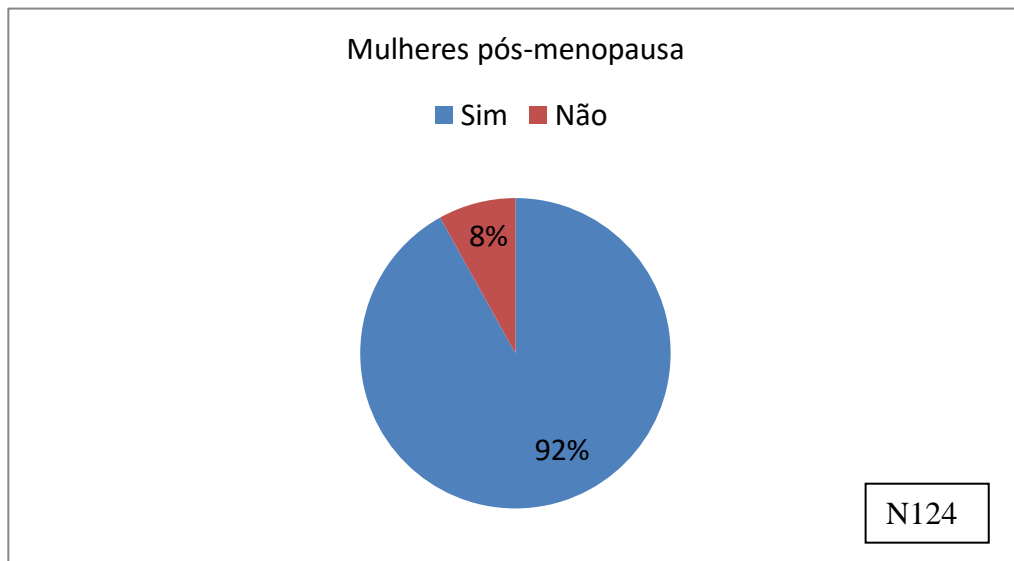
A idade média foi de 64 anos, variando entre 28 e 80 anos ($\pm 15,8$ anos).

Conforme mostram os gráficos 1 ao 4, um total de 90 mulheres (73%) tiveram parto vaginal, 114 (92%) estavam na pós-menopausa, 17(14%) foram submetidas à histerectomia e 40(32%) foram submetidas à cirurgia colorretal prévia.

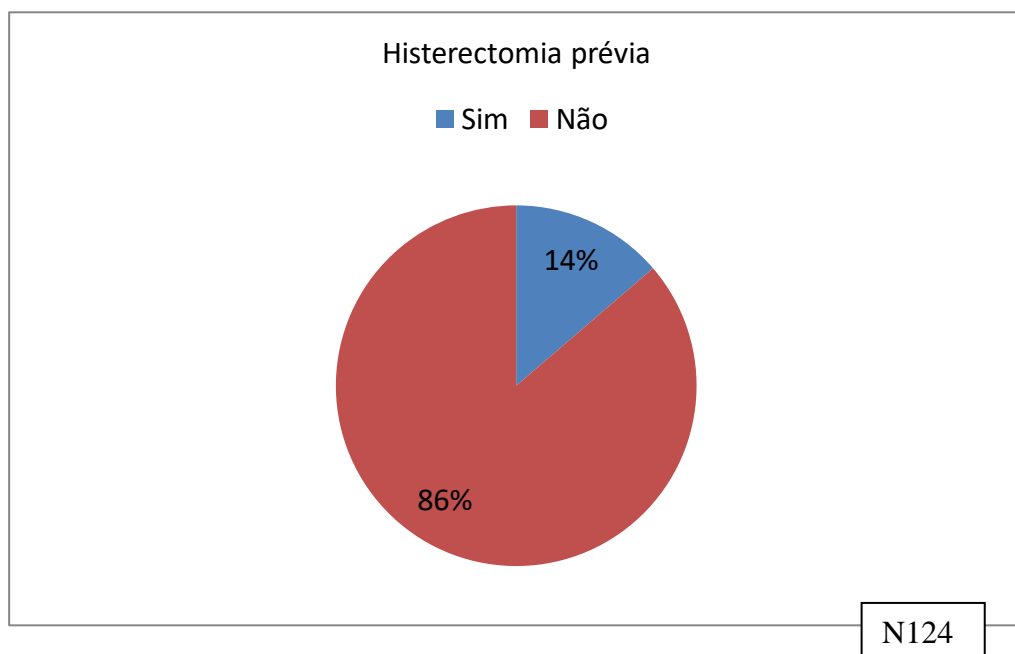
Gráfico 1 - Mulheres com antecedente de partos vaginais



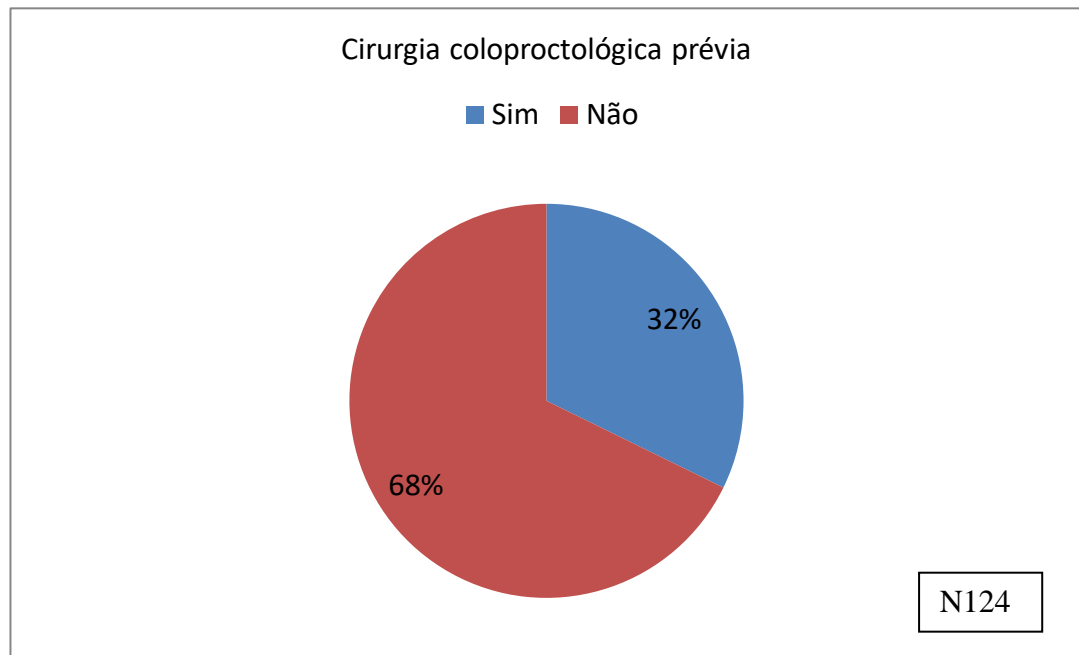
Fonte: dados da pesquisa

Gráfico 2 - Mulheres pós-menopausa

Fonte: dados da pesquisa

Gráfico 3 - Mulheres com antecedente de histerectomia

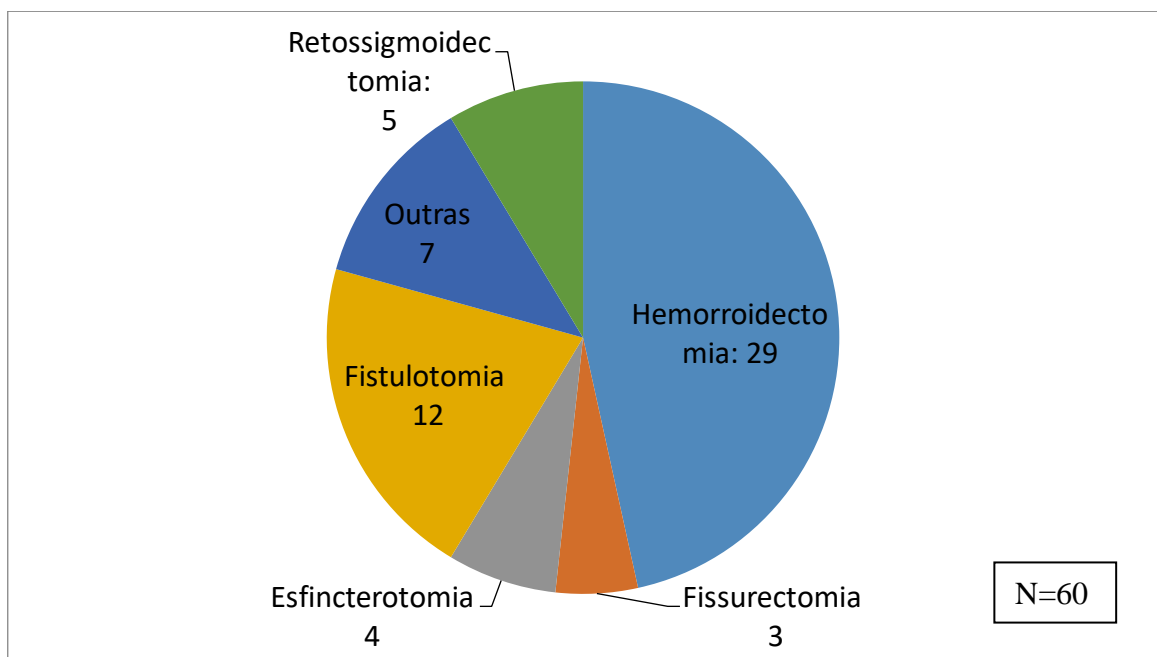
Fonte: dados da pesquisa

Gráfico 4 - Mulheres com antecedente de cirurgia Colorretais prévia

Fonte: dados da pesquisa

Conforme mostra o Gráfico 5, ao todo foram realizadas 60 cirurgias colorretais, sendo 29 hemorroidectomias, 12 fistulotomias, 5 retossigmoidectomias, 4 esfincterotomias, 3 fissurectomias e outras 7 cirurgias. No total, 40 pacientes foram submetidas a 60 procedimentos coloproctológicos. À vista disso, algumas foram submetidas a mais de uma cirurgia, tendo uma delas sido submetida a quatro procedimentos proctológicos.

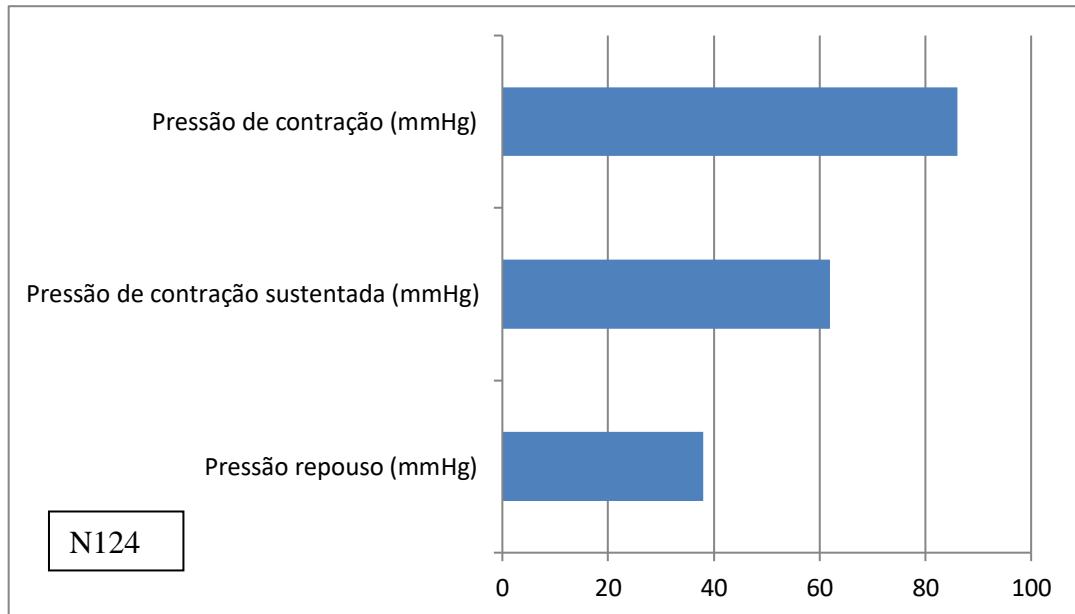
Gráfico 5 – Tipos de cirurgias realizadas



Fonte: dados da pesquisa

Como descrito no Gráfico 6, a pressão de repouso média foi de 38 mmHg (± 15 mmHg), a pressão de contração média foi de 86 mmHg (± 36 mmHg) e a pressão de contração sustentada média por 30 segundos foi de 62 mmHg (± 26 mmHg).

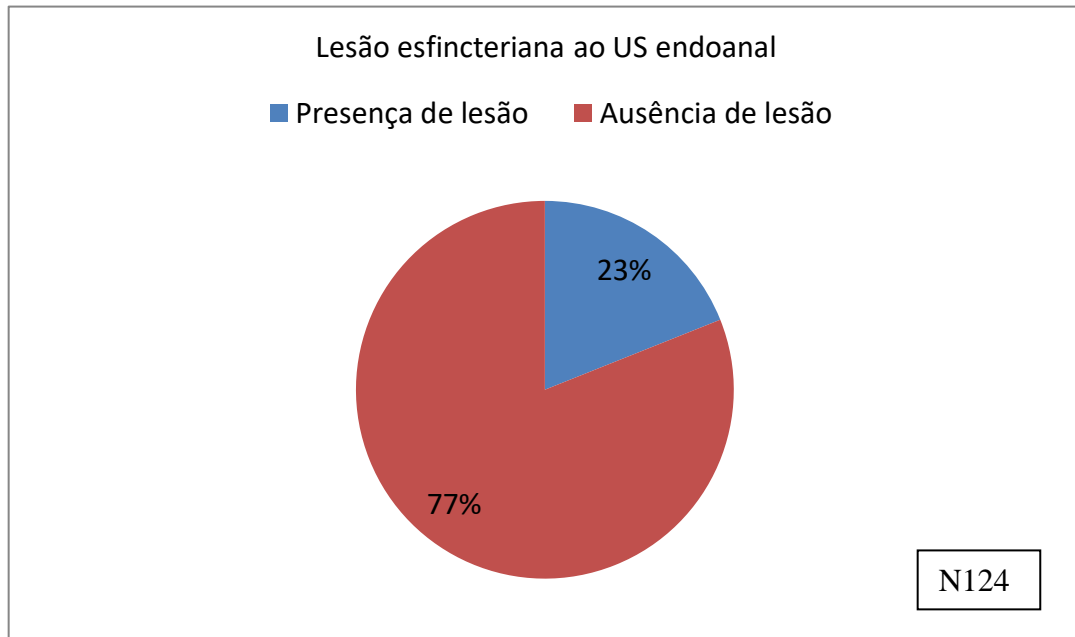
Gráfico 6 – Dados relativos às médias das pressões manométricas



Fonte: dados da pesquisa

O Gráfico 7 descreve que 29 (23%) pacientes tiveram defeitos esfinterianos externos e/ou internos da musculatura anal detectados pela ultrassonografia 3D anorretal.

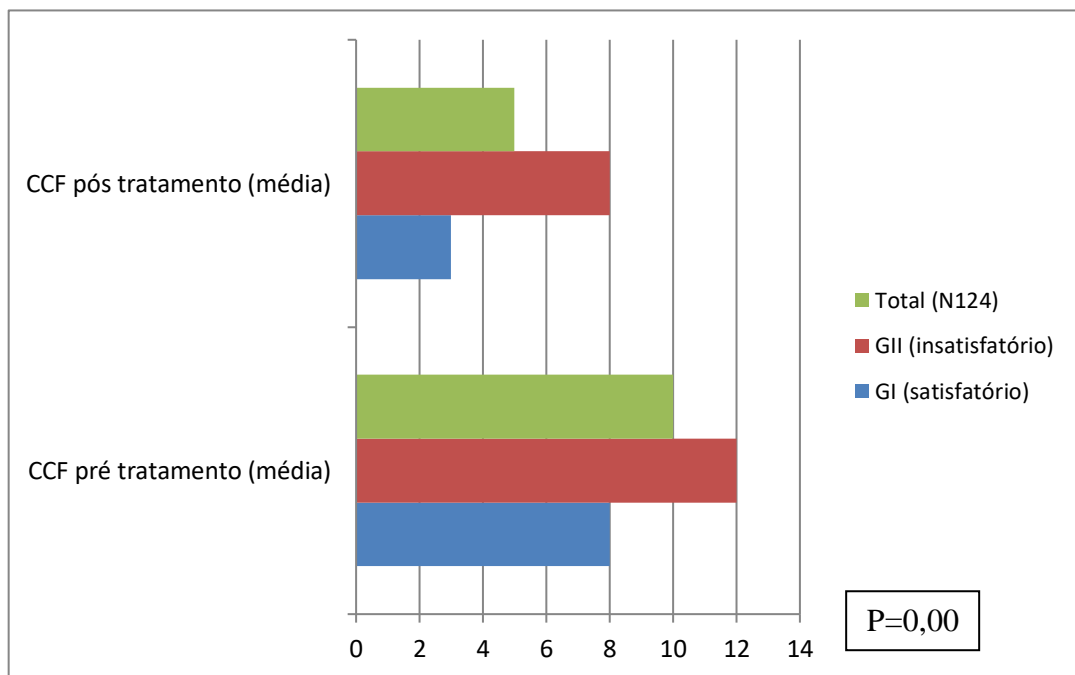
Gráfico 7 - Dados relativos a lesões esfinterianas visualizadas por meio da US endoanal



Fonte: dados da pesquisa

Conforme demonstrado no Gráfico 8, relativo aos dados sobre os resultados do escore de IF da CCF pré e pós-tratamento com *biofeedback*, a mediana pré foi de 10 pontos com uma variação entre 3 e 20, apresentando uma diminuição significativa após a terapia para uma mediana de 5 pontos com uma variação entre 0 e 16, sendo estatisticamente relevante ($p=0,00$). A redução média foi de 50% variando entre 0 e 100% de melhora dos escores.

Gráfico 8 - Resultados do escore de incontinência fecal da CCF pré e pós-tratamento



Fonte: dados da pesquisa

Resposta satisfatória versus resposta insatisfatória

De 124 pacientes do sexo feminino, 70 (56%) foram classificadas como tendo uma resposta satisfatória enquanto 54 (44%) como tendo uma resposta insatisfatória (GII).

Conforme apresentado na Tabela 2, foram comparadas as idades entre os grupos e evidenciado uma idade média similar de 64 anos, não apresentando diferença estatisticamente significativa ($p = 0,81$).

TABELA 2 - Dados relacionados à idade dos pacientes que tiveram resposta satisfatória (GI) comparados com aqueles que tiveram resposta insatisfatória (GII)

Dados	Resposta satisfatória = GI (> ou igual 50%)	Resposta insatisfatória= GII (<50%)	P
Idade média em anos (variação)	64 (± 12)	64 (± 11)	0.81

Fonte: dados da pesquisa

A Tabela 3 mostra que, no grupo I, o escore médio de incontinência fecal do CCF diminuiu significativamente após a terapia com BFD, reduzindo de uma média de 8 pontos, com uma variação entre 3 e 20 no pré-tratamento, para uma média de 3 variando entre 0 e 10 pontos nos pós ($p = 0,01$). Já o GII também apresentou uma melhora em seus escores de incontinência, porém isso não apresentou significância estatística, reduzindo de uma pontuação média de 12 pré BFD, com variação entre 4 e 18, para uma média de 8 pontos com uma variação entre 3 e 16 ($p = 0,05$). Dezesesseis pacientes (13%), todos do GI, relataram continência completa após o tratamento com BFD. Os dados demonstram que o escore de IF pré BFD foi maior no GII do que no GI com uma pontuação média de 12 e 8, respectivamente, apresentando uma diferença estatisticamente relevante entre os grupos ($p = 0,00$).

Outro dado importante do estudo mostra que 61% das pacientes do GII tiveram um escore de IF maior que 10 pontos, contra apenas 27% das integrantes do GI. Desse modo, conclui-se que o escore de IF elevado pré BFD foi um fator preditor de insucesso do tratamento.

TABELA 3 - Dados relativos à gravidade (escore CCF) de pacientes que tiveram uma resposta satisfatória (GI) comparados com aqueles que tiveram resposta insatisfatória (GII)

Dados	Resposta satisfatória= GI (> ou igual 50%)	Resposta insatisfatória= GII (<50%)	P
Escore de incontinência CCF antes do BFD média (variação)	8 (3 - 20)	12 (4 - 18)	0.00
Escore de incontinência CCF depois do BFD média (variação)	3 (0 - 10)	8 (3 - 16)	0.00
P	0.01	0.05	

Fonte: dados da pesquisa

Conforme demonstrado na Tabela 4, um maior número de pacientes do GII relatou ter histórico de parto vaginal correspondendo a 85% das mulheres deste grupo contra 63% das pacientes do GI ($p = 0,00$). Quanto ao número de partos vaginais não houve diferença estatística, apresentando uma mediana de dois partos em cada grupo ($p = 0,38$).

Conforme também demonstrado na Tabela 4, a porcentagem de mulheres na menopausa foi semelhante em ambos os grupos, com o GI apresentando 91% das pacientes na menopausa e o GII com 93% ($p = 1,00$). Já em relação aos dados relativos à histerectomia prévia, 17% das pacientes do GI foram submetidas ao procedimento, enquanto apenas 9% do GII foram submetidas ao procedimento, não apresentando diferença com significância estatística ($p = 0,29$).

TABELA 4 - Dados relacionados a antecedentes ginecológicos e obstétricos de pacientes que tiveram resposta satisfatória (GI) comparados com aqueles que tiveram resposta insatisfatória (GII)

Dados	Resposta satisfatória= GI (> ou igual 50%)	Resposta insatisfatória=GII (<50%)	p
Número de partos vaginais média (variação)	2 (1-13)	2 (1-11)	0.38
Parto vaginal n° (%)	44 (63)	46 (85)	0.00
Menopausa n° (%)	64 (91)	50 (93)	1.00
Histerectomia n° (%)	12 (17)	5 (9)	0.29

Fonte: dados da pesquisa

Conforme demonstrado na Tabela 5, no GII houve maior prevalência em relação aos antecedentes de cirurgia, com 44% das pacientes tendo sido submetidas a pelo menos uma cirurgia colorretal contra apenas 23% das integrantes do GI, tendo esta diferença apresentado significância estatística ($p=0,00$).

Em relação aos tipos de cirurgias realizadas, as mais realizadas no GII foram: 16 hemorroidectomias, 9 fistulotomias, 4 esfínterectomias e 3 retossigmoidectomias. No GI, esses números correspondem, respectivamente, a 13, 3, 0 e 2.

Ainda na Tabela 5, em relação às lesões esfínterianas visualizadas por meio da US endoanal, não houve diferença estatística entre os grupos, apesar do GII ter apresentado mais pacientes com lesões, correspondente a 28% da amostra contra 20% das pacientes do GI ($p=0,39$).

TABELA 5 - Dados relacionados a antecedentes de cirurgia anorretal prévia e lesões esfínterianas visualizadas por meio da US endoanal de pacientes que tiveram resposta satisfatória (GI) comparados com aqueles que tiveram resposta insatisfatória (GII)

Dados	Resposta satisfatória= GI (> ou igual 50%)	Resposta insatisfatória=GII (<50%)	P
Cirurgia anorretal n°(%)	16 (23)	24 (44)	0.00
Defeito esfínteriano	14 (20)	15 (28)	0.39

Fonte: dados da pesquisa

Conforme demonstrado na Tabela 6, que mostra os dados manométricos, a pressão de repouso média foi maior no GI, com média de 40 mmHg, do que no GII, com 36 mmHg; no entanto, sem significância estatística ($p = 0,13$).

A pressão de contração máxima média foi maior no grupo GII, com média de 89 mmHg, contra 82 mmHg no GI. Novamente, não foi estatisticamente relevante ($p = 0,31$). O único dado manométrico no estudo que mostrou diferença estatística relevante foi a pressão média de contração sustentada, sendo maior no GI, com média de 67 mmHg, contra 57 mmHg do GII ($p = 0,01$).

TABELA 6 - Dados manométricos de pacientes que tiveram resposta satisfatória (GI) comparados com aqueles que tiveram resposta insatisfatória (GII)

Dados	Resposta satisfatória= GI (> ou igual 50%)	Resposta insatisfatória=GII (<50%)	P
PrEP média(variação)	40 (± 16)	36 (± 14)	0.13
PVM média(variação)	82 (± 38)	89 (± 34)	0.31
Pressão de contração sustentada média média (variação)	67 (± 24)	57(± 29)	0.01

Fonte: dados da pesquisa

A Tabela 7 mostra os dados relativos à pressão média de contração sustentada antes e após o tratamento com BFD para incontinência fecal, demonstrando assim, como na Tabela 6, que as pressões pré BFD eram maiores no GI, com média de 67 mmHg, do que no GII, com 57 mmHg ($p=0,00$). Demonstra ainda que as pressões pós BFD também foram maiores no GI, com 82 mmHg em média do que no GII, com 70 mmHg, havendo uma diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($p=0,01$).

Na Tabela 7, ainda é utilizado o teste de Mann Whitney para comparar a melhora das pressões de contração sustentada média após o tratamento com BFD, mostrando que ambos os grupos apresentaram melhora em suas pressões pós-terapia. Contudo, apenas o GI teve significância estatística com uma elevação de 67 mmHg pré para 82 mmHg pós BFD ($p=0,02$), enquanto a pressão média do GII subiu de 57 mmHg para 70 mmHg ($p=0,05$).

TABELA 7. Pressão de contração sustentada de pacientes que tiveram resposta satisfatória (GI) e resposta insatisfatória (GII) antes e depois do tratamento com BFD

Manometria anorretal	Resposta satisfatória = GI (> ou igual 50%)	Resposta insatisfatória=GII (<50%)	p
<i>Antes do biofeedback</i>			
Pressão de contração sustentada média (variação)	67 (± 24)	57 (± 29)	0.00
<i>Depois do biofeedback</i>			
Pressão de contração sustentada média (variação)	82 (± 29)	70 (± 32)	0.01
p	0.02	0,05	

Fonte: dados da pesquisa

5. DISCUSSÃO

O *biofeedback* tem sido frequentemente recomendado como tratamento de primeira linha para alguns tipos de IF crônica que não respondem às orientações de dieta, pois não apresenta efeitos adversos. É fácil de executar e os pacientes apresentam melhora clínica e nos escores de IF (HEYMEN, 2009).

Existem alguns grupos de pacientes que não se beneficiam em relação a este tratamento, gerando custos financeiros e emocionais, já que há uma expectativa de melhora que nem sempre se confirma, podendo interferir na relação médico-paciente, desencorajando este a continuar a terapia e fazendo com que ele perca a confiança na próxima opção de tratamento. Por essa razão é importante definir alguns critérios para selecionar quais pacientes se beneficiarão com esta terapêutica.

A identificação destes fatores que interferem na terapia com BFD para incontinência fecal tem sido tentada por meio de vários estudos, porém sem grande sucesso, já que estes apresentam resultados controversos, casuísticas heterogêneas, dificuldade na padronização da técnica a ser utilizada pelo *biofeedback*, falta de seguimento em longo prazo e pequeno número de estudos randomizados e controlados, dificultando a análise dos dados obtidos em cada estudo e a comparação entre eles.

Este estudo identificou alguns fatores que interferem na resposta ao *biofeedback* para IF, que poderá possibilitar uma escolha mais adequada de tratamento para cada paciente. No geral, o *biofeedback* melhorou os sintomas de IF em 56% das pacientes. Foi caracterizada resposta satisfatória a melhora clínica dos sintomas medida pela redução no escore de incontinência fecal maior ou igual a 50%.

O parâmetro de melhora foi estipulado em 50% por ser uma prática usual na literatura, que trata sobre distúrbios funcionais do intestino, considerar este número como ponto de corte para estabelecer a eficácia de uma terapia. Como em Lam *et al.*, que estabeleceram como uma resposta clinicamente significativa uma redução $\geq 50\%$ na pontuação do escore pós terapia (LAM, 2014), assim como Mazor *et al.* que estabeleceram uma redução de pelo menos 50% dos episódios de IF como resposta clínica adequada (MAZOR, 2018). Esse resultado é semelhante ao dos estudos encontrados na literatura mais recente.

Andrianjafy *et al.* relataram que, de 92 pacientes tratados com uso do BFD para incontinência fecal, 47 (50,5%) responderam bem ao tratamento (ANDRIANJAFY, 2019) e Malcom *et al.* relataram uma taxa de sucesso a longo prazo de 54%, tendo como principal fator de bom prognóstico uma resposta satisfatória inicial ao tratamento (MALCOM, 2018).

Parker *et al.*, em estudo retrospectivo, relataram que 67% dos pacientes com IF apresentaram melhora dos sintomas após o tratamento com BFD, porém a avaliação do estudo foi subjetiva, sem aplicação de questionários ou escores (PARKER, 2019).

Byrne *et al.* relataram resposta clínica com o uso do BFD em 70% dos 513 pacientes estudados retrospectivamente, apresentando melhora tanto dos escores de incontinência e questionários de qualidade de vida, quanto de alguns parâmetros manométricos, como a elevação média de 12 mmHg na PVM (BYRNE, 2007).

Heymen *et al.* demonstraram em seu ensaio clínico que o BFD foi superior a exercício perineal, apresentando melhora dos sintomas em 77% dos pacientes contra 41% no outro método (HEYMEN, 2009).

Young *et al.* relataram que 78% dos 274 pacientes tratados com BFD para incontinência fecal apresentaram melhora clínica com uma taxa de aprovação do tratamento de 77% (YOUNG, 2018).

Lacima *et al.* mostraram que o *biofeedback* teve bons resultados a longo prazo no tratamento para IF em 86% dos pacientes tratados com essa terapia, obtendo continência completa ou melhora acima de 75% após 60 meses de acompanhamento contra uma melhora de apenas 26% no grupo controle, porém este estudo levou em consideração apenas a redução no número de episódios de incontinência fecal para fezes sólidas, não utilizando escores e excluindo pacientes com IF para líquidos ou gases (LACIMA, 2010).

Neste estudo, apesar do treinamento uniforme de *biofeedback*, incluindo treinamentos de força da musculatura anal, sensibilidade e urge resistência, as respostas não foram satisfatórias para todos os pacientes.

Com uma amostra mais homogênea e uma padronização técnica, foi reduzida a possibilidade da interferência de outros fatores nos resultados. Da mesma forma foram incluídos somente pacientes do sexo feminino que executaram e finalizaram a terapia dentro dos padrões preestabelecidos. Foram identificados quatro fatores associados à resposta insatisfatória ao BFD: baixas pressões de contração sustentada média, elevado escore de incontinência fecal da CCF pré-tratamento, história prévia de parto vaginal ou cirurgia colorretais.

O critério mais importante mencionado neste estudo como fator de insucesso do tratamento de incontinência fecal com BFD foi a pressão de contração sustentada média pré BFD, sendo menor no GII do que no GI. Assim, aquelas pacientes que não têm capacidade de manter a contração da musculatura anal por 30 segundos ou que apresentam baixas pressões

de platô têm maior predisposição a resultados insatisfatórios (abaixo de 50% de redução no escore pós-tratamento).

Além disso, apesar das pacientes do GII terem apresentado elevações nas pressões de contração sustentada média após o BFD, este aumento não apresentou significância estatística, não mostrando diferenças relevantes entre as pressões pré e pós-tratamento nesse grupo. Já as pacientes do GI apresentaram elevações estatisticamente relevantes quando comparadas às pressões pré e pós BFD.

Em relação aos estudos na literatura, este parâmetro objetivo da pressão de contração sustentada média não foi ainda avaliado por outros pesquisadores. Richter *et al.* relataram o escore de contração do tônus do esfíncter anal, que é um dado subjetivo, como uma variável associada à obtenção de resposta ao tratamento com o BFD, porém este foi determinado no exame físico por meio do toque retal, tornando mais difícil quantificar as pressões, padronizar a avaliação médica e comparar as amostras (RICHTER, 2020).

Em relação a outros dados manométricos, os estudos são controversos. A maioria concorda com este, não identificando a pressão de repouso média e a pressão de contração máxima média pré-tratamento como fator prognóstico para o uso do BFD no tratamento da IF. Já Boselli *et al.*, assim como Terra *et al.*, relataram que ambos, PREP e PVM pré-tratamento, são fatores de bom prognóstico quando se encontram normais ou próximos do limite inferior de normalidade (BOSELLI, 2010) (TERRA, 2008), enquanto Solmon *et al.* relataram que apenas uma boa PREP pré-tratamento foi identificada como fator de bom prognóstico (SOLMON, 2003).

Apesar de pouco utilizada em outros estudos, consideramos a pressão voluntária sustentada média um critério importante, já que é uma medida objetiva da capacidade de manutenção da contração do canal anal por 30 segundos, sendo um dado relacionado com uma boa função voluntária do canal anal relacionada às fibras musculares de contração lenta.

É importante destacar que o parâmetro acima é utilizado no treinamento durante os exercícios do BFD para fortalecimento dessa musculatura voluntária (trabalhando esse tipo de fibra muscular), pois as pacientes são orientadas e incentivadas a praticar os exercícios de contrações sustentadas tanto nas sessões presenciais quanto a manter o treinamento domiciliar com contrações mantidas por 10, 20 ou 30 segundos.

Este estudo observou que a presença de parto vaginal foi identificada como fator de mau prognóstico para o resultado do tratamento com BFD, tendo como principal explicação o fato de o primeiro parto vaginal ser o mais frequentemente associado à lesão

mecânica na musculatura esfíncteriana, do assoalho pélvico e no nervo pudendo (DAMON, 2000), porém, por outro lado, o número de partos vaginais não interferiu nos resultados.

O impacto desses fatores nos resultados da literatura é controverso. Naimy *et al.* mostraram que não houve melhora significativa em nenhum dos escores medidos nas pacientes com parto vaginal anterior tratados com *biofeedback* e eletroestimulação, concluindo que a presença de parto vaginal afetou os resultados do tratamento (NAIMY, 2007).

Terra *et al.*, em um estudo randomizado, visando identificar fatores que interferem no resultado do tratamento com BFD em mulheres com IF, não demonstraram relação direta entre o parto vaginal prévio com o resultado do BFD, porém mostraram que a presença de ruptura perineal pós-parto reparada no local, ou cicatriz perineal, está associada ao pior prognóstico, sugerindo que partos vaginais mais complicados e mal conduzidos, que causam lesões mais extensas da musculatura e que são corrigidas de forma inadequada, apresentam pior resultado após o tratamento com BFD (TERRA, 2008).

Mahony *et al.*, em estudo que avaliaram o tratamento com BFD em pacientes com incontinência fecal no pós-parto, demonstraram melhora significativa do escore de IF, porém observaram que as pacientes mais beneficiadas iniciaram as sessões logo após o parto (até 12 semanas), podendo relacionar isso ao fato de que os sintomas de IF geralmente melhoram espontaneamente em até seis meses após o trauma obstétrico. Além disso, outras críticas a serem feitas quanto ao estudo acima é a ausência de grupo controle e de acompanhamento a longo prazo (MAHONY, 2004).

Bols *et al.*, em seu estudo randomizado, identificaram que um ou mais dos seguintes fatores obstétricos apresentaram efeito favorável no resultado após tratamento com BFD (BOLS, 2012): presença de feto com alto peso ao nascer (4.000 gramas), episiotomia, parto instrumental (parto com fórceps/extração a vácuo) e trabalho de parto prolongado.

Em nosso estudo, apenas os parâmetros presença e número de partos vaginais foram avaliados. Não há informações relacionadas à história obstétrica detalhada impedindo a inclusão dos dados no estudo. Da mesma forma, não foi possível incluir informações como histórico de parto vaginal complicado ou tempo entre o parto vaginal e o início dos sintomas de incontinência fecal.

Em relação a outros dois parâmetros pesquisados, menopausa e história de histerectomia prévia, este estudo corrobora os demais encontrados na literatura, os quais mostram que estes fatores não interferem nos resultados do BFD no tratamento para IF (BOSELLI, 2010) (RICHTER, 2020).

Neste estudo, a presença de cirurgias colorretais prévias foi fator preditor de pior resultado do BFD no tratamento para IF. Richther *et al.* demonstraram que a presença de cirurgia colorretal prévia foi um fator de mau prognóstico quando foram levados em consideração apenas números de episódios de IF, porém isso não ocorreu quando os escores de IF foram avaliados (RICHTER, 2020).

Outros estudos que avaliaram fatores de prognóstico para o uso de BFD na IF não incluíram as cirurgias colorretais como um fator que pudesse interferir nos resultados (BOLS, 2012) (TERRA, 2008) (BOSELLI, 2010).

Em relação ao tipo de cirurgia prévia, foi observado que as pacientes do GII foram submetidas a um número maior de cirurgias orificiais, especialmente hemorroidectomias, esfínterectomias e fistulectomias, quando comparado ao GI, porém não foi realizada análise estatística para identificar se este dado tem significância estatística devido ao número reduzido em cada grupo. Na literatura, não foram encontrados estudos que tenham estratificado o risco de insucesso ao BFD pelo tipo de cirurgia colorretal a qual a paciente foi submetida.

A presença de lesões esfínterianas identificada pela avaliação com o US endoanal não interferiu nos resultados do tratamento de BFD para IF. Esse dado está de acordo com a maioria dos estudos na literatura sobre fatores de prognóstico para o uso do BFD na IF (BOSELLI, 2010).

Pucciani *et al.*, em um estudo com amostra pequena (n=48), relataram que os pacientes com lesões esfínterianas tiveram uma pontuação do escore de IF pós-tratamento significativamente pior ($p < 0,003$) quando comparados com aqueles pacientes com esfínteres anais intactos (PUCCIANI, 2013).

Neste estudo, a gravidade da IF pré-tratamento interferiu nos resultados do *biofeedback*. Pacientes com escores mais elevados de IF apresentaram resposta insatisfatória. Isso foi demonstrado nos dados em que 61% (33/54) das pacientes do GII apresentaram o escore de IF maior que 10, enquanto apenas 27% (19/70) do GI tiveram um escore de IF maior que 10. Todas as pacientes incluídas seguiram protocolo de treinamento completo do *biofeedback* e cooperaram com a realização das devidas orientações.

A maioria dos estudos corrobora este achado demonstrando que escores mais elevados de IF estão associados aos piores resultados do *biofeedback* (FERETIS, 2013).

Em contraste ao achado acima, Byrne *et al.*, em um grande estudo retrospectivo incluindo 513 pacientes, caracterizaram IF de menor gravidade utilizando o escore de Saint

Marks como preditor de insucesso do *biofeedback*, porém esse resultado foi associado a uma menor adesão ao tratamento por esse grupo de pacientes (BYRNE, 2007). O mesmo foi observado no estudo randomizado de Richter *et al.* (RICHTER, 2020).

As diferenças nos achados entre estudos se devem a amostras heterogêneas, a diferentes escores utilizados para avaliação de IF, à modalidade e adesão ao tipo de *biofeedback* aplicado e a definições de sucesso variáveis. Sendo assim, alguns definiram um valor objetivo, como no caso deste, em que o resultado satisfatório necessita de uma redução do escore de IF da CCF maior ou igual a 50%, enquanto outros estudos usam pontos de corte diferentes, números de episódios de IF e, por vezes, apenas dados subjetivos relacionados à satisfação do paciente por meio de questionários.

A inclusão da idade como um parâmetro a ser utilizado na avaliação dos resultados do BFD para tratamento de incontinência fecal é critério controverso na literatura. Neste estudo, não foi encontrada relação, porém existem alguns estudos com resultados distintos.

Boselli *et al.* avaliaram uma amostra pequena incluindo 45 pacientes e demonstraram que o grupo com boa resposta era composto por pacientes mais jovens (média de 50 anos) quando comparados àqueles com resposta parcial (média de 66 anos; $P = 0,01$) ou àqueles sem resposta (média de 64 anos; $P = 0,02$) (BOSELLI, 2010).

Byrne *et al.* relataram que mulheres jovens apresentavam piores resultados, porém justificados pela baixa adesão ao tratamento nesse grupo de pacientes (BYRNE, 2007).

Alguns aspectos importantes do estudo foram o número de pacientes, a escolha de um único sexo e o fato de toda a amostra seguir treinamentos uniformes de *biofeedback*, adicionando trabalhos de força, resistência e propriocepção. Há reduzidos estudos na literatura que seguem uma amostra similar, tornando possível uma melhor identificação dos parâmetros que podem interferir no resultado do tratamento, evitando fatores que possam dificultar a análise dos resultados.

Isso torna possível o desenvolvimento de critérios para a seleção de pacientes que terão uma resposta insatisfatória ao BFD, incluindo pontuação IF superior a 10 e baixa pressão de contração sustentada. Apesar disso, o fato de a amostra incluir apenas mulheres e com muitos critérios de exclusão para uniformização torna difícil estender os resultados para a população em geral.

Na literatura, os estudos incluem pacientes com múltiplos fatores de risco para IF tratados com terapia de BFD, sem mencionar os critérios usados para selecionar quais devem

receber tratamentos não cirúrgicos ou minimamente invasivos (injeções de preenchimento do esfíncter anal e neuroestimulação do tibial posterior) ou cirúrgicos.

O *biofeedback* é considerado uma opção de tratamento de primeira linha para pacientes com IF que não responderam à modificação da dieta, a medicamentos e a outras medidas de suporte (PAQUETTE, 2015). No entanto, uma proporção de pacientes não responde a esse tratamento, desse modo, os critérios observados neste estudo podem ser usados para identificá-los e selecioná-los para diferentes modalidades terapêuticas.

É importante lembrar o papel decisivo da escolha do especialista para indicar a terapia apropriada sem a necessidade de submeter os seus pacientes a tratamentos desnecessários e com grande possibilidade de insucesso. Isso permite a manutenção da boa relação médico-paciente, a redução do tempo de tratamento e dos gastos financeiros pelas prestadoras de serviços públicos ou privados. No entanto, são necessários mais estudos para validar os critérios identificados neste estudo.

Outra limitação deste estudo foi o acompanhamento em curto prazo da população. Sugerimos o seguimento em longo prazo destes pacientes para possibilitar a avaliação da sustentabilidade da resposta deste tratamento. Estudos demonstraram que a melhora dos sintomas pode ser mantida em longo prazo. Lacima *et al.* mostraram que 86% dos pacientes mantiveram os bons resultados após 60 meses de seguimento (LACIMA, 2010).

Da mesma forma, um fator limitante deste estudo é a falta de dados relativos a outros parâmetros que podem interferir nos resultados do BFD no tratamento da incontinência fecal, como obesidade, subtipos de IF (passiva ou urge-incontinência), presença de distúrbios evacuatórios associados e dados obstétricos detalhados (MAZOR, 2020).

São necessários mais estudos incluindo pacientes do sexo masculino e a identificação dos fatores que interferem nos resultados nessa população. Além disso, estudos futuros, incluindo a adição da modalidade de eletroestimulação ao *biofeedback*, são de grande importância, já que são tratamentos complementares que têm demonstrado bons resultados (WILLIS, 2004).

6. CONCLUSÃO

O *biofeedback* apresenta boa eficácia em curto prazo no tratamento de incontinência fecal em mulheres.

Os fatores associados à falha na terapia incluem escore de incontinência fecal da CCF maior que 10, parto vaginal anterior, cirurgia anorretal e/ou colorretal prévia e pressão média reduzida de contração sustentada.

Não houve associação com idade, número de partos vaginais, histerectomia, defeito esfinteriano visualizado por meio da US, pressão de repouso esfinteriano e pressão de contração voluntária média.

REFERÊNCIAS

AITOLA, P.; LEHTO, K.; FONSELL, R.; HUHTALA, H. Prevalence of fecal incontinence in adults aged 30 years and over in the general population. **Disease Coloretal**. v12, p687-691. Julho de 2010

ANDRIANJAFY C.; LUCIANO L.; LOUNDOU A.; BOUVIER M.; VITTON V. Three-dimensional high-resolution anorectal manometry can predict response to biofeedback therapy in defecation disorders. **International Journal of Colorectal Disease**. v.34, p.1131-1140. 2019.

BARTLETT L.M.; SLOOTS K.; NOWAK M.; HO Y.H. Biofeedback therapy for faecal incontinence: a rural and regional perspective. **Rural Remote Health**. v11, p1630. 2011.

BARTLETT L.; SLOOTS K.; NOWAK M.; HO Y.H. Biofeedback for fecal incontinence: randomized study comparing exercise regimens. **Disease Colon Rectum**. v54, p.846-856.2011.

BHARUCHA A.E. Outcome measures for fecal incontinence: anorectal structure and function. **Gastroenterology**. v126, p.90–S98. 2004.

BHARUCHA A.E.; FLETCHER J.G.; MELTON L.J. 3RD; ZINSMEISTER A.R. Obstetric trauma, pelvic floor injury and fecal incontinence: a population-based case-control study. **American Journal Gastroenterology** . v107, p.902–911. 2012.

BHARUCHA A.E.; FLETCHER J.G.; CAMILLERI M.; EDGE J.; CARLSON P.; ZINSMEISTER A.R. Effects of clonidine in women with fecal incontinence. **Clinical Gastroenterology and Hepatology**. v12, p.843–851.2014.

BHARUCHA A.E.; WALD A.; ENCK P.; RAO S. Functional anorectal disorders. **Gastroenterology**. v130, p.1510-1518.2006.

BLISS D.Z.; JUNG H.J.; SAVIK K. ET AL. Supplementation with dietary fiber improves fecal incontinence. **Nurse Residence**. v50, p.203–213.2001.

BLISS D.Z.; NORTON C. Conservative management of fecal incontinence. **American Journal of Nurse.** v110, p.30–39. 2010.

BOLS E.; HENDRIKS, E.; DE BIE R.; BAETEN, C., BERGHMANS B. Predictors of a favorable outcome of physiotherapy in fecal incontinence: Secondary analysis of a randomized trial. **Neurourology and Urodynamics.** v31, p.1156–1160. 2012.

BORDEIANOU L.; LEE K.Y.; ROCKWOOD T. Anal resting pressures at manometry correlate with the Fecal Incontinence Severity Index and with presence of sphincter defects on ultrasound. **Disease Colon Rectum.** v51, p.1010–1014. 2008.

BOSELLI A.S.; PINNA F.; CECCHINI S. Biofeedback therapy plus anal electrostimulation for fecal incontinence: Prognostic factors and effects on anorectal physiology. **World Journal of Surgery.** v34, p.815–21. 2010.

BROUWER R.; DUTHIE G. Sacral nerve neuromodulation is effective treatment for fecal incontinence in the presence of a sphincter defect, pudendal neuropathy, or previous sphincter repair. **Disease Colon Rectum.** v53, p.273–278. 2010.

BYRNE C.M.; SOLOMON M.J.; YOUNG J.M. Biofeedback for fecal incontinence: Short-term outcomes of 513 consecutive patients and predictors of successful treatment. **Disease Colon and Rectum.** v50, p.417–27. 2007.

CHEETHAM M.; BRAZZELLI M.; NORTON C.; GLAZENER CM. Drug treatment for faecal incontinence in adults. **Cochrane Database System Revisão.** 2003.

CHIARIONI G.; WHITEHEAD W.E. The role of biofeedback in the treatment of gastrointestinal disorders. **National Clinical Practical Gastroenterology and Hepatology.** v5, p.371–382. 2008.

COTTERILL N.; NORTON C.; AVERY K.N.; ABRAMS P.; DONOVAN J.L. Psychometric evaluation of a new patient-completed questionnaire for evaluating anal incontinence symptoms and impact on quality of life: the ICIQ-B. **Disease Colon Rectum.** v54, p.1235–

1250. 2011.

CROSWELL E.; BLISS D.Z.; SAVIK K. Diet and eating pattern modifications used by community-living adults to manage their fecal incontinence. **Journal Wound Ostomy Continence Nurse.**v37, p.677–682.2010.

DAMON H.; HENRY L.; BRETONES S.; MELLIER G.; MINAIRE Y.; MION F. Postdelivery anal function in primiparous females: ultrasound and manometric study. **Disease Colon Rectum.**v43. p.472–477.2000.

DITAH I.; DEVAKI P.; LUMA H.N. Prevalence, trends, and risk factors for fecal incontinence in United States adults 2005–2010. **Clinical Gastroenterology Hepatology.** v12, p. 636–643. 2014.

EDWARDS N.I.; JONES D. The prevalence of fecal incontinence in older people living at home. **Age Ageing.** v30, p.503–507. 2001.

ENCK P.; DÄUBLIN G.; LÜBKE H.J.; STROHMEYER G. Long-Term Efficacy of Biofeedback Training for Fecal Incontinence. **Disease Colon Rectum.**v37, p.997-1001.1994.

ENGEL B.T.; NIKOOMANESH P.; SCHUSTER M.M. Operant conditioning of rectosphincteric responses in the treatment of fecal incontinence. **New England Journal of the Medicine.**v290, p.646-649. 1974.

FERETIS M.; CHAPMAN M. The role of anorectal investigations in predicting the outcome of biofeedback in the treatment of faecal incontinence. **Scandinavian Journal of Gastroenterology.**v48, p.1265–1271.2013.

FRUDINGER A.; BALLON M.; TAYLOR S.A.; HALLIGAN S. The natural history of clinically unrecognized anal sphincter tears over 10 years after first vaginal delivery. **Obstetric Gynecology.** v111. P.1058–1064.2008.

HEYMEN S.; SCARLETT Y.; JONES K.; RINGEL Y.; DROSSMAN D.; WHITEHEAD

W.E. Randomized controlled trial shows biofeedback to be superior to pelvic floor exercises for fecal incontinence. **Disease Colon Rectum.**v52, p.1730 –1737. 2009.

JOHNSON J.K.; LINDOW S.W.; DUTHIE G.S. The prevalence of occult obstetric anal sphincter injury following childbirth—literature review. **Journal Matern Fetal Neonatal Medicine.** v20, p547–554.2007.

JOHNSON B.L.; ABODEELY A.; FERGUSON M.A.; DAVIS B.R.; RAFFERTY J.F.; PAQUETTE I.M. Is sacral neuromodulation here to stay? Clinical outcomes of a new treatment for fecal incontinence. **Journal Gastrointestinal of Surgery.** v19, p. 9–20. 2015.

JORGE J.M.; WEXNER S.D. Etiology and management of fecal incontinence. **Disease Colon Rectum.** v36, p.77–97. 1993.

LACIMA, G.; PERA, M.; AMADOR, A.; ESCARAMÍS, G.; PIQUÉ, J.M. Long-term results of biofeedback treatment for faecal incontinence: a comparative study with untreated controls. **Disease Colorectal.** v12, p. 742-749. 2010 August.

LAM, T. J.; VISSCHER, A. P.; MEURS-SZOJDA, M.M.; FELT-BERSMA, R. J. F. Clinical response and sustainability of treatment with temperature-controlled radiofrequency energy (Secca) in patients with faecal incontinence: 3 years follow-up. **International Journal Colorectal Disease.** v29, p.755-761. June 2014.

LAUTI M.; SCOTT D.; THOMPSON-FAWCETT M.W. Fibre supplementation in addition to loperamide for faecal incontinence in adults: a randomized trial.**Colorectal Disease.** v10, p.553–562.2008.

LIBERMAN H.; FARIA J.; TERNENT C.A.; BLATCHFORD G.J.; CHRISTENSEN M.A.; THORSON A.G. A prospective evaluation of the value of anorectal physiology in the management of fecal incontinence. **Disease Colon Rectum.** v44, p1567–1574.2006.

LEROI A.M.; DORIVAL M.P.; LECOUTURIER M.F. Pudendal neuropathy and severity of incontinence but not presence of an anal sphincter defect may determine the response to

biofeedback therapy in fecal incontinence. **Disease Colon and Rectum**. v42, p.762–769.1999.

MAHONY R.T.; MALONE P.A.; NALTY J.; BEHAN M.; O'CONNELL P.R.; O'HERLIHY C. Randomized clinical trial of intra-anal electromyographic biofeedback physiotherapy with intra-anal electromyographic biofeedback augmented with electrical stimulation of the anal sphincter in the early treatment of postpartum fecal incontinence. **American Journal of Obstetric and Gynecology**. v191, p885–890.2004.

MALCOLM A.; KELLOW J.; JONES J.; ANDREWS A.; EJOVA A.; MAZOR Y. Long-term outcome of anorectal biofeedback for treatment of fecal incontinence. **Neurogastroenterology & Motility**. v30, p1-8. 2018.

MARKLAND A.D. Improving Biofeedback for the Treatment of Fecal Incontinence in Women: Implementation of a Standardized Multisite Manometric Biofeedback Protocol. **Neurogastroenterology Motility**. v29. 2017 January.

MARTÍNEZ-PUENTE C.; PASCUAL-MONTERO J.A.; GARCÍA-OLMO D. Customized biofeedback therapy improves results in fecal incontinence. **International Journal of Colorectal Disease**.v19, p.210 –214.2004.

MAZOR Y.; PROTT G.; JONES M.; EJOVA A.; KELLOW J.; MALCOM A. Factors Associated With Response to Anorectal Biofeedback Therapy in Patients With Fecal Incontinence. **Clinical of Gastroenterology and Hepatology**. 2020 April.

MAZOR, Y.; EJOVA, A.; ANDREWS, A.; JONES, M.; KELLOW, J.; MALCOLM A. Long-term outcome of anorectal biofeedback for treatment of fecal incontinence. **Neurogastroenterology and Motility**. 2018 June.

MINER P.B. JR.Economic and personal impact of fecal and urinary incontinence. **Gastroenterology**. v126, p. 8–13. 2004.

MURAD-REGADAS S.M.; REGADAS FILHO F.S.; REGADAS F.S.; RODRIGUES L.V.; DE J. R. PEREIRA J.; DA S. FERNANDES G;O.; DEALCANFREITAS I.D.; MENDONCA

FILHO J.J. Use of dynamic 3-dimensional transvaginal and transrectal ultrasonography to assess posterior pelvic floor dysfunction related to obstructed defecation. **Disease Colon Rectum** .v57, p.228-236. 2014 Feb .

NAIMY N.; LINDAM A.T.; BAKKA A. Biofeedback vs electrostimulation in the treatment of postdelivery anal incontinence: a randomized clinical trial. **Disease Colon Rectum**.v50, p.2040–2046.2007.

NELSON R.L.; NORTON N.; CAUTLEY E.; FURNER S. Community-based prevalence of anal incontinence. **Journal of the American Medical Association**. v274, p.559–562. 1995.

NELSON R.L. Epidemiology of Fecal Incontinence. **Gastroenterology**. v126, p. 3-7.2004.

NORTON C.; KAMM M.A. Anal sphincter biofeedback and pelvic floor exercises for faecal incontinence in adults: a systematic review. **Alimentary Pharmacology and Therapeutics**.v15, p.1147–1154.2001.

OMAR M.I.; ALEXANDER C.E. Drug treatment for faecal incontinence in adults. **Cochrane Database System Revisão**. 2013.

PAQUETTE, I.M.; VARMA, M.G.; KAISER, A.M.; STEELE, S.R.; RAFFERTY, J.F. The American Society of Colon and Rectal Surgeons' Clinical Practice Guideline for the Treatment of Fecal Incontinence. **Disease Colon and Rectum**. v. 58, p.623–636. 2015.

PARKER, C. H.; HENRY, S; LIU, L. W. C. Efficacy of Biofeedback Therapy in Clinical Practice for the Management of Chronic Constipation and Fecal Incontinence. **Journal of Canadian Association of Gastroenterology**. V2, p.126-131. 2019 August.

PUCCIANI F.;RAGGIOLI M. ; GATTAI R. Rehabilitation of fecal incontinence: what is the influence of anal sphincter lesions? **Techniques in Coloproctology**. v17, p.299-306. June 2013.

QURESHI M.S.; RAO M.M.; SASAPU K.K.Male faecal incontinence presents as two

separate entities with implications for management. **International Journal Colorectal Disease**.v26, p.1589–1594.2011.

REGADAS F.S.P; REGADAS S.M.M. **Distúrbios Funcionais do Assoalho Pélvico – Atlas de Ultrassonografia anorretal Bi e Tridimensional**.Rio de Janeiro-RJ: Revinter, 2007.

RICHTER H.E.Characteristics associated with clinically important responses to treatment in women undergoing non-surgical therapy for fecal incontinence. **The American Journal of Gastroenterology**. v115, p.115-127. 2020.

SANSONI J.; HAWTHORNE G.; FLEMING G.; MAROSSZEKY N. The revised faecal incontinence scale: a clinical validation of a new, short measure for assessment and outcomes evaluation. **Disease Colon and Rectum**. v56, p.652–659. 2008.

SCOTT K.M.Pelvic floor rehabilitation in the treatment of fecal incontinence. **Clinical Colon Rectal Surgery**. v27, p.99-105. 2014 Sep.

SHARMA, A.; YUAN, L.;MARSHALL, R. J.; MERRIE, A. E. H.; BISSETT, I. P.Systematic review of the prevalence of fecal incontinence. **British Journal of Surgery**. V103, p1589-1597. Novembro de 2016.

SOLMON M. J. ; PAGER C. K.; ROBERTS R. 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. **Disease Colon and Rectum**. v.46, p. 703-710. 2003.

STEELE S.R.; HULL T.; READ T.; SACLARIDES T.; SENAGORE A.; WHITLOW C. **The ASCRS Textbook of Colon and Rectal Surgery**.3. Ed. New York, NY(USA): Springer, 2016.

SULTAN A.H.; BARTRAM C.I.; HUDSON C.N.; KAMM M.A.; THOMAS J.M. Anal sphincter disruption during vaginal delivery. **New England Journal of the Medicine**.v329, p.1905-1911.1993.

TERRA M.P.; DEUTEKOM M.; DOBBEN A.C. Can the outcome of pelvic floor

rehabilitation in patients with fecal incontinence be predicted? **International Journal Colorectal Disease**.v23, p.503–511.2008.

THIN N.N.; HORROCKS E.J.; HOTOURAS A. Systematic review of the clinical effectiveness of neuromodulation in the treatment of faecal incontinence. **British Journal of Surgery** v100, p.1430–1447.2013.

TOWNSEND M.K.; MATTHEWS C.A; WHITEHEAD W.E; GRODSTEIN F. Risk factors for fecal incontinence in older women. **American Journal Gastroenterology**. v108, p.113–119. 2013.

TRIES J. Protocol and therapist-related variables affecting outcomes of behavioral interventions for urinary and fecal incontinence. **Gastroenterology**. v126, p.152–158. 2004.

WILLIS S.; HÖLZL F.; FACKELDEY V.; SCHUMPELICK V. Effect of biofeedback and electrostimulation on sphincter function in fecal incontinence. **Zentralblatt fur Chirurgie**. v.129, p.211-215. June 2004.

USSING, A.; DAHN, I.; DUE, U.; SORENSEN, M.; PETERSEN, J.; BANDHOLM, T.Efficacy of Supervised Pelvic Floor Muscle Training and Biofeedback vs Attention-Control Treatment in Adults With Fecal Incontinence. **Clinical Gastroenterology and Hepatology**. v17, ed. 4, p. 2253-226. 2019 October.

XU, X; MENEES, S. B.; ZOCHOWSKI, M. K.; FENNER, D. E. Economic cost of fecal incontinence. **Disease Colon and Rectum**. v55, p. 586-598. Maio de 2012.

YOUNG C.J.A randomized controlled trial of four different regimes of biofeedback programe in the treatment of faecal incontinence. **Colorectal Disease**. v20, p.312-320. 2018.

APÊNDICE – ARTIGO PUBLICADO

ORIGINAL ARTICLE

AG-2018-141

dx.doi.org/10.1590/S0004-2803.201900000-17

Predictors of unsuccessful of treatment for fecal incontinence biofeedback for fecal incontinence in female

Sthela M MURAD-REGADAS^{1,2,3}, Francisco Sergio P REGADAS¹, Francisco Sergio P REGADAS FILHO³, José Jader de MENDONÇA FILHO¹, Roberto S ANDRADE FILHO³ and Adjra da Silva VILARINHO³

Received 30/11/2018
Accepted 27/2/2019

ABSTRACT – Background – Biofeedback is an effective method of treatment for fecal incontinence but there is controversy regarding factors that may be correlated with its effectiveness. **Objective** – To evaluate the efficacy of biofeedback in the treatment of fecal incontinence, identifying the predictive factors for unsuccessful treatment. **Methods** – Consecutive female patients who had fecal incontinence and were treated with a full course of biofeedback were screened. The symptoms were evaluated using Cleveland Clinic incontinence (CCF) score before and six months after the completion of therapy. Patients had a satisfactory clinical response to biofeedback if the CCF score had decreased by more than 50% at six months (GI) and an unsatisfactory response if the CCF score did not decrease or if the score decreased by <50% (GII). The groups were compared with regard to age, score, anal resting and squeeze pressures and sustained squeeze pressure by manometry, history of vaginal delivery, number of vaginal deliveries, menopause, hysterectomy, and previous anorectal surgery. **Results** – Of 124 women were included, 70 (56%) in GI and 54 (44%) in GII. The median CCF score decreased significantly from 10 to 5 ($P=0.00$). FI scores were higher in GII. Patients from GII had more previous vaginal deliveries and previous surgeries. The mean sustained squeeze pressure was higher in GI. Patients from GI and GII had similar ages, number of vaginal deliveries, menopause, hysterectomy, anal pressures, and sphincter defects. The median sustained squeeze pressure increased significantly before and after biofeedback in GI. **Conclusion** – Biofeedback therapy shows effective treatment with 50% reductions in FI score in half of patients. Factors associated with unsuccessful outcome include FI score ≥ 10 , previous vaginal delivery, previous anorectal and/or colorectal surgery, and reduced mean sustained squeeze pressure. **HEADINGS** – Pelvic floor. Fecal incontinence, therapy. Electric stimulation therapy. Treatment outcome.

INTRODUCTION

Fecal incontinence (FI) can be the result of any anatomic anal sphincter and/or pelvic floor muscle defect(s) associated with neurologic dysfunction. Furthermore, multiple risk factors, such as age, menopause, neurologic conditions such as stroke, dementia, BMI, and diabetic neuropathy have also been implicated⁽¹⁻³⁾. The symptoms of FI have deleterious effects on the patient and the patient's family and can impair work and social activities, resulting in discomfort, anxiety, and embarrassment⁽⁴⁾. Nonsurgical treatment options for FI include therapies such as dietary fiber supplementation, stool-modifying drugs, anal or vaginal plugs, biofeedback combined with pelvic floor muscle training, and rectal irrigation⁽⁵⁻⁹⁾. Emerging interventions for FI include injection of bulk agents into the anal canal, percutaneous tibial nerve stimulation, and surgical procedures, including radiofrequency anal sphincter remodeling, sacral nerve stimulation (SNS), sphincteroplasty, sphincter replacement, surgical correction of rectal prolapse and, when all other treatments fail, colostomy⁽¹⁰⁻¹⁵⁾.

A series of studies has reported the effectiveness of biofeedback in the treatment of fecal incontinence with improvement of

symptoms in between 40% and 89% of patients⁽¹⁶⁻²⁰⁾. However, there is substantial variation in the results of these studies. These variations may be explained by differences in the populations studied, differences in the biofeedback programs used, the small size of the trials, the use of a nonrandomized trial designs, and differences in the severity of fecal incontinence among included patients. This study aimed to evaluate the efficacy of biofeedback in the treatment of FI and to identify the predictive factors for unsuccessful treatment.

METHODS

Patient selection

This was a prospective cohort analysis, which included consecutive women patients who had FI and were treated with biofeedback during the period from February 2012 through December 2017 at the Walter Cantídio University Hospital of the Federal University of Ceará. Symptoms were evaluated using the Cleveland Clinic FI score⁽²¹⁾ before and six months after the completion of therapy.

Female patients with fecal incontinence symptoms without indication for surgery who were deemed intellectually capable of

Declared conflict of interest of all authors: none

Disclosure of funding: no funding received

¹ Universidade Federal do Ceará, Faculdade de Medicina, Departamento de Cirurgia, Fortaleza, CE, Brasil. ² Universidade Federal do Ceará, Hospital das Clínicas, Unidade de Piso Pélvico e Fisiologia Anorretal, Fortaleza, CE, Brasil. ³ Hospital São Carlos, Departamento de Cirurgia Colorretal, Unidade de Piso Pélvico e Fisiologia Anorretal, CE, Brasil.

Corresponding author: Sthela Murad Regadas. E-mail: smregadas@hospitalsaocarlos.com.br.

biofeedback treatment and who had undergone a full course of six sessions were included in this study and were divided into two groups according to the percentage of response to treatment: GI= satisfactory response and GII= unsatisfactory response. Data for age, previous vaginal delivery (VD), number of VDs, previous anorectal and/or colorectal surgery, and hysterectomy were evaluated.

Patients who did not complete a full course of biofeedback therapy or who did not understand or cooperate with the method were excluded. In addition, patients were excluded if they had inflammatory bowel disease, HIV infection, obesity, diabetes, neurologic or psychiatric disorders, symptoms of stress, urge urinary incontinence with an indication for surgery, or fecal incontinence with an indication for surgery. Male patients were excluded due to low numbers.

The clinical protocol was approved by the Research Ethics Committee of the Walter Cantidio University Hospital, and all patients gave written informed consent at database enrollment.

Severity of incontinence

Fecal incontinence was assessed using the Cleveland Clinic Florida Incontinence Scale⁽²¹⁾. The incontinence scale addresses the leakage of gas, liquid and solid stool, need for pads, and lifestyle alteration at varying frequencies, and the extent to which the patient's life is altered.

Anorectal manometry

Anorectal manometry was performed using a flexible, water-perfused polyethylene catheter and an 8-channel manometer with ProctoMaster software (Dynamed, São Paulo, Brazil) to calculate the length of the anal canal, anal canal pressure at rest, maximum anal squeeze pressure, capacity required to sustain squeeze pressure for 30 seconds, contraction/relaxation of the external anal sphincter and puborectal muscles during straining, and the recto anal inhibitory reflex. Rectal sensitivity (corresponding to the first sensation of rectal filling) and the maximum tolerable volume were measured. The diagnosis of anismus was defined as inappropriate contraction of the pelvic floor or less than 20% relaxation of basal resting sphincter pressure with adequate propulsive forces during at tempted defecation (repeated at least three times)⁽²²⁾.

Three-dimensional ultrasonography

All patients underwent 3D anorectal ultrasonography. The examination was performed by a single colorectal surgeon with experience in 3D ultrasonography (S.M.M.R.). A rectal enema was administered 2 hours before the scan. A 3D ultrasound endoprobe was used (Pro-Focus 2052; 12–16 MHz; 3.0–5.2 cm focal distance; B-K Medical, Herlev, Denmark). Images up to 6.0 cm long were captured along the proximal-distal axis for up to 55 seconds by moving two crystals (axial and longitudinal) on the extremity of the transducer automatically, without moving the probe. The examination involved a series of transaxial microsections up to 0.20 mm thick, producing a high-resolution digitalized volumetric image. Volume was displayed as a 3D cube image and recorded and analyzed in multiple planes.

The patients were placed in the left lateral position for examination. After digital rectal examination, the endoprobe was introduced as far as the upper anal canal. The ultrasound examination identified the sphincter defect, whether combined external anal sphincter (EAS) and internal anal sphincter (IAS) defects or involving just the EAS. The defect was classified as partial (partially

compromised length of the muscle) or total (whole length of the muscle compromised).

Biofeedback therapy

All patients were recommended dietary habits, fluid management and bowel routines with stools type 3–4 of Bristol scale and underwent a biofeedback training program twice a week, for at least six sessions, up to a maximum of 10 sessions. All treatment was on an outpatient basis. Patients were given detailed information about the objectives of biofeedback therapy and the anatomy and physiology of the pelvic floor. The anorectal manometry system with an 8-lumen catheter and a balloon attached to the tip, as described above, was used for feedback. The catheter was inserted into the anal canal, and the patients viewed the pressure recordings. Patients were instructed to look for changes in pressure, with special attention to the response of the anal sphincter during squeezing, and they were taught how to squeeze and relax the sphincter. The biofeedback program included rapid squeezes and sustained contractions for 10, 20, and 30 seconds. We instructed patients how to maintain the pressure and keep the anal canal closed. Sustained (submaximal) anal sphincter and pelvic floor muscle exercises were routinely included. This was accomplished by trial and error. We also use the filled rectal balloon to train patients to feel the first sensation of rectal filling and instructed patients to squeeze and keep squeezing the sphincter with the filled rectal balloon at 30, 60, and 120 mL. Patients were taught squeezing exercises and sustained contractions for 10, 20, and 30 seconds and were encouraged to practice these maneuvers at home twice per day.

Assessments at follow-up

Symptoms of FI were evaluated using the Cleveland Clinic FI score before therapy and data 6-month follow-up visit. A patient was regarded as having a satisfactory clinical response to biofeedback if the CCF score had decreased by more than 50% at 6 months. The response was considered unsatisfactory if the CCF score had not decreased or if the score decrease was 50% or less.

Manometric measurements were repeated at a follow-up visit six months after the completion of biofeedback therapy.

Patients classified as having a satisfactory response (GI) to therapy were compared with those classified as having an unsatisfactory response (GII) with regard to age, CCF incontinence score, functional factors (anal resting and squeeze pressures and capacity required to sustain squeeze pressure for 30 seconds on manometry), and anatomic factors in women (history of vaginal delivery, number of vaginal deliveries, menopause, hysterectomy, and previous anorectal surgery such as hemorrhoidectomy, fissurectomy and/or sphincterotomy, fistulotomy, low anterior resection, endo-anal anastomosis).

Statistical analysis

Pre treatment vs post treatment comparisons were performed using the Wilcoxon signed-rank test for CCF scores and the paired *t* test for resting pressure, squeeze pressure, and the capacity required to sustain squeeze pressure for 30 seconds on manometry. Differences between groups were assessed by means of Student's *t* test for continuous data, the Mann Whitney *U* test for CCF scores, and the χ^2 test for categorical data (number of vaginal deliveries, menopause, hysterectomy, and previous anorectal surgery). The level of statistical significance was set at $P < 0.05$. Data were analyzed using SPSS software (version 14.0 for Windows; IBM-SPSS, Chicago, IL).

RESULTS

Patient characteristics

A total of 124 women were included. The mean age was 64 (SD, 15.8; range, 28–80) years overall.

A total of 90 women (73%) had a vaginal delivery, 114 (92%) were post menopausal, 17 (14%) had undergone hysterectomy, and 40 (32%) had undergone previous anorectal surgery. The mean resting pressure was 38.0±15 mmHg, the mean squeeze pressure was 86.0±36 mmHg, and mean sustained squeeze pressure for 30 seconds was 62.0±26 mmHg by anal manometry. Anorectal 3D ultrasonography identified 29 (23%) patients with external and/or internal anal sphincter defects.

The median pre treatment CCF incontinence score was 10 (range, 3–20).

Satisfactory vs unsatisfactory response

The median CCF score decreased significantly after therapy from 10 (range, 3–20) to 5 (range, 0–16) ($P=0.00$). The median decrease was 50% (0–100%).

As shown in TABLE 1, of the 124 female patients, 70 (56%) were classified as having a satisfactory response (decrease in incontinence score >50%, GI) and 54 (44%) were classified as having an unsatisfactory response (GII). Median CCF score decreased significantly after therapy from 8 (range, 3–20) to 3 (range, 0–10) ($P=0.01$) in GI and 12 (range, 4–18) to 8 (range, 3–16) ($P=0.03$) in GII. Sixteen (13%) patients reported complete continence, all of them in GI.

FI score was higher in GII than in GI (12 vs 8, $P=0.00$) and in 33/54 (61%) patients in GII the FI score was greater than 10 compared to 19/70 (27%) in GI. Patients from GII had more previous vaginal deliveries (85% vs 63%, $P=0.00$) and surgeries than GI (44% vs 23%, $P=0.00$) (TABLE 1). The mean sustained squeeze pressure was higher in GI than in GII before (67 vs 57 mmHg, respectively, $P=0.01$) and after (82 vs 70 mmHg, $P=0.01$) BFD (TABLE 2).

Patients from GI and GII had similar ages (mean 64 vs 64y, respectively, $P=0.81$), number of vaginal deliveries (median 2 vs 2, $P=0.38$), percent of women in menopause (91% vs 93%, respectively, $P=1.00$), hysterectomies (17% vs 9%, respectively, $P=0.29$), mean resting pressure (40 vs 36 mmHg, respectively, $P=0.13$), mean maximum squeeze pressure (82 vs 89 mmHg, $P=0.31$) and evidence of sphincter defects (external and/or internal anal sphincter) (20% vs 28%, $P=0.39$) (TABLE 1). The median sustained squeeze pressure increased significantly before and after biofeedback in group GI (67 to 82 mmHg; $P=0.02$) but was similar in GII (57 to 70 mmHg; $P=0.05$) (TABLE 2).

DISCUSSION

This study identified some factors that interfere with the response to biofeedback treatment for FI in a group of female patients and improves our ability to choose appropriate management. Overall, biofeedback improved the symptoms of FI in approximately 50% of patients. These results are similar to those of several studies in the literature⁽¹⁷⁻²⁰⁾.

TABLE 1. Data for patients who had a satisfactory response (GI) compared to those who had an unsatisfactory response (GII).

Data	Improvement of CCF incontinence score		P
	Satisfactory response = GI (>50%)	Unsatisfactory response = GII (≤50%)	
	70 females (56%)	54 females (44%)	
Age mean (SD)	64 (±12)	64 (±11)	0.81
CCF incontinence score – after BFD median (range)	8 (3–20) ^a	12 (4–18) ^c	0.00
CCF incontinence score – before BFD median (range)	3 (0–3) ^b	8 (3–16) ^d	0.00
Vaginal delivery – median (range)	2 (1–13)	2 (1–11)	0.38
Vaginal delivery N° (%)	44 (63)	46 (85)	0.00
Menopause N° (%)	64 (91)	50 (93)	1.00
Hysterectomy N° (%)	12 (17)	5 (9)	0.29
Anorectal surgery N° (%)	16 (23)	24 (44)	0.00
Sphincter defect	14 (20)	15 (28)	0.39
Resting pressure – mean (SD)	40 (±16)	36 (±14)	0.13
Squeeze Pressure – mean (SD)	82 (±38)	89 (±34)	0.31
Sustained squeeze – pressure mean (SD)	67 (±24)	57 (±29)	0.00

CCF: Cleveland Clinic Florida/BFD- biofeedback. The median CCF score had decreased significantly after Biofeedback therapy in GI^{a,b} ($P=0.00$) and GII^{c,d} ($P=0.00$).

TABLE 2. Sustained squeeze pressure for patients who had a with satisfactory response (GI) and unsatisfactory response (GII) before and after treatment.

Anorectal manometry findings	Improvement of CCF incontinence score		P
	Satisfactory response = GI (>50%)	Unsatisfactory response = GII (≤50%)	
	70 females (56%)	54 females (44%)	
Before biofeedback Sustained squeeze pressure mean (SD)	67 (±24) ^a	57 (±29) ^c	0.00
After biofeedback Sustained squeeze pressure mean (SD)	82 (±29) ^b	70 (±32) ^d	0.01

The median sustained squeeze pressure increased significantly before and after BFD in GI^{a,b} ($P=0.00$) but not in GII^{c,d} ($P=0.05$).

In our study, despite of previous recommendations regarding diet, bowel habits to keep the ideal stools, like type 3–4 of Bristol scale and biofeedback training that included rapid squeezes (to improve muscle bulk and reaction times), sustained contractions (to improve strength and endurance), activities to improve perception using a balloon distention following a sustained contraction, similar numbers of sessions, and similar time frames, the responses were not satisfactory for all patients. This may be due to the fact that the samples were heterogeneous in terms of the severity of FI and the presence of risk factors for fecal incontinence. A series of studies has reported data for heterogeneous populations with multiple associated risk factors and different outcomes^(18,20,23).

Biofeedback has been frequently recommended as first-line treatment for some types of chronic FI because it has no incidence of adverse effects, is easy to perform, and patients have reported reductions in FI scores^(16,20,23,24). However, we should use some criteria to select patients. The most important criteria that was mentioned in this study was sustained squeeze pressure. This was lower in the group with unsatisfactory response and was similar before and after BFD in this group. This parameter is assessed by anal manometry and, in those patients that have no capacity to maintain squeezing, the expected outcome after biofeedback may be limited. This could also discourage the patient from continuing the treatment and cause them to lose confidence in the next treatment option. We consider this to be an important criterion since the biofeedback program in our study included sustained anal sphincter squeezes as well as rapid squeezes, exercises to help patients detect the first sensation of rectal filling using the filled rectal balloon, and exercises for squeezing and maintaining sphincter squeezing with the filled rectal balloon. Therefore, the patients should have improved in their ability to sustain squeeze pressure as assessed by the manometry exam. Furthermore, the patients were encouraged to practice squeezing exercises and sustained contractions for 10, 20, or 30 seconds at home twice per day and were informed about the importance of sustained squeeze pressure. However, a recent randomized study comparing exercise regimens showed that there were no significant differences in objective or subjective measures between two exercise regimens: rapid and sustained exercise group and sustained exercise group⁽¹⁸⁾. Vaginal delivery and the presence of previous anorectal and colorectal surgery were identified as risk factors for FI that changed the result of Biofeedback treatment. The first vaginal delivery is the one most frequently associated with mechanical injury to the anal sphincter and pelvic floor muscles^(25,26). On the other hand, the number of vaginal deliveries had no effect on outcomes. The impact of these factors on outcomes in the literature is controversial. Naimy et al.⁽¹⁷⁾ showed that there was no significant improvement in any of the measured scores in those patients with previous vaginal delivery treated with biofeedback and electrostimulation and the presence of vaginal delivery affected the results of treatment. However, Mahony et al.⁽¹⁹⁾ demonstrated significant improvement of FI score and noted that patients benefitted from early treatment started right after delivery (12 weeks after delivery) due to the fact that FI symptoms can probably spontaneously improve up to 6 months after obstetric trauma.

The severity of FI interfered with the results of biofeedback. Patients with higher FI scores had unsatisfactory response. This was demonstrated by our data that showed that in 61% (33/54) of patients from GII, the FI score was greater than 10 while only 27% (19/70) in GI had an FI score greater than 10, despite the fact that patients in both groups underwent the same uniform biofeedback.

A strength of our study was the number of female patients that

underwent uniform biofeedback training. This makes it possible to develop criteria for selection of patients for different FI treatment options since we identified more than one criteria of unsatisfactory response to biofeedback including FI score greater than 10 and poor sustained squeezing pressure.

Studies in the literature include patients with multiple risk factors for FI treated with biofeedback therapy without mentioning the criteria used to select which patients should receive easy-to-implement nonsurgical treatments or more intensive or invasive nonsurgical (Percutaneous tibial posterior anal sphincter tissue bulking injections) or surgical treatments. Studies recommend sacral neuromodulation for incontinent patients with and without sphincter defects in those cases that failed clinical treatment such as diet and biofeedback.

Despite good results and no complications with biofeedback, it is considered a first-line treatment option for patients with FI that have not responded to simple dietary modification, medications, and other supportive measures⁽²⁷⁾. However, a proportion of patients will not respond to biofeedback and the criteria that were determined in this study may be used to identify these patients and select them for different modalities of treatment. It is preferable for patients to have the specialist choose the appropriate therapy without the need to undergo unnecessary therapy or therapy that is not expected to work. This allows patients to have more confidence in their treatment and they will also not lose time that is better spent starting a therapy with a better chance of success. On the other hand, more studies are necessary to validate the criteria identified in this study.

This study was limited by the short-term follow up of the population. We suggest that future studies should use longer follow-up times and continue reporting the results to confirm satisfactory responses. For this to work, the patients need to be encouraged to continue performing the biofeedback exercises at home. Studies have shown that symptom improvement can be maintained over long-term follow-up periods of 1 to 2 years⁽²⁸⁾.

CONCLUSION

Biofeedback therapy provides effective treatment with 50% reduced FI scores in half of patients. Factors associated with unsuccessful outcomes include FI score ≥ 10 , previous vaginal delivery, previous anorectal and/or colorectal surgery, and reduced mean sustained squeeze pressure. If identified those factors responsible for biofeedback failure, specially reduced mean sustained squeeze pressure, this modality should not to be the first line of treatment. However, there was no correlation between age, number of vaginal deliveries, hysterectomy, sphincter defect and a greater risk of unsuccessful biofeedback treatment.

Authors' contribution

Murad-Regadas SM, F. Regadas FSP, Andrade Filho RS, Mendonça Filho JJ and Vilarinho AS: conception and design, drafting the article and final approval. Vilarinho AS, Regadas Filho FSP, Mendonça Filho JJ and Murad-Regadas SM: acquisition and analysis of the data, final approval.

Orcid

Sthela M Murad Regadas. Orcid: 0000-0002-9905-6981.
Francisco Sergio P Regadas. Orcid: 0000-0002-2867-4459.
Francisco Sergio P Regadas Filho. Orcid: 0000-0003-2510-5178.
José Jader de Mendonça Filho. Orcid: 0000-0001-8819-2745.
Roberto S Andrade Filho. Orcid: 0000-0001-8283-7362.
Adjra da Silva Vilarinho. Orcid: 0000-0002-6440-8959.

Murad-Regadas SM, Regadas FSP, Regadas Filho FSP, Mendonça Filho JJ, Andrade Filho RS, Vilarinho AS. Fatores preditivos de insucesso do biofeedback para tratamento da incontinência fecal em mulheres. *Arq Gastroenterol.* 2019;56(1):61-5.

RESUMO – Contexto – Biofeedback é um método eficaz de tratamento para a incontinência fecal. No entanto, há controvérsias sobre fatores que podem ser correlacionados com a sua eficácia. **Objetivo** – Avaliar a eficácia do biofeedback no tratamento da incontinência fecal (IF), identificando os fatores preditivos relacionados ao insucesso do tratamento. **Métodos** – Consecutivos pacientes do sexo feminino com IF e submetidos a terapia com biofeedback que aceitaram participar do estudo foram incluídos. Os sintomas foram avaliados utilizando o escore de incontinência da Cleveland Clinic-CCF antes e seis meses após término da terapia. Os pacientes com resposta satisfatória ao biofeedback apresentaram redução no escore de IF $\geq 50\%$ (GI) e resposta insatisfatória a redução no escore de IF $< 50\%$ (GII) em seis meses. Os grupos foram comparados de acordo com a idade, escore, pressões anais quantificadas pela manometria anorretal (repouso, contração e capacidade de sustentação em 30 segundos), parto vaginal prévio, número de partos vaginais, menopausa, histerectomia e cirurgia anorretal e/ou colorretal prévia. **Resultados** – Total de 124 mulheres incluídas, 70 (56%) em GI e 54 (44%) em GII. A mediana do CCF escore reduziu significativamente de 10 para 5 ($P=0.00$). FI escore foi mais elevado no GII, assim como foi observado o maior número de mulheres submetidas a partos vaginais e cirurgias prévias. A pressão média de contração foi significante maior no GI. No entanto, idade, número de partos vaginais, menopausa, histerectomia, pressões anais e presença de defeito esfinteriano foram similares nos dois grupos. A pressão média de sustentação mantida por 30 seg aumentou significante comparando pré com pós biofeedback no GI. **Conclusão** – O biofeedback é um tratamento eficaz com redução em 50% no escore de IF em mais da metade dos pacientes. Os fatores associados ao insucesso do tratamento incluem o escore de IF ≥ 10 , parto vaginal prévio, cirurgia anorretal prévia e pressão média de sustentação reduzida.

DESCRIPTORIOS – Assoalho pélvico. Incontinência fecal, terapia. Terapia por estimulação elétrica. Resultado do tratamento.

REFERENCES

- Rao SS; American College of Gastroenterology Practice Parameters Committee. Diagnosis and management of fecal incontinence. American College of Gastroenterology Practice Parameters Committee. *Am J Gastroenterol.* 2004;99:1585-604.
- Bharucha AE, Fletcher JG, Melton LJ 3rd, Zinsmeister AR. Obstetric trauma, pelvic floor injury and fecal incontinence: a population-based case-control study. *Am J Gastroenterol.* 2012;107:902-11.
- Owensend MK, Matthews CA, Whitehead WE, Grodstein F. Risk factors for fecal incontinence in older women. *Am J Gastroenterol.* 2013;108:113-9.
- Bharucha AE, Zinsmeister AR, Locke GR, Schleck C, McKeon K, Melton LJ. Symptoms and quality of life in community women with fecal incontinence. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2006;4:1004-9.
- Omar MI, Alexander CE. Drug treatment for faecal incontinence in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013;6:CD002116.
- Cazemier M, Felt-Bersma RJ, Mulder CJ. Anal plugs and retrograde colonic irrigation are helpful in fecal incontinence or constipation. *World J Gastroenterol.* 2007;13:3101-5.
- Deutekom M, Dobben AC. Plugs for containing faecal incontinence. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012;4:CD005086.
- Richter HE, Matthews CA, Muir T, Takase-Sanchez MM, Hale DS, Van Drie D, Varma MG. *Obstet Gynecol.* 2015; 125:540-7.
- Norton C, Cody JD. Biofeedback and/or sphincter exercises for the treatment of faecal incontinence in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012;7:CD002111.
- Maeda Y, Laurberg S, Norton C. Perianal injectable bulking agents as treatment for faecal incontinence in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013;2:CD007959.
- Govaert B, Pares D, Delgado-Aros S, La Torre F, Van Gemert WG, Baeten CG. A prospective multicentre study to investigate percutaneous tibial nerve stimulation for the treatment of fecal incontinence. *Colorectal Dis.* 2010;12:1236-41.
- 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;53:1041-6.
- Hull T, Giese C, Wexner SD, Mellgren A, Devroede G, Madoff RD, et al. Long-term durability of sacral nerve stimulation therapy for chronic fecal incontinence. *Dis Colon Rectum.* 2013;56:234-45.
- Forté ML, Andrade KE, Lowry AC, Butler M, Bliss DZ, Kane RL. Systematic Review of Surgical Treatments for Fecal Incontinence. *Dis Colon Rectum.* 2016;59:443-69.
- Tan EK, Vaizey C, Cornish J, Darzi A, Tekkis PP. Surgical strategies for fecal incontinence—a decision analysis between dynamic graciloplasty, artificial bowel sphincter and end stoma. *Colorectal Dis.* 2008;10:577-86.
- Martínez-Puente M del C, Pascual-Montero JA, García-Olmo D. Customized biofeedback therapy improves results in fecal incontinence. *Int J Colorectal Dis.* 2004;19:210-14.
- Naimy N, Lindam AT, Bakka A, Faerden AE, Wiik P, Carlsen E, et al. Biofeedback vs electrostimulation in the treatment of postdelivery anal incontinence: a randomized clinical trial. *Dis Colon Rectum.* 2007;50:2040-6.
- Bartlett L, Sloots K, Nowak M, Ho YH. Biofeedback for fecal incontinence: a randomized study comparing exercise regimens. *Dis Colon Rectum.* 2011;54:846-56.
- Mahony RT, Malone PA, Nalty J, Behan M, O'Connell PR, O'herlihy C. Randomized clinical trial of intra-anal electromyographic biofeedback physiotherapy with intra-anal electromyographic biofeedback augmented with electrical stimulation of the anal sphincter in the early treatment of postpartum fecal incontinence. *Am J Obstet Gynecol.* 2004;191:885-90.
- Young CJ, Zahid A, Koh CE, Young JM, Byrne CM, Solomon MJ. A randomized controlled trial of four different regimes of biofeedback programme in the treatment of faecal incontinence. *Colorectal Dis.* 2018;20:312-20.
- Jorge JM, Wexner SD. Etiology and management of fecal incontinence. *Dis Colon Rectum.* 1993;36:77-97.
- Bharucha AE, Wald A, Enck P, Rao S. Functional anorectal disorders. *Gastroenterology.* 2006;130:1510-8.
- Norton C, Kamm MA. Anal sphincter biofeedback and pelvic floor exercises for faecal incontinence in adults: a systematic review. *Aliment Pharmacol Ther.* 2001;15:1147-54.
- Heymen S, Scarlett Y, Jones K, Ringel Y, Drossman D, Whitehead WE. Randomized controlled trial shows biofeedback to be superior to pelvic floor exercises for fecal incontinence. *Dis Colon Rectum.* 2009;52:1730-7.
- Sultan AH, Bartram CI, Hudson CN, Kamm MA, Thomas JM. Anal sphincter disruption during vaginal delivery. *N Engl J Med.* 1993;329:1905-11.
- Damon H, Henry L, Bretones S, Mellier G, Minaire Y, Mion F. Postdelivery anal function in primiparous females: ultrasound and manometric study. *Dis Colon Rectum.* 2000;43:472-7.
- Paquette IM, Varma MG, Kaiser AM, Steele SR, Rafferty JF. The American Society of Colon and Rectal Surgeons' Clinical Practice Guideline for the Treatment of Fecal Incontinence. *Dis Colon Rectum.* 2015;58:623-36.
- Enck P, Däublin G, Lübke HJ, Strohmeier G. Long-Term Efficacy of Biofeedback Training for Fecal Incontinence. *Dis Colon Rectum.* 1994;37:997-1001.



ANEXOS**ANEXO A – CARTA DE APRESENTAÇÃO****CARTA DE APRESENTAÇÃO DE PROJETO AO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO HOSPITAL UNIVERSITARIO WALTER CANTIDIO**

Fortaleza, 23 de Março de 2018.

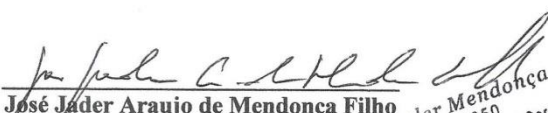
Ao Comitê de Ética Médica em Pesquisa do Hospital Universitário Walter Cantidio

Pesquisador: José Jader Araujo de Mendonça Filho
Orientadora: Sthela Maria Murad Regadas

Venho através desta, apresentar ao comitê o projeto cujo título é Fatores preditores de insucesso do biofeedback para tratamento de incontinência fecal, que visa avaliar uma das opções terapêuticas para incontinência fecal que é a perda involuntária de flatus, fezes líquidas ou sólidas. O biofeedback consiste em uma técnica para aumentar a consciência dos pacientes dos processos fisiológicos relacionados ao canal anal, sendo considerada uma opção segura para aliviar seus sintomas e aumentando a qualidade de vida. Neste projeto, buscamos avaliar quais fatores são preditores para a falência deste tratamento.

Estamos cientes das responsabilidades frente à pesquisa a partir da submissão do projeto ao Comitê, estando ciente ao quanto ao que me compete como pesquisador:

- Solicitar os pareceres e o certificado junto à secretaria do Comitê;
- Nas situações em que haja parecer desfavorável ou pendências, o projeto deverá ser retornado para correções e alterações;
- Estar ciente de que os relatores, a presidência do Comitê e eventualmente a CONEP, terão acesso a este protocolo em sua versão original e que este acesso será utilizado exclusivamente para a avaliação ética;


José Jader Araujo de Mendonça Filho

Dr. Jader Mendonça
CRM-11350
Coloproctologia / Cirurgia Geral

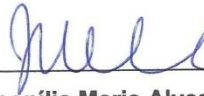

Sthela Maria Murad Regadas

Sthela Maria Murad Regadas

ANEXO B – CARTA DE ANUÊNCIA**TERMO DE CIÊNCIA DO MÉDICO RESPONSÁVEL PELO SETOR ONDE SERÁ REALIZADA A PESQUISA**

Eu, **Josenília Maria Alves Gomes**, conheço o protocolo de pesquisa, **Fatores preditores de insucesso do biofeedback para tratamento de incontinência fecal**, desenvolvido por José Jader Araujo de Mendonça Filho, conheço seus objetivos e a metodologia que será desenvolvida, estando ciente de que o pesquisador não irá interferir no fluxo normal deste Serviço.

Fortaleza, 16 de Abril de 2018.



Prof.ª Dra. Josenília Maria Alves Gomes
Chefe de Atenção à Saúde
HUWCUFC


Josenília Maria Alves Gomes

ANEXO C – DECLARAÇÃO DE CONCORDÂNCIA

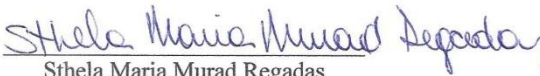
DECLARAÇÃO DE CONCORDÂNCIA

Nós, pesquisadores do projeto intitulado **Fatores preditores de insucesso do biofeedback para tratamento de incontinência fecal**, que tem por objetivos **avaliar a eficácia do biofeedback no tratamento de incontinência fecal, identificando os fatores de insucesso para o tratamento**, estamos cientes do encaminhamento do projeto ao Comitê de Ética em Pesquisa do HUWC e concordamos em participar do mesmo.

Fortaleza, 23 de Março de 2018.


José Jader Araujo de Mendonça Filho
Pesquisador

Jader Mendonça
CRM-113350
Coloproctologia Cirurgia Geral


Stihela Maria Murad Regadas
Orientadora

ANEXO D – PARECER CEP

UFC - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO WALTER
CANTÍDIO DA UNIVERSIDADE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Fatores preditores de insucesso do biofeedback para tratamento de incontinência fecal

Pesquisador: JOSE JADER ARAUJO DE MENDONCA FILHO

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 89412318.5.0000.5045

Instituição Proponente: Hospital Universitário Walter Cantídio/ Universidade Federal do

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.846.747

Apresentação do Projeto:

Incontinência fecal (IF) é a perda involuntária de flatos, fezes líquidas ou sólidas. Sua prevalência verdadeira é desconhecida e subestimada, pois é uma doença extremamente estigmatizante e incapacitante, sendo assim, muitos pacientes não a relatam durante a consulta médica. O biofeedback consiste em uma técnica para aumentar a consciência dos pacientes dos processos fisiológicos relacionados ao canal anal, sendo considerada uma

opção segura para aliviar seus sintomas e aumentando a qualidade de vida. Neste projeto, buscamos avaliar quais fatores são preditores para a falência deste tratamento

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar a eficácia do biofeedback no tratamento de incontinência fecal, identificando os fatores de insucesso para o tratamento.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

- Presença de fatores de difícil avaliação para o sucesso no tratamento de incontinência fecal e que raramente são registrados em prontuários como relacionados aos hábitos de vida, principalmente os alimentares.
- Erro de avaliação por parte daqueles que acompanham os pacientes, podendo super ou subvalorizar os resultados do tratamento.

Endereço: Rua Coronel Nunes de Melo s/n
Bairro: RodolfoTeófilo **CEP:** 60.430-370
UF: CE **Município:** FORTALEZA
Telefone: (85)3366-8613 **Fax:** (85)3281-4961 **E-mail:** cephuwc@huwc.ufc.br

**UFC - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO WALTER
CANTÍDIO DA UNIVERSIDADE**



Continuação do Parecer: 2.846.747

Benefícios:

- Estudo que busca avaliar mais uma opção de tratamento para a incontinência fecal, que continua sendo um desafio, já que não existe um tratamento padrão, devendo este ser individualizado, por isso é tão importante identificar os fatores de sucesso.
- Otimizar o tratamento de incontinência com uso de biofeedback, identificando o grupo de pacientes que menos se beneficiarão, evitando perdas financeiras e pessoais por parte destes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa interessante, factível de ser realizada

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os seguintes termos foram apresentados após a primeira avaliação:

- Informações básicas do projeto
- Risco atual
- Projeto Atual

Ainda permanecendo inadequada a descrição dos riscos

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Tendo atendido ao que foi solicitado, o projeto se encontra adequado do ponto de vista ético.

Considerações Finais a critério do CEP:

Apresentar relatório após o término do estudo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1112147.pdf	26/07/2018 23:59:21		Aceito
Outros	RISCOATUAL.pdf	26/07/2018 23:58:18	JOSE JADER ARAUJO DE MENDONCA FILHO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOATUAL.pdf	26/07/2018 23:56:45	JOSE JADER ARAUJO DE MENDONCA FILHO	Aceito
Outros	wexnerword.pdf	24/06/2018 13:55:40	JOSE JADER ARAUJO DE	Aceito

Endereço: Rua Coronel Nunes de Melo s/n
Bairro: RodolfoTeófilo **CEP:** 60.430-370
UF: CE **Município:** FORTALEZA
Telefone: (85)3366-8613 **Fax:** (85)3281-4961 **E-mail:** cephuwc@huwc.ufc.br

UFC - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO WALTER
CANTÍDIO DA UNIVERSIDADE



Continuação do Parecer: 2.846.747

Outros	wexnerword.pdf	24/06/2018 13:55:40	FILHO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	SERVICO.pdf	06/05/2018 09:03:40	JOSE JADER ARAUJO DE MENDONCA FILHO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.pdf	06/05/2018 09:03:02	JOSE JADER ARAUJO DE MENDONCA FILHO	Aceito
Outros	same.pdf	06/05/2018 09:01:41	JOSE JADER ARAUJO DE MENDONCA FILHO	Aceito
Declaração do Patrocinador	pesquisadores.pdf	06/05/2018 09:00:20	JOSE JADER ARAUJO DE MENDONCA FILHO	Aceito
Declaração do Patrocinador	patrocinador.pdf	06/05/2018 08:59:41	JOSE JADER ARAUJO DE MENDONCA FILHO	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	06/05/2018 08:59:04	JOSE JADER ARAUJO DE MENDONCA FILHO	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	materialbio.pdf	06/05/2018 08:58:35	JOSE JADER ARAUJO DE MENDONCA FILHO	Aceito
Folha de Rosto	Folha.pdf	06/05/2018 08:58:00	JOSE JADER ARAUJO DE MENDONCA FILHO	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	06/05/2018 08:57:15	JOSE JADER ARAUJO DE MENDONCA FILHO	Aceito
Outros	CARTAAPRESENTACAO.pdf	05/05/2018 09:33:27	JOSE JADER ARAUJO DE MENDONCA FILHO	Aceito
Outros	curriculo.pdf	05/05/2018 09:22:00	JOSE JADER ARAUJO DE MENDONCA FILHO	Aceito
Outros	COMPROMISSOPRONTUARIOS.pdf	04/05/2018 16:07:15	JOSE JADER ARAUJO DE MENDONCA FILHO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Endereço: Rua Coronel Nunes de Melo s/n
Bairro: RodolfoTeófilo CEP: 60.430-370
UF: CE Município: FORTALEZA
Telefone: (85)3366-8613 Fax: (85)3281-4961 E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br

UFC - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO WALTER
CANTÍDIO DA UNIVERSIDADE



Continuação do Parecer: 2.846.747

Não

FORTALEZA, 27 de Agosto de 2018

Assinado por:
Maria de Fatima de Souza
(Coordenador)

Endereço: Rua Coronel Nunes de Melo s/n
Bairro: RodolfoTeófilo **CEP:** 60.430-370
UF: CE **Município:** FORTALEZA
Telefone: (85)3366-8613 **Fax:** (85)3281-4961 **E-mail:** cephuwc@huwc.ufc.br