

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICINA:
CIÊNCIAS CIRÚRGICAS

DESENVOLVIMENTO E AVALIAÇÃO DA EFETIVIDADE
DA TÉCNICA DE BIOFEEDBACK DOMICILIAR NO
TRATAMENTO DA INCONTINÊNCIA FECAL: ENSAIO
CLINICO RANDOMIZADO

FELIPE HOMMERDING

ORIENTADOR: PROFESSOR DR. DANIEL DE CARVALHO DAMIN

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

PORTO ALEGRE

2014

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICINA:
CIÊNCIAS CIRÚRGICAS

DESENVOLVIMENTO E AVALIAÇÃO DA EFETIVIDADE
DA TÉCNICA DE BIOFEEDBACK DOMICILIAR NO
TRATAMENTO DA INCONTINÊNCIA FECAL: ENSAIO
CLINICO RANDOMIZADO

Felipe Hommerding

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Medicina: Ciências Cirúrgicas, da Faculdade de Medicina, da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, como requisito para obtenção do título de Mestre

Orientador: Prof. Dr. Daniel de Carvalho Damin

PORTO ALEGRE

2014

CIP - Catalogação na Publicação

HOMMERDING, FELIPE
DESENVOLVIMENTO E AVALIAÇÃO DA EFETIVIDADE DA
TÉCNICA DE BIOFEEDBACK DOMICILIAR NO TRATAMENTO DA
INCONTINÊNCIA FECAL: ENSAIO CLINICO RANDOMIZADO /
FELIPE HOMMERDING. -- 2014.
77 f.

Orientador: DANIEL DE CARVALHO DAMIN.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal do
Rio Grande do Sul, Faculdade de Medicina, Programa
de Pós-Graduação em Medicina: Ciências Cirúrgicas,
Porto Alegre, BR-RS, 2014.

1. Incontinência anal. 2. Biofeedback. 3.
Exercícios pélvicos. 4. Aparelho portátil. I. DAMIN,
DANIEL DE CARVALHO, orient. II. Título.

Elaborada pelo Sistema de Geração Automática de Ficha Catalográfica da UFRGS com os
dados fornecidos pelo(a) autor(a).

Para minha Família.

AGRADECIMENTOS

À Equipe de Coloproctologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre: Professor Mário Antonello Rosito, Professor Daniel de Carvalho Damin, Claudio Tarta, Paulo de Carvalho Contu e Tiago Leal Ghezzi. Exemplos de dedicação e conduta.

Aos colegas Greyce Berton e Rodrigo Gomes Batista, companheiros na dura e gratificante jornada da residência médica em Coloproctologia.

À Equipe de Engenharia Biomédica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre pelo apoio no desenvolvimento do aparelho.

Aos funcionários do Centro Cirúrgico Ambulatorial e do Ambulatório Zona 15, sempre apoiando na logística dos exames.

Especial agradecimento ao Professor Daniel de Carvalho Damin, pelo estímulo, apoio e perseverança na realização deste trabalho.

RESUMO

OBJETIVO: Desenvolvimento e avaliação de efetividade de aparelho portátil de biofeedback para exercícios domiciliares para tratamento de incontinência anal.

MÉTODOS: O aparelho usado neste estudo foi inteiramente desenvolvido no Hospital de Clínicas de Porto Alegre, para fins da pesquisa. Ele consiste em uma unidade controlado por microprocessador (figura 1) capaz de registrar e armazenar as ondas da pressão anal correspondentes aos exercícios realizados pelos pacientes, no domicílio. Entre janeiro de 2011 e maio de 2013, 21 pacientes foram recrutadas para o estudo, randomizadas em um grupo para uso de aparelho desenvolvido, em tratamento domiciliar, e um grupo para uso do tratamento tradicional, em hospital. Foram avaliadas as pressões do esfíncter anal e escores de qualidade de vida.

RESULTADOS: Visto que nos dois grupos os resultados das pressões de repouso e contração foram similares, não houve diferenças significativa na comparação dos resultados finais obtidos entre os dois grupos. Nos escore de qualidade de vida e escala de incontinência, o resultado nos dois grupos foi semelhante.

CONCLUSÃO: O aparelho desenvolvido para este estudo permite o uso domiciliar para o tratamento conservador da incontinência fecal, combinando exercícios pélvicos com biofeedback, com monitoramento da adesão e qualidade destes exercícios. Esta modalidade apresenta resultado similar ao tratamento tradicional (hospitalar), sendo efetivo, com destacada melhora na qualidade de vida.

SUMÁRIO

LISTA DE ABREVIATURAS.....	9
LISTA DE TABELAS.....	10
LISTA DE FIGURAS.....	10
1 . INTRODUÇÃO.....	11
2. REVISÃO DA LITERATURA.....	18
2.1. QUALIDADE DE VIDA NA INCONTINÊNCIA ANAL.....	18
2.2. BIOFEEDBACK.....	18
3. REFERÊNCIAS DA REVISÃO DE LITERATURA.....	25
4. OBJETIVO.....	29
4.1. OBJETIVO PRIMÁRIO.....	29
4.2. OBJETIVOS SECUNDÁRIOS.....	29
5. MATERIAIS E MÉTODOS.....	30
5.1. DELINEAMENTO DO ESTUDO.....	30
5.2. POPULAÇÃO ESTUDADA.....	30
5.3. AMOSTRAGEM.....	31
5.4. RANDOMIZAÇÃO.....	31
5.5. EQUIPAMENTOS.....	31
5.6. INTERVENÇÃO.....	35
5.7. VARIÁVEIS EM ESTUDO.....	35
5.8. DESFECHOS DE INTERESSE.....	35
5.9. SEGUIMENTO DOS PACIENTES.....	36
5.10. ANÁLISES ESTATÍSTICAS.....	36
5.11. ASPECTOS ÉTICOS.....	37
6. ANEXOS.....	38
6.1. FICHA CLÍNICA.....	39

6.2. ESCALA DE INCONTINÊNCIA FECAL - ESCORE DE WEXNER	41
6.3. ESCORE DE QUALIDADE DE VIDA NA INCONTINÊNCIA FECAL	42
6.4. APROVAÇÃO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA.....	43
7. ARTIGO ORIGINAL EM PORTUGÊS.....	44
8. ARTIGO ORIGINAL EM INGLÊS.....	62

LISTA DE ABREVIATURAS

EAE – Esfíncter anal externo

EAI – Esfíncter anal interno

FIQL – Fecal Incontinence Quallity of Life

HCPA – Hospital de Clínicas de Porto Alegre

IF – Incontinência fecal

LCD – Light cristal device

USB – Universal serial bus

LISTA DE TABELAS

Etiologia da Incontinência fecal.....	16
---------------------------------------	----

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Aparelho portátil de biofeedback desenvolvido no estudo.....	32
Figura 2 – Captura da tela do aplicativo de computador de uma sequência de exercícios.....	32
Figura 3 - Diagrama da sequência de instruções da tela do aparelho portátil...	33

1. INTRODUÇÃO

O biofeedback é uma modalidade de aprendizado originada de teorias da psicologia, mais especificamente de “aprendizagem instrumentalizada” e “condicionamento operante” conforme formulado por Skinner (1904-1990): Se um comportamento, seja uma complexa atividade humana, como a alimentação ou simples evocação psicológica, tal como uma contração muscular, é reforçada por meios intrínsecos ou extrínsecos, sua probabilidade de ser repetido aumenta, de acordo com certas leis. Posteriormente, Miller (1909-2002) propôs que não somente comportamentos visíveis e verbais, mas também as funções autonômicas poderiam ser “moldadas” desta maneira. Após estas observações, diversas publicações manifestaram entusiasmo com esta possibilidade¹.

Em 1974, o biofeedback foi introduzido no tratamento da incontinência fecal, modificando o paradigma de uma patologia até então somente tratada com cirurgia².

A incontinência fecal (IF) é uma frequente e degradante condição que leva a consequências devastadoras aos pacientes. Entretanto, os pacientes tipicamente se encontram confusos e relutantes em assumir a presença desta condição, desta forma não buscando tratamento, levando ao isolamento social. Esses pacientes mantem-se reclusos, buscando no isolamento condições para conviver com a incontinência.

A incidência precisa da IF é desconhecida, visto que, conforme referido, o isolamento e negligência dos pacientes quanto a presença de doença levam a uma subestimativa. A prevalência referida na maioria dos estudos

epidemiológicos encontra-se acima de 2% na população em geral. Porém, em estudos específicos de IF, esta taxa é significativamente maior³. Mulheres apresentam maior risco, principalmente devido às lesões obstétricas aos esfíncteres anais. Entretanto, principalmente na última década, cresceu o interesse dedicado para as formas não-traumáticas de incontinência, que apresentam alta incidência. Idosos apresentam um alto risco, especialmente quando acometidos de morbidades graves e em institucionalizados. Porém, mesmo jovens podem apresentar a condição. Estes fatores geram um grande impacto econômico e social.

A incontinência fecal resulta de uma variedade de fatores patofisiológicos, e muitos fatores de risco podem causar a incapacidade de controlar a passagem fecal. Por isso, uma completa avaliação diagnóstica individualizada é fundamental. Medidas de diagnóstico multimodais ajudam a compreender a fisiopatologia de cada caso, permitindo assim um tratamento otimizado. Esse é o aspecto mais importante e desafiador no manejo da IF, visto que encontramos uma ampla variedade de modalidades terapêuticas, incluindo medidas conservadoras, reabilitação, e procedimentos cirúrgicos.

Entre as alternativas terapêuticas de reabilitação, o biofeedback possui um papel exponencial, sendo objeto de nosso estudo.

O biofeedback consiste em exercícios de condicionamento para treinamento de contração da musculatura pélvica com retorno visual ou sonora. É uma modalidade voluntária, que envolve um processo de erro e acerto, promovendo a educação através da resposta desejada aos estímulos apresentados^{3,4}. Dois tipos de treinamento de biofeedback - manométrico ou por

eletromiografia -, podem ser utilizados na incontinência fecal. As duas técnicas funcionam pelo mesmo princípio teórico de condicionamento. O biofeedback por manometria é realizado pelo monitoramento das pressões do canal anal, acoplado aos sinais sonoros ou visuais proporcionais às ondas de pressão. Na modalidade por eletromiografia, os sensores são posicionados no canal anal, ou adjacentes ao ânus, e avaliam a atividade eletromiográfica média da atividade do assoalho pélvico associadas aos sinais de estímulo visual ou sonoro.

A forma como o biofeedback atua é discutível, geralmente sendo considerado um método de recondicionamento cortical do reflexo evacuatório. Ele pode ser influenciar tanto a contração da musculatura estriada do assoalho pélvico quanto o limiar da contração do esfíncter^{32,33}. Independente do mecanismo de ação, aproximadamente 70% dos pacientes apresentam redução dos episódios de incontinência fecal²².

O uso de aparelhos portáteis, em ambiente domiciliar, acrescenta funcionalidade ao tratamento, evitando deslocamentos dos pacientes, além de promover a realização dos exercícios em um ambiente discreto e em momento adequado. Em nosso trabalho desenvolvemos um modelo de aparelho portátil para exercícios domiciliares de biofeedback, buscando avaliar a sua efetividade terapêutica.

Incontinência fecal (IF) é definida como a perda descontrolada e recorrente de material fecal, por período superior a um mês, em um indivíduo acima de quatro anos de idade^{3,5}. Apesar das consequências físicas da incontinência serem modestas, as consequências psicossociais geralmente são importantes, incluído diminuição da autoestima, isolamento social, e ansiedade

de escapes fecais inesperados. A IF é uma importante causa de institucionalização. Geralmente, médicos não estão habituados a avaliar as consequências devastadoras da incontinência, da mesma forma que os pacientes se encontram embaraçados para discutir seus sintomas. Múltiplos fatores contribuem para o desenvolvimento da IF, incluindo lesões obstétricas, traumatismos ou lesões neurológicas, lesões espinhais, desordens mentais, ou problemas com perda da consistência fecal. Lesão obstétrica é a causa mais comum³.

Após avaliação, a terapêutica geralmente inicia com mudanças dietéticas, alterações no estilo de vida e terapia medicamentosa. Uma importante alternativa terapêutica não-cirúrgica é o biofeedback, que consiste no treinamento do assoalho pélvico para controle fecal. Essa terapia é indolor, livre de riscos, e com potencial benefício nos pacientes com sintomas leves e moderados.

Exercícios de assoalho pélvico com biofeedback geralmente são benéficos quando combinados com a adição de modificações dietéticas. O biofeedback educa pacientes para recuperar a coordenação do assoalho pélvico e do limiar sensorial, com condicionamento da musculatura pélvica. O biofeedback pode ser aplicado de várias maneiras, porém, geralmente envolve o uso de um probe anal sensível à pressão para monitorar a contração e coordenação do esfíncter e musculatura elevadora do ânus. Transmitindo os dados do probe a um monitor, o paciente pode visualizar a representação gráfica da ação do assoalho pélvico na contração. Através da série de exercícios e resposta visual, melhoras ocorrem no controle muscular sobre a defecação. O biofeedback também melhora a sensibilidade retal.

O tipo de incontinência pode ser caracterizado em três cenários clínicos³:

- Incontinência passiva: descarga involuntária de material fecal ou flatos, sem qualquer percepção. Isto sugere a perda sensorial ou defeito do reflexo retoanal, ambos com ou sem defeito esfínteriano;
- Incontinência de urgência: corresponde ao escape de material fecal ou flatos, apesar de ação ativa para reter este conteúdo. Este caso ocorre predominantemente por lesão de esfínter;
- Escape fecal – “*soiling*”: Corresponde ao escape involuntário de fezes, geralmente após evacuação em condições normais de continência e evacuação. Esta condição é associada à evacuação incompleta ou problemas de sensibilidade retal. A função esfínteriana e do nervo pudendo geralmente estão preservadas.

A perda do controle da evacuação determina incapacitação física e psicológica, resultando em perda da autoestima e progressiva reclusão social. Estudos em crianças e indivíduos jovens demonstram que a IF resulta em impacto negativo na saúde mental e nos aspectos psicossociais^{4,5}. A IF onera o seu portador, seja pelo custo de protetores das vestes, ou por demandar cuidados especializados, principalmente aos idosos institucionalizados, que muitas vezes se encontram expostos à infecção urinária e à dermatite perianal^{6,7}. Somados aos significantes custos dos cuidados para pacientes institucionalizados, mais de 400 milhões de dólares são gastos cada ano nesses cuidados nos Estados Unidos ⁸.

A real prevalência da IF é desconhecida, já que frequentemente a abordagem do sintoma é dificultada em virtude do constrangimento do paciente^{9,10}. A prevalência da IF aumenta com a idade, mas a desordem está

presente em todas as idades e em ambos os sexos, variando de 1,5% em crianças a mais de 50% em idosos institucionalizados, com uma ocorrência quase tão comum em homens e mulheres¹¹.

A IF ocorre quando a anatomia normal ou a fisiologia que mantém a estrutura e função da unidade anorretal é quebrada. A incontinência usualmente resulta da interação de múltiplos mecanismos patogênicos e raramente é atribuída a um único fator. O esfíncter anal interno (EAI) é o maior responsável pela pressão anal de repouso que é reforçado durante o esforço pelo esfíncter anal externo (EAE), pelas pregas da mucosa anal e pelo coxim endovascular da mucosa anal. A ruptura ou a fraqueza do EAE pode causar IF associada a urgência fecal ou diarreia. Danos ao coxim endovascular podem produzir um fechamento anal inadequado e piora do reflexo anorretal. Um mecanismo essencial para manter a continência é a resposta do reflexo de contração retoanal ao perceber a saída de fezes. A Neuropatia do nervo pudendo pode diminuir a sensação e a percepção da acumulação de fezes, levando a impactação fecal, ao megarreto e ao escape fecal. O músculo puborretal contribui para a formação do ângulo anorretal. O trauma obstétrico é a causa mais comum de ruptura do esfíncter anal, podendo envolver o IAE, o EAI e os nervos pudendos, individualmente ou em conjunto ¹².

Qualquer que seja a etiologia ou o grupo acometido, o convívio social para esses pacientes é penoso, resultando em importante impacto no bem-estar e em sua qualidade de vida^{13,14}. Entretanto, a percepção da gravidade desses aspectos, resultantes da IF, é muito subjetiva e os testes subjetivos não revelam relação direta entre o grau de incontinência fecal e o comprometimento por ela acarretado¹⁵.

Etiologia da Incontinência Fecal:

PSEUDO-INCONTINÊNCIA	
“Soiling perineal”	Urgência
Prolapso retal	Proctite actínica
Prolapso hemorroidário	Doenças inflamatórias do intestino
Defecação incompleta	Ressecção do reto
Má higiene	Síndrome do intestino irritável
Fistula anal	
Doenças dermatológicas	
Doenças sexualmente transmissíveis	
Tumores	
INCONTINÊNCIA POR “TRANSBORDAMENTO”	
Impactação fecal	
Encoprese	
Tumores	
INCONTINÊNCIA COM ASSOALHO PÉLVICO NORMAL	
Diarreias	Doenças sistêmicas
Doença inflamatória intestinal	Acidente vascular encefálico
Síndrome do intestino curto	Esclerose múltipla
Uso abusivo de laxantes	Esclerodermia
Pós-colecistectomia	Neuropatias – diabetes
Infecções, parasitas, bactérias, vírus, toxinas	Tumores
INCONTINÊNCIA COM LESÕES DO ASSOALHO PÉLVICO	
Lesão esfinteriana	Deservação do assoalho pélvico
Obstétrica	Neuropatia pudenda
Trauma	Síndrome descida perineal
Iatrogênica	Trauma
Tumores	Envelhecimento
Prolapso retal	
Anormalidades congênicas	
Ânus imperfurado	
Mielomeningocele	
Espinha bífida	

2. REVISÃO DA LITERATURA

2.1 QUALIDADE DE VIDA NA INCONTINÊNCIA ANAL

Nos últimos anos, o resultado das intervenções médicas passou a ser avaliado, também, por meio de variáveis subjetivas que incorporaram a percepção do indivíduo em relação ao seu bem-estar e expectativas de vida, especialmente nas áreas de domínio físico, social, emocional e ocupacional^{16,17,18}. Com essa finalidade, vários instrumentos ou questionários têm sido desenvolvidos para a avaliação de doenças crônicas e especialmente na avaliação da incontinência fecal. Em 1999, foi proposto o FIQL – “Fecal Incontinence Quality of Life”¹⁹, composto por 29 questões distribuídas em 4 domínios. Os domínios ou escalas representam grupos de itens ou questões que abordam o mesmo aspecto referente a qualidade de vida (anexo 2). O FIQL, foi devidamente validado para a língua portuguesa no estudo “Avaliação da qualidade de vida na incontinência fecal: validação do questionário FIQL (Fecal Incontinence Quality of Life)” realizado por Yusuf e colaboradores¹⁵.

2.2 BIOFEEDBACK

Biofeedback é definido como o processo que possibilita ao indivíduo aprender como regular atividades fisiológicas involuntárias para melhorar a saúde, em um processo de retroalimentação sensório-motora positiva. É um recurso adicional a outras modalidades terapêuticas, não é uma terapia por si só²⁰. O biofeedback tem sido aditado no tratamento da IF. Uma vez que, os estudos

sugerem que os desfechos são semelhantes no manejo medicamentoso e com cirurgias, o biofeedback, pela sua baixa incidência de efeitos adversos, é frequentemente recomendado como a primeira opção no tratamento desta condição²¹.

Biofeedback é uma abordagem baseada na instrumentação para mensuração da atividade fisiológica relevante ao problema em tratamento. Isso é baseado na ideia de que o sistema nervoso autônomo pode receber controle voluntário através do condicionamento aplicado. Biofeedback é o processo que usa instrumentos para detectar, mensurar, e amplificar a resposta fisiológica para fornecer uma resposta ao seu usuário. A detecção destes sinais fisiológicos com um transdutor apropriado é o primeiro passo. O sinal captado é então amplificado e convertido em um formato acessível para interpretação externa. Finalmente, o sinal é remetido para o paciente, que então usa esta informação para buscar controle voluntário sobre o alvo fisiológico determinado.

Por muitas décadas, somente o sistema muscular voluntário, mediado pelo sistema nervoso central, era considerado responsivo ao treinamento condicionado. Porém, estudos demonstraram que a resposta autonômica pode ser modificada pelo condicionamento das respostas viscerais e cognitivas mediadas para isso. De outra forma, o biofeedback também é utilizado para modificar uma função normalmente voluntária quando se perde esta capacidade de controle devido à lesão ou doenças. Apesar da limitada compreensão dos mecanismos psicológicos e fisiológicos envolvidos, o biofeedback é amplamente utilizado no tratamento de diversas patologias, incluindo constipação, incontinência, disfunções urinárias e enxaqueca.

O objetivo do treinamento do biofeedback para IF é melhorar a habilidades do paciente de contrair o EAE e o puborretal em resposta a sensação anorretal. Isso é obtido com a melhora da força dos músculos do assoalho pélvico, a melhora da capacidade do paciente de perceber as distensões do reto e pela combinação desses mecanismos²².

Diversas alternativas de aplicação do biofeedback estão disponíveis, desde a aplicação intensiva, em clínicas e hospitais, até métodos de aplicação domiciliar, com ou sem supervisão especializada. Diante disso, procuramos desenvolver um método, associado à criação e aplicação de um aparelho portátil, para uso domiciliar, com mecanismos que permitem a orientação intuitiva da paciente e a condição de acompanhamento posterior da adequação da realização dos exercícios propostos às pacientes. A partir disso, buscamos estabelecer uma comparação com o método tradicionalmente oferecido no nosso Serviço.

O biofeedback vem sendo utilizado para tratar distúrbios do trato intestinal inferior, reto e ânus, há mais de três décadas. Nesse tempo, um grande número de estudos e relatos sobre esta aplicação clínica foram apresentados. Muitos desses estudos indicam o método é eficaz para o tratamento de problemas anorretais. Entretanto, limitações relatadas quanto ao tamanho e condução de muitos desses estudos prejudicam a aceitação e difusão plena desta modalidade terapêutica, que seria esperada com evidências melhores sobre sua eficácia³⁰.

O uso do biofeedback apresenta uma promissora opção no tratamento da incontinência fecal. Relatos de caso e consensos propõem o seu uso como primeira escolha no tratamento da incontinência fecal^{23,29}. Os resultados das

principais séries apontam uma melhora sintomática em aproximadamente 70% dos casos²⁶. Porém torna-se difícil determinar o papel crucial do biofeedback, ou sua simples associação às demais medidas adotadas na terapêutica da incontinência fecal. Da mesma maneira, os mecanismos objetivos para precisar e quantificar esses resultados são heterogêneos e muitas vezes indisponíveis.

A manometria anorretal é uma ferramenta importante no diagnóstico e encaminhamento para essa modalidade terapêutica, apesar de não apresentar predição no resultado do biofeedback²³.

Os objetivos dos exercícios de biofeedback são aumentar a sensibilidade retal, a força do esfíncter anal externo, e restaurar a coordenação dos mecanismos voluntários de continência²⁴.

O cenário clínico que se apresenta para intervenções de biofeedback é complicado pelo fato de que outras comorbidades ou desordens anorretais podem estar associadas nos pacientes, podendo ser um fator contribuinte ou independente aos sintomas.

O biofeedback anorretal é uma forma especializada de biofeedback desenvolvido para intervir na correção da disfunção fisiológica e anatômica envolvidas na incontinência.

As técnicas utilizadas no tratamento da incontinência variam, focando em um ou mais mecanismos envolvidos. O modelo mais comum, conforme a literatura, é baseado no treinamento de coordenação, em que o paciente aprende a coordenar ou sincronizar a resposta da musculatura do assoalho pélvico à distensão retal, usando controle de pressões simultâneas através de balão intra-retal e contração da musculatura pélvica. Outra técnica utiliza a contração do esfíncter anal com

ajuda de eletroneuromiografia ou feedback de contração retal, e treino sensorial, em que os pacientes melhoram a sua capacidade de perceber pequenas distensões retais.

Nenhuma técnica específica de biofeedback mostrou clara superioridade no tratamento de desordens anorretais.

Estudos não mostram uma diferença significativa entre diferentes modalidades de exercícios. Entre diversos estudos, revisões e meta-análises há uma concordância uniforme de que os exercícios de biofeedback e de assoalho pélvico melhoram os sintomas de incontinência fecal e apresentam utilidade clínica. Entretanto, observa-se que os estudos de biofeedback, até o momento, não apresentam parâmetros uniformes e definidos com respeito ao tipo, duração e número de sessões e mensuração dos resultados²⁴. Estudos prospectivos randomizados, com múltiplos centros e parâmetros rigorosos estabelecidos são necessários para melhor definição do papel do biofeedback no benefício dos pacientes. Por ser um procedimento não-invasivo, de baixo custo e com benefícios esperados de um exercício e treinamento, os pacientes apresentam motivação para participar desta modalidade terapêutica.

Uma sistemática revisão da literatura avaliou 46 estudos publicados em língua inglesa usando biofeedback para tratar pacientes com queixa de IF. Estes estudos envolveram um total de 1364 pacientes, dos dados que foram analisados, 257 de 566 pacientes (48,6%) disseram estar curados dos sintomas de IA depois da terapia de biofeedback e 617 dos 861 pacientes relataram melhora (71,7%). Na análise dos dados concluiu-se que os dados sugerem que o biofeedback e exercícios ajudam a maioria dos pacientes com IF. Entretanto, variações

metodológicas, ausência de controle e a ausência de medidas de desfecho são problemas na avaliação adequada dos resultados dos estudos²⁵.

Um estudo realizado por Byrne et al, avaliou o uso do biofeedback padrão versus contatos telefônicos com a ideia de diminuir a necessidade retornos hospitalares concluindo que o regime de tratamento menos intensivo é tão efetivo quanto o protocolo de biofeedback padrão para o tratamento da IF. Pelas suas limitações físicas, os pacientes com IF são mais suscetíveis a ter dificuldades ao acesso aos cuidados hospitalares²⁶.

Em um ensaio randomizado, Norton (2003), um dos quatro braços avaliou o uso do biofeedback domiciliar, obtendo resultados semelhantes aos outros métodos, sugerindo a possibilidade de que os efeitos benéficos observados no Biofeedback na IF podem estar mais relacionados com as orientações dadas pelo terapeuta do que pelos aspectos técnicos da terapia²⁷.

Uma revisão do mesmo autor (Norton²⁸), em 2009, conclui que o limitado número de estudos identificados e as limitações metodológicas não permitem avaliar o real papel dos exercícios e da terapia do biofeedback no manejo da IF.

Ensaio comparando diferentes métodos de biofeedback, incluindo aparelhos de uso domiciliar, eletroestimulação e biofeedback por ultrassom, não encontraram diferenças nos desfechos²⁵.

Não há um método padrão de aplicação do biofeedback para a incontinência fecal, e muitos autores não detalham a sua metodologia de aplicação. Muitos incluem uma abordagem com um terapeuta (médico, enfermeira, fisioterapeuta) com diferentes durações (tipicamente 30 a 60 minutos) em variável intervalo de tempo (desde frequência diária até mensalmente) e até mesmo internação para

tratamento intensivo²⁹. Todos métodos envolvem algum tipo de instrumentação anorretal para permitir ao paciente uma conscientização das funções involuntárias e autonômicas, permitindo a modificação destas.

O papel da influência das lesões de esfíncter na resposta ao tratamento com biofeedback foi avaliado em estudo recente de Kaiser Junior (2014)³². Apesar das lesões (identificadas por ultrassonografia) não alterarem os resultados precoces, a avaliação tardia (6 anos) mostrou piores resultados terapêuticos no grupo com lesão esfínteriana.

Pelo fato de muitos estudos não apresentarem grupos controles de pacientes não tratados, dificultam conclusões sobre as vantagens do tratamento padrão isolado. A maioria dos estudos de biofeedback na incontinência anal usam como grupo controle medidas de tratamento padrões.

É notável que a taxa de sucesso do biofeedback é grande na maioria dos estudos.

Na prática clínica, os exercícios de biofeedback são combinados com outras alternativas terapêuticas. Estas incluem medidas educativas, exercícios pélvicos domiciliares, suplementação de fibras e outras medidas dietéticas, enemas e medicamentos.

3. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. MOSS, D (Ed.). *Humanistic and Transpersonal Psychology: A Historical and Biographical Sourcebook*. Westport, CT: Greenwood Publishing. 1998.
2. ENGEL B. T., NIKOOMANESH P., SCHUSTER M. M. Operant conditioning of rectosphincteric responses in the treatment of fecal incontinence. *N Engl J Med*. 1974;290(12):646–649.
3. SATISH S.C. RAO, M.D., Diagnosis and Management of Fecal Incontinence. *Am J Gastroenterol* 1999; 99:1585-1604
4. RAO SSC, HAPPEL J, WELCHER K. Can Biofeedback therapy improve anorectal function in fecal incontinence? *Am J Gastroenterol* 91:2360-2366, 1996
5. JORGE JMN, WEXNER SD. Etiology and management of fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 1993; 36:77-97.
6. CHASSAGNE P, LANDRIN I, CZERNICHOW P, DOUCET J, DENIS P, BERCOFF E. Fecal incontinence in the institutionalized elderly: incidence, risk factors and prognosis. *Am J Med* 1999; 106:185-90.
7. SANGWAN YP, COLLIER JA. Fecal incontinence. *Surg Clin North Am* 1998; 4:1716-9.
8. LAHR CJ. Evaluation and treatment of incontinence. *Practical Gastroenterol* 1988; 12:27-35.
9. ENCK P, GABER S, ROTHMANN W, ERCKENBRECHT JF. Prevalence of fecal incontinence and degree of information possessed by family physician and health insurance. *Z Gastroenterol* 1991; 29:538-40.
10. LEIGH RJ, TURNBERG LA. Faecal incontinence: the unvoiced symptom. *Lancet* 1982; 1:1349-51.
11. NELSON RL. Epidemiology of Fecal Incontinence. *Gastroenterology* 2004; 126:S3–S7.
12. RAO SSC, Pathophysiology of Adult Fecal Incontinence. *Gastroenterology* 2004; 126:S14–S22.
13. SAILER M, BUSSEN D, FUCHS HK, THIEDE A. Quality of life in patients with faecal incontinence. *Langenbecks Arch Chir* 1998 Supp II: 973-5.

14. SHARPE A, READ A, SLATER B, VARMA J. quality of assessment I patients with faecal incontinence. *Int J Colorectal Dis* 1997; 12:124-7.
15. YUSUF L, JORGE JMN, HABR-GAMA A, KISS DR, GAMA RODRIGUES J. Avaliação da qualidade de vida na incontinência fecal: validação do Questionário FIQL (Fecal Incontinence Quality of Life). *Arq Gastroenterol* 2004; v.41:202-208.
16. BOWLING A. What things are important in people's lives? A survey of the public's judgements to inform scales of health related quality of life. *Soc Sci Med* 1995; 41:1447-62.
17. FLECK MPA, LOUZADA S, XAVIER M, CHACHAMOVICH E, VIEIRA G SANTOS L, PINZON V. Aplicação da versão em português do instrumento de avaliação de qualidade de vida da Organização Mundial de Saúde (WHOQOL-100). *Ver Saúde Pública* 1999, 33:198-205.
18. GERIN P, DAZORD A, BOISSEL J, CHIFFET R. Quality of life assessment in therapeutic trials: rationale for and presentation of a more appropriate instrument. *Fundam Clin Pharmacol* 1992, 6:263-76.
19. ROCKWOOD TH, CHURCH JM, FLESHMAN JW, KANE RL, MAVRATONIS C, WEXNER SD, BLISS RND, LOWRY AC. Patient and surgeon ranking of the severity of symptoms associated with fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 1999; 42:1525-32.
20. MOORE K. Conservative management for urinary incontinence. *Ball Clin Obst Gynecol* 2000; 14:251-289.
21. WHITEHEAD WE, WALD A, NORTON NJ. Treatment options for fecal incontinence. *Dis Colon Rectum*, 2001 Jan;44(1):131-42; discussion 142-4. Review.
22. HEYMEN S, JONES KR, RINGEL Y, SCARLETT Y, WHITEHEAD WE. Biofeedback Treatment of Fecal Incontinence. *Dis Colon Rectum*, 2001; 44:728-735.
23. SCHILLER LR. Fecal incontinence. In: Feldman M, Friedman LS, Sleisenger MH editor. *Sleisenger and Fordtran's gastrointestinal and liver disease*. 7th edition. Philadelphia: Saunders; 2002; p. 199–219.
24. SOFFER EE, HULL T. Fecal incontinence: a practical approach to evaluation and treatment. *Am J Gastroenterol*. 2000 Aug;95(8):1873-80.

25. 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.
26. BYNNE CM, SOLOMON MJ, REX J, YOUNG JM, HEGGIE D. Telephone vs. Face-to-Face Biofeedback for Fecal Incontinence: Comparison of Two Techniques in 239 Patients. *Dis Colon Rectum*, December 2005; 48:2281-88.
27. NORTON C, CHELVANAYAGAM S, WILSON-BARNETT J, REDFERN S, KAMM MA. Randomized Controlled Trial of Biofeedback for Fecal Incontinence. *Gastroenterology* 2003; 125:1320–1329.
28. NORTON CC, CODY JD, HOSKER G. Biofeedback and/or sphincter exercises for the treatment of faecal incontinence in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, Issue 1, 2009.
29. CHIARIONI G., FERRI B., MORELLI A., et al. Bio-feedback treatment of fecal incontinence: where are we, and where are we going? *World J Gastroenterol*, 11 (31) (2005), pp. 4771–4775.
30. PALSSON, O. S., HEYMEN, S., & WHITEHEAD, W. E., Biofeedback treatment for functional anorectal disorders: A comprehensive efficacy review. *Applied Psychophysiology and Biofeedback*, 29,153–174, 2004.
31. ALLGAYER, H. et al. Prospective comparison of short- and long-term effects of pelvic floor exercise/biofeedback training in patients with fecal incontinence after surgery plus irradiation versus surgery alone for colorectal cancer: clinical, functional and endoscopic/endosonographic findings. *Scand J Gastroenterol* 2005, 40(10): 1168-75.
32. KAISER JUNIOR, ROBERTO L. et al. Influence of sphincter defect on biofeedback outcomes in patients with fecal incontinence. *J. Coloproctol.* (Rio J.), Rio de Janeiro, v. 34, n. 2, June 2014.
33. PAPACHRHRYSOSTOMOU M, SMITH NA. Effects of biofeedback on obstructive defecation. Reconditioning of the defecation reflex? *Gut* 1994 35:252-256.

34. CHIARIONI G, BASSOTI G, STRANGANINI S et al; Sensory retraining is key to biofeedback therapy for formed stool fecal incontinence. *Am J Gastroenterol* 97:109-117, 2002.

4. OBJETIVO

4.1 OBJETIVO PRIMÁRIO

1 - Desenvolvimento e validação de aparelho portátil de biofeedback para exercícios domiciliares.

4.2 OBJETIVOS SECUNDÁRIOS

1 – Avaliação comparativa das pressões esfinterianas com o grupo de tratamento tradicional.

2- Avaliação comparativa dos escores de qualidade de vida com o grupo de tratamento tradicional.

5. MATERIAIS E MÉTODOS

5.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO

Ensaio Clínico Randomizado.

5.2 POPULAÇÃO ESTUDADA

Foram incluídos no estudo 21 pacientes, provenientes do ambulatório de Coloproctologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. As pacientes elegíveis ao estudo apresentavam sintomas clínicos de incontinência fecal e comprovação manométrica de fraqueza do esfíncter anal, sendo submetidas a exame de manometria anorretal e aplicação do questionário FIQL e escore de Wexner.

Critérios de inclusão:

- Pacientes portadores de incontinência anal, provenientes do Ambulatório de Coloproctologia do HCPA que concordarem com o estudo mediante assinatura de termo de consentimento.

Critérios de exclusão:

- Pacientes que previamente tenham recebido tratamento de biofeedback ou exercícios para incontinência fecal;
- Pacientes abaixo de 30 anos;
- Pacientes com doença neurológica severa;
- Pacientes com incapacidade cognitiva significativa (incapacidade de manusear o aparelho);
- Pacientes com doença inflamatória intestinal ou diarreia crônica.

5.3 AMOSTRAGEM

Consecutiva

5.4 RANDOMIZAÇÃO

Sorteio de envelopes lacrados com a numeração segundo os grupos de estudo. Precede a randomização o aceite de paciente em participar do estudo e a assinatura do consentimento informado.

As pacientes foram distribuídas, de forma aleatório, para um grupo de tratamento domiciliar (com uso do aparelho desenvolvido neste estudo) e um grupo de tratamento ambulatorial hospitalar (padrão), dentro do protocolo utilizado no serviço de Coloproctologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

5.5 EQUIPAMENTOS

APARELHO PORTÁTIL DE BIOFEEDBACK DOMICILIAR

O aparelho usado neste estudo foi inteiramente desenvolvido no Hospital de Clínicas de Porto Alegre, para fins da pesquisa. Ele consiste em uma unidade controlado por microprocessador (figura 1) capaz de registrar e armazenar as ondas da pressão anal correspondentes aos exercícios realizados pelos pacientes, no domicilio, amostrados em frequência de 50Hz e resolução de 10 bits. A memória interna de 1 megabit permite o registro das ondas dos exercícios por até duas semanas. A unidade consiste de um probe transdutor anal para monitoramento das pressões anais durante a contração e relaxamento da musculatura esfinteriana. Este probe (Figura 1) consiste em uma bainha pneumática de silicone conectada ao sensor de pressão que produz um sinal

elétrico proporcional a pressão aplicada pelo paciente, que é transmitida para a unidade microprocessadora. A unidade é equipada com uma tela de cristal líquido (LCD) que permite a informação em tempo real das ondas de contração e orientação ao paciente. Instruções para a realização correta do biofeedback, como a posição, introdução do sensor e momento de início dos exercícios, são claramente apresentados passo a passo (Figura 3). A tela mostra um modelo de imagens que ilustram o programa de exercícios, envolvendo a série de contrações a serem realizadas pelo paciente, em cada sessão de treinamento. As contrações realizadas são sobrepostas ao modelo programado, e o paciente pode visualizar e intensidade de suas contrações e intervalos apresentados. Um aplicativo dedicado armazena as informações de cada sessão de exercício em um banco de dados, permitindo avaliação de adesão e execução. A figura 2 mostra uma captura da tela deste aplicativo, ilustrando uma sessão de exercícios. Em cada avaliação clínica, o conteúdo armazenado na memória é avaliado através de conexão com tecnologia USB, para análise do médico assistente. A adesão efetiva e a qualidade dos exercícios podem ser avaliadas nesse momento.

O equipamento é portátil e alimentado por bateria recarregável para utilização doméstica, sendo capaz de armazenar dados que viabilizam o controle de adesão da paciente, através de conexão por cabo a um computador, sendo acessada a base de dados do aparelho, através de um software específico, desenvolvido pela Engenharia Biomédica do HCPA, o ProctoView. Este mesmo software permite a configuração individual dos exercícios.



Figura 1 – Aparelho portátil de biofeedback desenvolvido no estudo

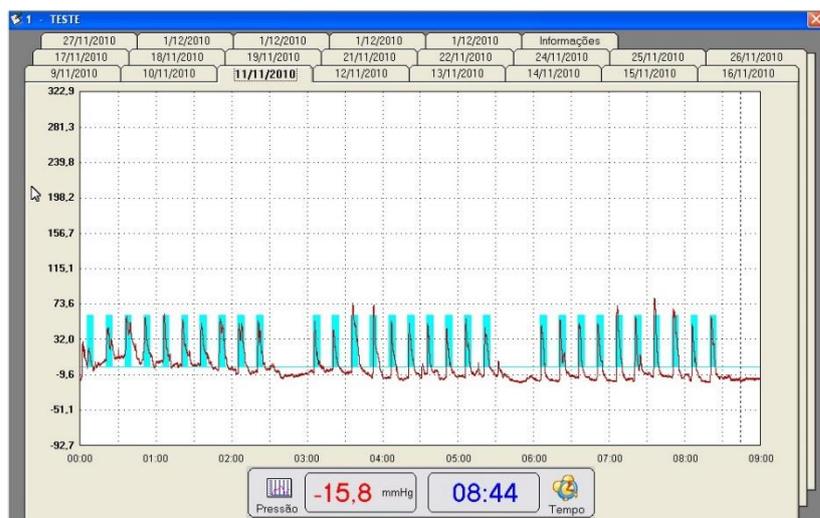


Figura 2 – Captura da tela do aplicativo de computador de uma sequência de exercícios

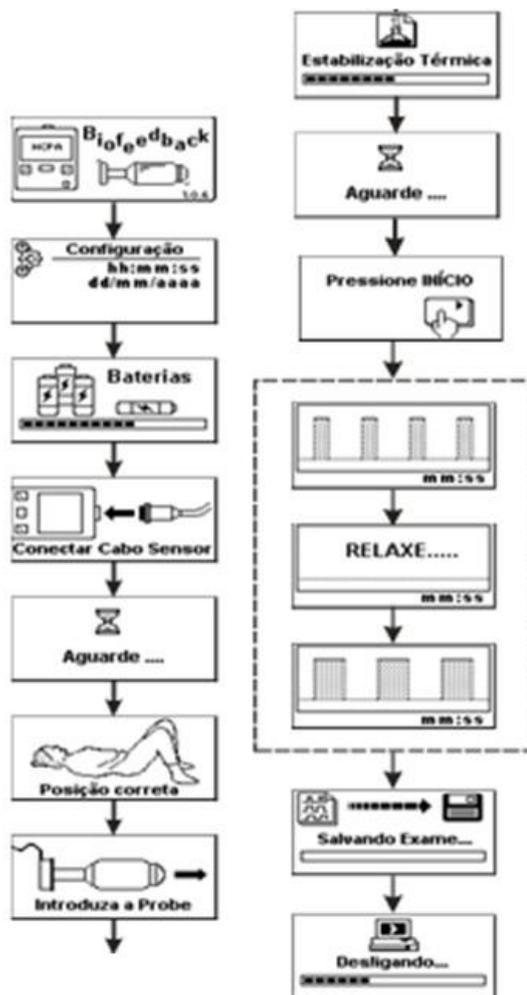


Figura 3 - Diagrama da sequência de instruções da tela do aparelho portátil

UNIDADE DE MANOMETRIA E BIOFEEDBACK AMBULATORIAL – HOSPITALAR

Consiste de um computador com tela de 15 polegadas, em sistema operacional Microsoft Windows XP®, com interface de conexão para manômetro anal. O software utilizado é o *ProctoBiofeedback*, desenvolvido pela Engenharia Biomédica do HCPA. Os parâmetros alvo dos exercícios podem ser configurados, de acordo com a pressão basal da paciente. Como padrão, utiliza-se a pressão-alvo 20% acima das pressões basais da paciente. Os dados dos exercícios são armazenados para consulta posterior.

5.6 INTERVENÇÃO

Realização de uma sequência de contração anal padronizados

Série de exercícios padronizada:

- 10 contrações rápidas de 2 segundos com 4 segundos de repouso;
- 10 contrações lentas com 4 segundos de ação e 8 segundos de repouso;
- Repetição da série 3 vezes com intervalo de 2 min entre as mesmas

Tempo total de treino: 13 min

5.7 VARIÁVEIS EM ESTUDO

- Parâmetros da manometria anorretal – pressões de repouso e contração voluntária;
- Qualidade de vida;
- Perda fecal;

5.8 DESFECHOS DE INTERESSE

- Variação das pressões do esfíncter anal nos grupos e entre os grupos;
- Variação no escore de incontinência fecal (Wexner)
- Variação no escore de qualidade de vida (FIQL)

5.9 SEGUIMENTO DOS PACIENTES

- Reavaliação quinzenal para avaliação de adesão, manometria e esclarecimentos;
- Reavaliação em doze semanas com realização de manometria anorretal de controle (pressões de repouso e contração) e aplicação dos escore de incontinência (Wexner) e de qualidade de vida (FIQL).

5.9.1 ADESÃO

Para o controle da adesão do paciente e da capacidade deste em seguir a programação definida, será armazenado em memória não volátil todo o ciclo de contrações efetuado pelo paciente, o qual poderá ser transferido via interface serial para um computador pessoal. Assim, a cada consulta, pode-se avaliar a qualidade e a duração dos exercícios executados pela paciente e a presença ou não de fadiga muscular. Com isso, eliminamos o parâmetro subjetivo de adesão das pacientes e podemos determinar o percentual de exercícios realmente executado diariamente por cada paciente em suas casas.

O software utilizado para esta análise foi desenvolvido pelo Serviço de Engenharia Biomédica.

5.10 ANÁLISES ESTATÍSTICAS

Banco de dados em *SPSS Statistics 20*[®] (IBM Corp. Released 2011. IBM SPSS Statistics for Windows, Version 20.0. Armonk, NY: IBM Corp.)

As variáveis quantitativas descritas pela média e desvio padrão quando a distribuição for simétrica e pela mediana e amplitude interquartil quando forem

assimétricas. As variáveis categóricas serão descritas pela frequência absoluta e frequência relativa percentual.

Para comparação entre os grupos no basal serão utilizados os testes de Fisher e Qui-quadrado.

O teste t de Student foi utilizado para avaliar a significância dos dados contínuos, e o teste de Fisher para os dados categóricos.

O nível de significância considerado foi de 5%.

5.11 ASPECTOS ÉTICOS

Todos os pacientes aceitaram a participação no estudo mediante assinatura e concordância com o termo de consentimento.

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

6. ANEXOS

6.1 ANEXO 1

Ficha Clínica

1- QUESTIONÁRIO SOBRE INCONTINÊNCIA FECAL

NOME: _____

REGISTRO: _____

GRUPO: ____ IDADE: ____

DATA DE ENTRADA NO ESTUDO: ____/____/____

TELEFONE: _____

1. ANAMNESE

Antecedentes pessoais

Comorbidades:

HAS () DM () Doença vascular () Doença neurológica () S/ outras patologias ()
Outras () quais: _____

Medicações em uso: diuréticos () antidepressivos () hipnóticos () Nega uso ()

Outras () quais: _____

Cirurgias Coloproctológicas: Sem cirurgias () Hemorroidectomia () Fistulectomia ()
Esfincterotomia ()

Cirurgia de Reto ()

Antecedentes obstétricos

Gesta: _____ Para: _____ Partos: _____ Abortamentos: _____

Fórceps: 1-Sim () 2- Não()

Cesariana: 1-Sim () _____ 2-Não ()

() em trabalho de parto () fora do trabalho de parto

Idade na 1º gestação: __ Idade na última gestação: __

Peso maior RN: _____ Peso menor RN: _____

Incontinência urinária periparto: 1-Sim () 2- Não()

Fatores psicossociais

Tabagismo: 1-Sim () 2- Não()

Número de cigarros: () <20 () 20-40 () >40

Exercícios físicos regulares 1-Sim () 2- Não ()

2- EXAME FÍSICO:

2.1 – Geral

Peso: ____ Altura: ____ IMC: ____

2.2 -Exame coloproctológico:

3- EXAMES COMPLEMENTARES:

- DIÁRIO Fecal:

Urgência: 1-Sim () 2- Não()

Número de perdas diurnas: ()

Número de perdas noturnas: ()

Número de micções diurnas ()

Número de micções noturnas ()

REVISÃO: ____/____/____ 3 meses()

6.2 ANEXO 2

QUESTIONÁRIO DE INCONTINÊNCIA FECAL – ESCORE DE WEXNER.

Tipo de incontinência	Nunca	Raramente	Ocasionalmente	Frequentemente	Sempre
Sólidos	0	1	2	3	4
Líquidos	0	1	2	3	4
Gases	0	1	2	3	4
Uso de forro	0	1	2	3	4
Alteração do estilo de vida	0	1	2	3	4

Índice de incontinência: somatória dos pontos; Escore: 0 – continência perfeita; 1-7 – incontinência leve; 8-14 – incontinência moderada e 15-20 – incontinência grave.

6.3 ANEXO 3

QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA NA INCONTINÊNCIA FECAL (FIQL)

<p>Questão 1. Em geral você diria que sua saúde é:</p> <p style="text-align: center;">Excelente () Muito boa () Boa () Regular () Ruim ()</p>					
<p>Questão 2. Para cada um dos itens abaixo, por favor, indique, marcando um X na coluna correspondente a quanto tempo o item abaixo o preocupa devido à perda de fezes. Se qualquer um dos itens lhe preocupa por outras razões que não pela perda de fezes, marque a alternativa "Nenhuma das respostas"</p>					
	Muitas vezes	Algumas vezes	Poucas vezes	Nenhuma vez	Nenhuma das respostas
Devido à perda de fezes:					
a. Tenho medo de sair	1	2	3	4	
b. Evito visitar amigos ou parentes	1	2	3	4	
c. Evito passar a noite longe de casa	1	2	3	4	
d. É difícil para eu sair e fazer coisas como ir ao cinema ou à igreja	1	2	3	4	
e. Evito comer antes de sair de casa	1	2	3	4	
f. Quando estou fora de casa tento ficar sempre que possível próximo ao banheiro	1	2	3	4	
g. É importante eu planejar o que vou fazer de acordo com o meu funcionamento intestinal	1	2	3	4	
h. Evito viajar	1	2	3	4	
i. Fico preocupado em não ser capaz de chegar ao banheiro em tempo	1	2	3	4	
j. Sinto que não tenho controle do meu intestino	1	2	3	4	
k. Não consigo controlar minha evacuação a tempo de chegar ao banheiro	1	2	3	4	
l. Perco fezes sem perceber	1	2	3	4	
m. Tento evitar a perda de fezes, ficando próximo ao banheiro	1	2	3	4	
<p>Questão 3. Devido a sua perda de fezes indique até quanto o problema o incomoda. Se qualquer dos itens abaixo o preocupa por outras razões, marque a alternativa "Nenhuma das respostas"</p>					
	Muitas vezes	Algumas vezes	Poucas vezes	Nenhuma vez	Nenhuma das respostas
Devido à perda de fezes:					
a. Fico envergonhado	1	2	3	4	
b. Não posso fazer muitas coisas que quero fazer	1	2	3	4	
c. Fico preocupado em perder fezes	1	2	3	4	
d. Sinto-me deprimido	1	2	3	4	
e. Fico preocupado se outras pessoas sentem cheiro de fezes em mim	1	2	3	4	
f. Acho que não sou uma pessoa saudável	1	2	3	4	
g. Tenho menos prazer em viver	1	2	3	4	
h. Tenho relação sexual com menor frequência do que gostaria	1	2	3	4	
i. Sinto-me diferente das outras pessoas	1	2	3	4	
j. Sempre estou pensando na possibilidade de perder fezes.	1	2	3	4	
k. Tenho medo de ter sexo	1	2	3	4	
l. Evito viajar de carro ou ônibus	1	2	3	4	
m. Evito sair para comer	1	2	3	4	
n. Quando vou a um lugar novo, procuro saber onde está o banheiro	1	2	3	4	
<p>Questão 4. Durante o mês passado, eu me senti tão triste, desanimado ou tive muitos problemas que me fizeram pensar que nada valia a pena</p> <p>1. () Extremamente. A ponto de quase desistir</p> <p>2. () Muitas vezes</p> <p>3. () Com frequência</p> <p>4. () Algumas vezes – o suficiente para me preocupar (incomodar)</p> <p>5. () Poucas vezes</p> <p>6. () Nenhuma vez</p>					

6.4 ANEXO 4

APROVAÇÃO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



HCPA - HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE

Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação

COMISSÃO CIENTÍFICA E COMISSÃO DE PESQUISA E ÉTICA EM SAÚDE

A Comissão Científica e a Comissão de Pesquisa e Ética em Saúde, que é reconhecida pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)/MS como Comitê de Ética em Pesquisa do HCPA e pelo Office For Human Research Protections (OHRP)/USDHHS, como Institutional Review Board (IRB00000921) analisaram o projeto:

Projeto: 09-083

Versão do Projeto: 08/05/2009

Versão do TCLE: 05/06/2009

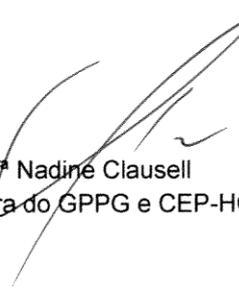
Pesquisadores:

DANIEL DE CARVALHO DAMIN
DELBER SCHIRMER
MARIO ANTONELLO ROSITO
PAULO ROBERTO STEFANI SANCHES
DANTON PEREIRA DA SILVA JUNIOR
PAULO RICARDO OPPERMANN THOME
ANDRE FROTTA MULLER

Título: DESENVOLVIMENTO E AVALIAÇÃO DA EFETIVIDADE DA TÉCNICA DO BIOFEEDBACK DOMICILIAR NO TRATAMENTO DA INCONTINÊNCIA ANAL: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Este projeto foi Aprovado em seus aspectos éticos e metodológicos, inclusive quanto ao seu Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, de acordo com as Diretrizes e Normas Internacionais e Nacionais, especialmente as Resoluções 196/96 e complementares do Conselho Nacional de Saúde. Os membros do CEP/HCPA não participaram do processo de avaliação dos projetos onde constam como pesquisadores. Toda e qualquer alteração do Projeto, assim como os eventos adversos graves, deverão ser comunicados imediatamente ao CEP/HCPA. Somente poderão ser utilizados os Termos de Consentimento onde conste a aprovação do GPPG/HCPA.

Porto Alegre, 05 de junho de 2009.


Prof. Nadine Clausell
Coordenadora do GPPG e CEP-HCPA

7. ARTIGO ORIGINAL EM PORTUGUÊS

DESENVOLVIMENTO E AVALIAÇÃO DA EFETIVIDADE DA TÉCNICA DE BIOFEEDBACK DOMICILIAR NO TRATAMENTO DA INCONTINÊNCIA FECAL: ENSAIO CLINICO RANDOMIZADO

Felipe Hommerding*, Mario Antonello Rosito*, Paulo Roberto Stefani Sanches^Y,

Danton Pereira da Silva Junior^Y, André Frotta Müller^Y, Paulo Ricardo

Oppermann^Y, Daniel de Carvalho Damin*

**Serviço de Coloproctologia, Departamento de Cirurgia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, Brasil*

^YServiço de Engenharia Biomédica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, Brasil

RESUMO

OBJETIVO: Desenvolvimento e avaliação de efetividade de aparelho portátil de biofeedback para exercícios domiciliares para tratamento de incontinência anal.

MÉTODOS: O aparelho usado neste estudo foi inteiramente desenvolvido no Hospital de Clínicas de Porto Alegre, para fins da pesquisa. Ele consiste em uma unidade controlado por microprocessador (figura 1) capaz de registrar e armazenar as ondas da pressão anal correspondentes aos exercícios realizados pelos pacientes, no domicílio. Entre janeiro de 2011 e maio de 2013, 21 pacientes foram recrutadas para o estudo, randomizadas em um grupo para uso de aparelho desenvolvido, em tratamento domiciliar, e um grupo para uso do tratamento tradicional, em hospital. Foram avaliadas as pressões do esfíncter anal e escores de qualidade de vida. **RESULTADOS:** Visto que nos dois grupos os resultados das pressões de repouso e contração foram similares, não houve diferenças significativa na comparação dos resultados finais obtidos entre os dois grupos. Nos escore de qualidade de vida e escala de incontinência, o resultado nos dois grupos foi semelhante. **CONCLUSÃO:** O aparelho desenvolvido para este estudo permite o uso domiciliar para o tratamento conservador da incontinência fecal, combinando exercícios pélvicos com biofeedback, com monitoramento da adesão e qualidade destes exercícios. Esta modalidade apresenta resultado similar ao tratamento tradicional (hospitalar), sendo efetivo, com destacada melhora na qualidade de vida.

Palavras-chave: Incontinência anal; incontinência fecal; biofeedback exercícios pélvicos, aparelho portátil de biofeedback.

Introdução

Em 1974, o biofeedback foi introduzido no tratamento da incontinência fecal, derrubando o paradigma de uma patologia até então somente tratada com cirurgia¹. Esse método é conhecido como benéfico na melhora da capacidade de contração do esfíncter anal externo e da musculatura do assoalho pélvico, através de exercícios de contração⁹. Também atua através da otimização da capacidade do paciente em perceber e responder à distensão retal^{2,13,18,23}. Embora a maioria dos estudos mostre bons resultados iniciais com o biofeedback, beneficiando mais de 75% dos pacientes tratados¹⁸, existem algumas controvérsias acerca dos benefícios ao longo prazo com este tratamento²². A principal vantagem do biofeedback está em sua segurança e no fato de não ser um método invasivo^{2,21}. Entretanto, este procedimento exige tempo e geralmente demanda que o paciente se desloque até o hospital durante o período de tratamento. Apesar destes contratempos, o biofeedback é atualmente recomendado como a modalidade terapêutica inicial para pacientes com incontinência capazes de realizar contrações voluntárias do esfíncter anal^{2-4,14-16}.

Este artigo descreve um novo dispositivo portátil de biofeedback para tratamento da incontinência, o qual pode potencialmente melhorar a adesão dos pacientes ao programa de treinamento, reduzindo a necessidade de deslocamentos regulares a um hospital ou clínica para realizar o tratamento.

Pacientes e Métodos

Aparelho de Biofeedback

O aparelho usado neste estudo foi inteiramente desenvolvido no Hospital de Clínicas de Porto Alegre, para fins da pesquisa. Ele consiste em uma unidade controlado por microprocessador (figura 1) capaz de registrar e armazenar as ondas da pressão anal correspondentes aos exercícios realizados pelos pacientes, no domicílio, amostrados em frequência de 50Hz e resolução de 10 bits. A memória interna de 1 megabyte permite o registro das ondas dos exercícios por até duas semanas. A unidade consiste de um probe transdutor anal para monitoramento das pressões anais durante a contração e relaxamento da musculatura esfíncteriana. Este probe (Figura 1) consiste em uma bainha pneumática de silicone conectada ao sensor de pressão que produz um sinal elétrico proporcional a pressão aplicada pelo paciente, que é transmitida para a unidade microprocessadora. A unidade é equipada com uma tela de cristal líquido (LCD) que permite a informação em tempo real das ondas de contração e orientação ao paciente. Instruções para a realização correta do biofeedback, como a posição, introdução do sensor e momento de início dos exercícios, são claramente apresentados passo a passo (Figura 3). A tela mostra um modelo de imagens que ilustram o programa de exercícios, envolvendo a série de contrações a serem realizadas pelo paciente, em cada sessão de treinamento. As contrações realizadas são sobrepostas ao modelo programado, e o paciente pode visualizar e intensidade de suas contrações e intervalos apresentados. Um aplicativo dedicado armazena as informações de cada sessão de exercício em

um banco de dados, permitindo avaliação de adesão e execução. A figura 2 mostra uma captura da tela deste aplicativo, ilustrando uma sessão de exercícios. Em cada avaliação clínica, o conteúdo armazenado na memória é avaliado através de conexão com tecnologia USB, para análise do médico assistente. A adesão efetiva e a qualidade dos exercícios podem ser avaliadas nesse momento.



Figura 1 – Aparelho portátil de biofeedback desenvolvido no estudo

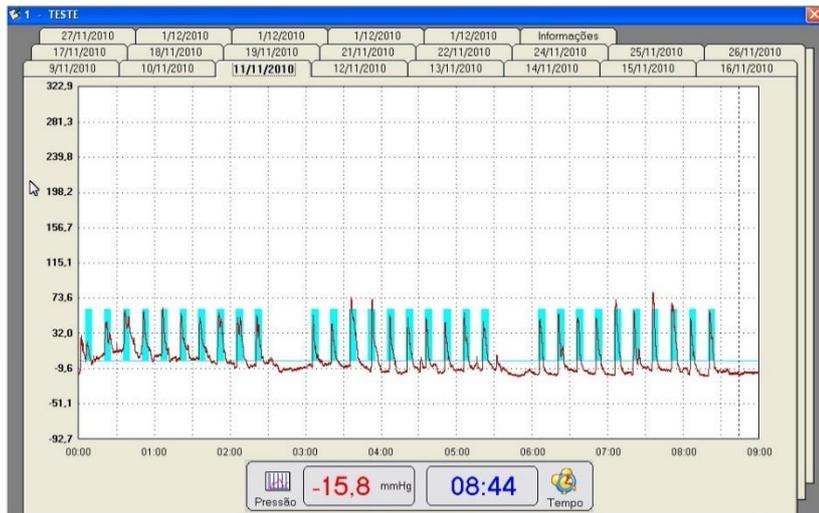


Figura 2 – Captura da tela do aplicativo de computador de uma sequência de exercícios.

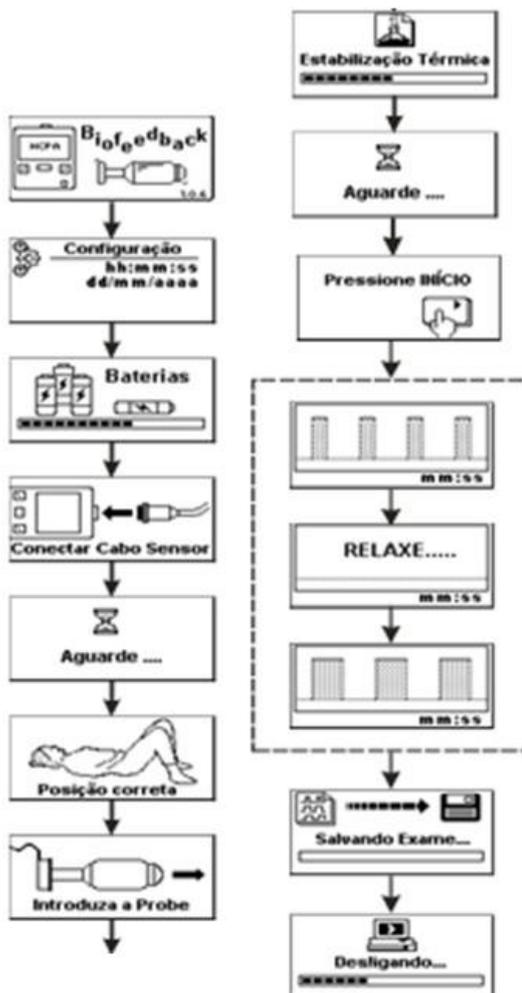


Figura 3 - Diagrama da sequência de instruções da tela do aparelho portátil

Pacientes

Pacientes foram recrutados no Serviço de Coloproctologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, entre janeiro de 2011 e maio de 2013. Realizada avaliação clínica com procedimentos de rotina, incluindo avaliação geral e anorretal específica e exame físico. Exames complementares incluíam retossigmoidoscopia e manometria anorretal. O protocolo clínico foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do HCPA.

Os pacientes foram considerados aptos para participação no estudo se apresentavam idade acima de 30 anos; apresentavam incontinência fecal; e não haviam recebido tratamento clínico ou cirúrgico para este problema. Na primeira consulta, era apresentada a descrição da musculatura pélvica, posição anatômica, a função dos exercícios e sua relação com a incontinência anal.

Após o estudo ser apresentado e o paciente ter assinado termo de consentimento, os participantes responderam o questionário de qualidade de vida na escala de Wexner para incontinência fecal, em sua versão validada para a língua portuguesa, no Brasil²⁴. Os pacientes foram alocados por randomização para receberem tratamento com biofeedback convencional (BC) realizado no Hospital, ou biofeedback domiciliar (BD) utilizando o novo aparelho portátil.

Cada grupo de participantes recebeu o mesmo programa de exercícios. Pacientes no grupo convencional foram submetidos a oito sessões de treinamento de quatro semanas, e instruídos a realizar exercícios diariamente, no domicílio, nos intervalos entre cada sessão de biofeedback. Após completarem o programa de treinamento, os pacientes respondiam novamente

o questionário de qualidade de vida na incontinência fecal¹⁰ e a escala de Wexner¹¹ e eram reavaliados com manometria anorretal.

Análise Estatística

Os dados foram analisados usando o teste de Fisher para variáveis categóricas. Para variáveis contínuas foi utilizado o teste t. SPSS versão 20 foi usado para análise (SPSS, Chicago, IL, USA). O nível de significância foi de 5%.

Resultados

Vinte e um pacientes do sexo feminino foram incluídas no estudo. Onze pacientes randomizadas para o grupo tratado com biofeedback convencional e 10 pacientes para o grupo para uso de aparelho portátil. As características clínicas das pacientes são apresentadas na tabela 1. Todas as pacientes completaram os programas de exercícios indicados. A análise apresentada na tabela 1 mostra que a randomização determinou grupos semelhantes, em todas as características relevantes.

Tabela 1 – Características clínicas dos pacientes

	Grupo Hospitalar n=11	Grupo Domiciliar n=10	p (95%)
Idade média (anos)	65,73 (45 – 79)	64,10 (50 – 73)	0.7085
IMC (Kg/m²)	25,39 (18,35 – 33,25)	28,95 (19,53 – 43,66)	0.2492
Comorbidades			
Diabetes	3 (27,2%)	4 (40%)	0.6594
Depressão	3 (27,3%)	1 (10%)	0.5865
Histórico cirúrgico			
Cirurgia proctológica	3 (27,2%)	2 (20%)	1.000
Hemorroidectomia	2	2	
Fissurectomia	1	0	
Cicatriz perineal	6 (54,54%)	8 (80%)	0.2043
Histórico obstétrico			
Gestações (média)	2,07 (0 – 3)	2,6 (1 – 5)	0.2239
Partos normais (média)	1,92 (0 – 3)	2,5 (1 – 4)	0.1469
Episiotomia	8 (61,53%)	7 (70%)	0.6728
Manometria			
Pressão anal de contração (cm H ₂ O)	55,91 (28 – 90)	52,40 (25 – 75)	0.8678
Pressão anal repouso (cm H ₂ O)	32,36 (18 – 56)	35 (15 – 50)	0.6880
Escores			
Escore de Wexner	13,27 (6 – 18)	15,70 (8 – 20)	0.1732
Escore FIQL	72,91 (46 – 106)	59,10 (31 – 103)	0.1729

Os resultados observados nas pressões de repouso e contração esfinteriana, apresentadas nas tabelas 2 e 3, respectivamente, mostram resultados iguais entre os grupos. A pressão de repouso melhorou de forma significativa nos dois grupos, sendo igualmente efetivos neste índice. A pressão de contração, de forma semelhante, não apresentou diferença significativa entre os grupos, porém, o grupo domiciliar apresentou, isoladamente, uma melhora significativa no aumento desta pressão, de 52,4 cmH₂O para 63,5 cmH₂O (p=0.046). Visto que nos dois grupos os resultados foram similares, não houve

diferenças significativa na comparação dos resultados finais obtidos entre os dois grupos.

Tabela 2

Pressão de Repouso (cm H₂O)

	Média pré-tratamento^a	Média pós-tratamento^a	Varição média (IC 95%)*	p
Grupo Hospitalar	32,36 (±11,42)	40,00 (±32,15)	9,36 (-2,15 – 20,88)	<0.001
Grupo Domiciliar	35 (±11,67)	40,9 (±13,20)	5,90 (1,30 – 10,49)	0.014

*P=0.5534

^aValor apresentado em média ± desvio padrão

Tabela 3

Pressão de Contração (cm H₂O)

	Média pré-tratamento^a	Média pós-tratamento^a	Varição média (IC 95%)*	p
Grupo Hospitalar	55,90 (±21,47)	71,27 (±32,15)	15,91 (-1,21 – 33,03)	0.084
Grupo Domiciliar	52,40 (±17,52)	63,50 (±21,63)	11,10 (0,35 – 22,55)	0.046

*P=0.610

^aValor apresentado em média ± desvio padrão

O escore de qualidade de vida na incontinência (FIQL) apresentou melhor resultado, sendo estatisticamente significativo, no grupo domiciliar (tabela 4). Porém, esta melhora não foi suficiente para superar o resultado menos expressivo do grupo hospitalar, não atingindo diferença estatística na comparação entre os resultados dois grupos.

O escore de Wexner (tabela 5) apresentou melhora significativa nos dois grupos, não sendo observada diferença significativa entre os dois grupos.

Tabela 4

Escore FIQL

	Escore médio pré-tratamento^a	Escore médio pós-tratamento^a	Varição média (IC 95%)*	p
Grupo Hospitalar	72,90 (±20,13)	78,90 (±22,01)	6,00 (-0,57 – 12,57)	0.069
Grupo Domiciliar	59,10 (±24,52)	71,00 (±25,04)	11,70 (1,91 – 21,49)	0.022

*P=0.2825

^aValor apresentado em média ± desvio padrão

Tabela 5

Escore Wexner

	Escore médio pré-tratamento^a (DP)	Escore médio pós-tratamento^a (DP)	Varição média (IC 95%)*	p
Grupo Hospitalar	13,27 (±3,31)	10,72 (±4,12)	-2,55 (-4,25 – -0,84)	0.008
Grupo Domiciliar	15,70 (±4,52)	12,40 (±4,27)	-3,30 (-4,42 – -2,17)	<0.001

*P=0.4258

^aValor apresentado em média ± desvio padrão

Discussão

Quarenta anos de experiência do biofeedback como modalidade terapêutica para a incontinência, associado aos bons resultados observados, tornaram este a modalidade de escolha nos principais centros especializados.

Os ensaios clínicos randomizados sobre o tema são peças fundamentais para distinguir os efeitos específicos do tratamento dos inespecíficos, por efeito

placebo, decorrentes da grande atenção e tempo dedicado aos pacientes em biofeedback. O resultado de meta-análise mostra que o biofeedback carece de evidência suficiente para consistente eficácia na incontinência fecal¹⁸. Isso provavelmente ocorre devido a uma carência de tratamentos médicos alternativos ou convencionais para adequada comparação, como observado no tratamento da constipação por dissinergia do assoalho pélvico, onde os resultados são mais consistentes²⁰. Este fato surpreende, visto que o uso do biofeedback na incontinência apresenta uma história 20 anos superior ao uso na constipação, gerando um grande número de publicações, porém com pouca qualidade, e número reduzido de ensaios clínicos randomizados. Parte disso pode ser atribuído à população mais homogênea de pacientes com anismo ou dissinergia do assoalho pélvico comparada à população heterogênea com quadro de incontinência fecal.

No aspecto psicológico, a orientação e reforço das instruções, através de atenção individual ao paciente, podem representar uma parte importante na resposta terapêutica. O estímulo verbal constante torna-se fundamental, e, associado às medidas de estímulo visual e mensuração de resultados, mostram um caminho promissor para a melhora destes pacientes. Com isso, abre-se um horizonte para o uso de terapias domiciliares, com uso do aparelho desenvolvido, associado ao controle, orientação e estímulo nas avaliações ambulatoriais de acompanhamento.

Biofeedback é atualmente aceito de forma consistente como primeira linha de tratamento para pacientes com incontinência anal^{2,12}, enfermidade que apresenta uma prevalência importante (entre 2% e 7%), com um grande impacto social e psicológico, muitas vezes subestimado, e que demanda terapêutica

complexa^{5,9}. Apresenta a vantagem de ser um método não invasivo, portanto, virtualmente sem complicações associadas. Mais de 75% dos pacientes que respondem ao tratamento apresentam uma melhora sustentada, com 83% relatando melhora na qualidade de vida^{16,17}. Entretanto, é sabido que consome tempo, demandando visitas regulares ao hospital durante períodos de um a dois meses de tratamento. As sessões podem durar até uma hora para completar os exercícios e ajustes dos equipamentos necessários. A necessidade de introdução do sensor anal como parte do biofeedback pode ser considerado incomodo e desagradável, particularmente para pacientes homens, o que resulta em um número elevado de abandonos de tratamento^{13,19,20}.

O novo aparelho desenvolvido no presente estudo é portátil, com memória suficiente para armazenar os ciclos de exercícios de até duas semanas, permitindo posterior análise. O aplicativo de computador permite a configuração do padrão da rotina de exercícios proposta.

O resultado observado nos dois grupos demonstra que os exercícios pélvicos associados ao biofeedback são efetivos no tratamento da incontinência fecal. Foi observada uma aceitação e aderência ao tratamento satisfatória e homogênea, sem relatos de abandonos ou desconforto às modalidades de tratamento oferecidas.

Os resultados da pressão de contração e escores de qualidade de vida foram discretamente melhores no grupo domiciliar. Isso pode ser atribuído a realização dos exercícios em ambiente com maior conforto e privacidade para a paciente, permitindo a realização dos exercícios com melhor concentração e

dedicação, ou seja, uma discreta melhora na qualidade dos exercícios, que é traduzida em melhores resultados.

Com o desenvolvimento de um novo dispositivo para biofeedback domiciliar obtidos em nosso estudo, procuramos oferecer uma opção terapêutica com redução do impacto psicológico e social envolvidos no tratamento da incontinência anal. O novo aparelho atingiu uma significativa melhora nos resultados de pressões de esfíncter e escores de qualidade de vida. Apesar de um número reduzido de pacientes recrutados, diante da demanda espontânea do ambulatório, que traduz a dificuldade de aceitação e encaminhamento dos pacientes para centros de referência⁸, podemos observar, de forma consistente, que o aparelho apresenta potencial para uso na rotina assistencial. As vantagens são, potencialmente, a redução na necessidade de visitas hospitalares e deslocamento dos pacientes, permitindo a realização dos exercícios em ambiente satisfatório para o paciente, reduzindo o impacto psicológico, social e financeiro. Espera-se redução da demanda de serviço hospitalar e recursos financeiros empenhados no tratamento com biofeedback em hospitais.

Conclusão

Em conclusão, o aparelho desenvolvido para este estudo permite o uso domiciliar para o tratamento conservador da incontinência fecal, combinando exercícios pélvicos com biofeedback, com monitoramento da adesão e qualidade destes exercícios. Esta modalidade apresenta resultado similar ao tratamento tradicional (hospitalar), sendo efetivo, com destacada melhora na qualidade de vida. Os pacientes não reportaram dificuldades no uso do aparelho, e nenhum

efeito adverso foi registrado. Estudos complementares envolvendo um maior número de pacientes são necessários para comprovação da efetividade clínica do novo dispositivo.

Referências Bibliográficas do Artigo Original

1. Engel B. T., Nikoomanesh P., Schuster M. M. Operant conditioning of rectosphincteric responses in the treatment of fecal incontinence. *N Engl J Med.* 1974;290(12):646–649.
2. Satish S.C. Rao, M.D., Diagnosis and Management of Fecal Incontinence. *Am J Gastroenterol* 1999; 99:1585-1604
3. Rao SSC, Happel J, Welcher K. Can Biofeedback therapy improve anorectal function in fecal incontinence? *Am J Gastroenterol* 91:2360-2366, 1996
4. Jorge JMN, Wexner SD. Etiology and management of fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 1993; 36:77-97.
5. Sangwan YP, Collier JA. Fecal incontinence. *Surg Clin North AM* 1998; 4:1716-9.
6. Lahr CJ. Evaluation and treatment of incontinence. *Practical. Gastroenterol* 1988; 12:27-35.
7. Leigh RJ, Turnberg LA. Faecal incontinence: the unvoiced symptom. *Lancet* 1982; 1:1349-51.
8. Nelson RL. Epidemiology of Fecal Incontinence. *Gastroenterology* 2004; 126:S3–S7.
9. Rao SSC, Pathophysiology of Adult Fecal Incontinence. *Gastroenterology* 2004; 126:S14–S22.
10. Yusuf I, Jorge JMN, Habr-Gama A, Kiss DR, Gama Rodrigues J. Avaliação da qualidade de vida na incontinência fecal: validação do Questionário FIQL (Fecal Incontinence Quality of Life). *Arq Gastroenterol* 2004; v.41:202-208.

11. Rockwood TH, Church JM, Fleshman JW, Kane RL, Mavratonis C, Wexner SD, Bliss RND, Lowry AC. Patient and surgeon ranking of the severity of symptoms associated with fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 1999; 42:1525-32.
12. Whitehead WE, Wald A, Norton NJ. Treatment options for fecal incontinence. *Dis Colon Rectum*, 2001 Jan;44(1):131-42; discussion 142-4. Review.
13. Heymen S, Jones KR, Ringel Y, Scarlett Y, Whitehead WE. Biofeedback Treatment of Fecal Incontinence. *Dis Colon Rectum*, 2001; 44:728-735.
14. Schiller LR. Fecal incontinence. In: Feldman M, Friedman LS, Sleisenger MH editor. *Sleisenger and Fordtran's gastrointestinal and liver disease*. Seventh edition. Philadelphia: Saunders; 2002; p. 199–219.
15. Soffer EE, Hull T. Fecal incontinence: a practical approach to evaluation and treatment. *Am J Gastroenterol*. 2000 Aug; 95(8):1873-80.
16. 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.
17. Norton C, Chelvanayagam S, Wilson-Barnett J, Redfern S, Kamm MA. Randomized Controlled Trial of Biofeedback for Fecal Incontinence. *Gastroenterology* 2003; 125:1320–1329.
18. Norton CC, Cody JD, Hosker G. Biofeedback and/or sphincter exercises for the treatment of faecal incontinence in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, Issue 1, 2009.

19. Chiarioni G., Ferri B., Morelli A., et al. Bio-feedback treatment of fecal incontinence: where are we, and where are we going? *World J Gastroenterol*, 11 (31) (2005), pp. 4771–4775.
20. Palsson, O. S., Heymen, S., & Whitehead, W. E., Biofeedback treatment for functional anorectal disorders: A comprehensive efficacy review. *Applied Psychophysiology and Biofeedback*, 29,153–174, 2004.
21. Allgayer, H. et al. Prospective comparasion of short- and long-term effects of pelvic floor exercise/biofeedback training in patients with fecal incontinence after surgery plus irradiation versus surgery alone for colorectal cancer: clinical, functional and endoscopic/endosonographic findings. *Scand J Gastroenterol* 2005, 40(10): 1168-75.
22. Kaiser Junior, Roberto L. et al. Influence of sphincter defect on biofeedback outcomes in patients with fecal incontinence. *J. Coloproctol. (Rio J.)*, Rio de Janeiro, v. 34, n. 2, June 2014.
23. Chiarioni G, Bassoti G, Stranganini S et al; Sensory retraining is key to biofeedback therapy for formed stool fecal incontinence. *Am J Gastroenterol* 97:109-117, 2002.
24. Balsamo, Flávia, et al. Correlation between manometric findings and symptomatology in fecal incontinence. *Revista Brasileira de Coloproctologia* 31.1 (2011): 39-43.

8. ARTIGO ORIGINAL

ARTIGO ORIGINAL EM INGLÊS

DEVELOPMENT AND EVALUATION OF THE EFFECTIVENESS OF BIOFEEDBACK TECHNIQUE AT HOME IN THE TREATMENT OF FECAL INCONTINENCE: A RANDOMIZED CLINICAL TRIAL

Felipe Hommerding*, Mario Antonello Rosito*, Paulo Roberto Stefani Sanches^Y,
Danton Pereira da Silva Junior^Y, André Frotta Müller^Y, Paulo Ricardo
Oppermann^Y, Daniel de Carvalho Damin*

*Division of Coloproctology, Department of Surgery, Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, Brazil

^YBiomedical Engineering Department, Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, Brazil

ABSTRACT

OBJECTIVE: development and evaluation of effectiveness of biofeedback apparatus for home exercises for the treatment of anal incontinence. **METHODS:** the device used in this study was entirely developed at the Hospital de Clínicas de Porto Alegre, for research purposes. It consists of a microprocessor-controlled unit (Figure 1) able to register and store the anal pressure waves corresponding to exercises performed by patients, at home. Between January 2011 and may 2013, 21 patients were recruited for the study, randomized in a group for use of the apparatus developed in home treatment, and a group to use traditional treatment in hospital. Been evaluated anal sphincter pressures and quality-of-life scores. **RESULTS:** since in both groups the results of the pressures of home and contraction were similar, there were no significant differences in the comparison of the final results obtained between the two groups. In quality of life score and range of incontinence, the result in both groups was similar. **CONCLUSION:** The device developed for this study allows for household use conservative treatment of fecal incontinence, combining pelvic exercises with biofeedback, with accession monitoring and quality of these exercises. This mode displays a result similar to traditional treatment (hospital), being effective, with outstanding improvement in quality of life.

Keywords: Fecal incontinence; Anal incontinence; Biofeedback, Pelvic floor exercises; Portable biofeedback device.

Introduction

In 1974, the biofeedback was introduced in the treatment of fecal incontinence, tipping the paradigm of a pathology until then only treated with surgery¹. This method is known a beneficial in improving the ability of contraction of the external anal sphincter and pelvic floor musculature, through contraction exercises⁹. Also acts by optimizing the patient's ability to perceive and respond to rectal distention^{2, 13, 18, 23}. Although most studies show good initial results with biofeedback, benefiting more than 75% of the patients treated¹⁸, there are some controversies about the benefits to long term with this treatment²². The main advantage of biofeedback is in its security and the fact of not being an invasive method^{2, 21}. However, this procedure requires time and usually demand that the patient move to the hospital during the treatment period. Despite these setbacks, the biofeedback is currently recommended as the initial therapeutic modality for patients with incontinence capable of performing voluntary contractions of the anal sphincter^{2-4, 14-16}.

This article describes a new portable biofeedback device for treatment of incontinence, which can potentially improve the adherence of patients to the training program, reducing the need for regular shifts to a hospital or clinic for treatment.

Patients and methods

Biofeedback device

The device used in this study was entirely developed at the Hospital de Clínicas de Porto Alegre, for research purposes. It consists of a microprocessor controlled unit (Figure 1) able to register and store the anal pressure waves corresponding to exercises performed by patients at home, sampled in frequency of 50 Hz and 10-bit resolution. The internal memory of 1 megabyte allows registration of waves of exercises for up to two weeks. The unit consists of a transducer probe anal to anal pressure monitoring during contraction and relaxation of the sphincter muscles. This probe (Figure 1) consists of a pneumatic silicon sheath connected to a pressure sensor that produces an electrical signal proportional to the pressure applied by the patient, which is transmitted to the microprocessor unit. The unit is equipped with a liquid crystal display (LCD) that allows real-time information from waves of contraction and guidance to the patient. Instructions for performing the correct biofeedback, such as position, introduction of the sensor and time of beginning of the exercises, are clearly presented step-by-step. The screen shows a template of images that illustrate the exercise program, involving a series of contractions to be performed by the patient, in every training session (Figure 3). The contractions performed are overlapped to model scheduled, and the patient may view and intensity of your contractions and ranges presented. A dedicated app stores the information of each exercise session in a database, allowing accession assessment and implementation. Figure 2 shows a screen capture of this application, illustrating a workout session. In each clinical evaluation, the contents stored in memory is

evaluated through connection with USB technology, for analysis of physician assistant. Effective membership and the quality of the exercises can be evaluated at this time.



Figure 1 – Portable biofeedback device developed in the study

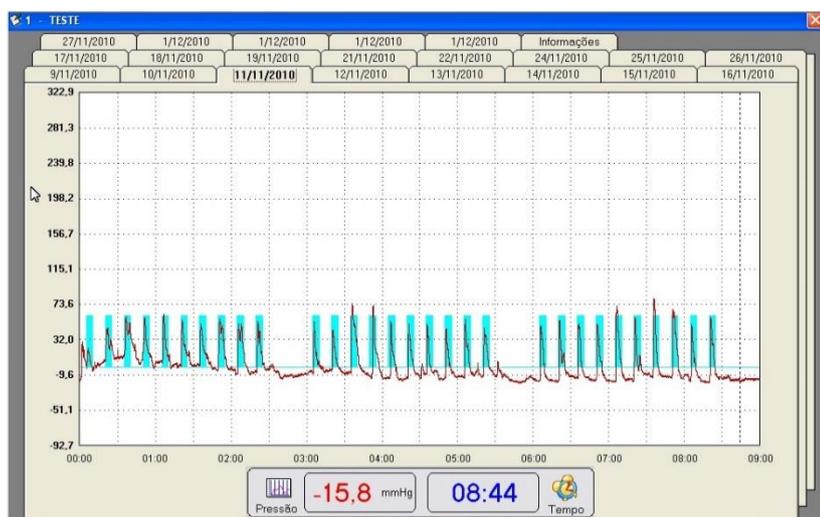


Figure 2 – Computer screen capture of a sequence of exercises

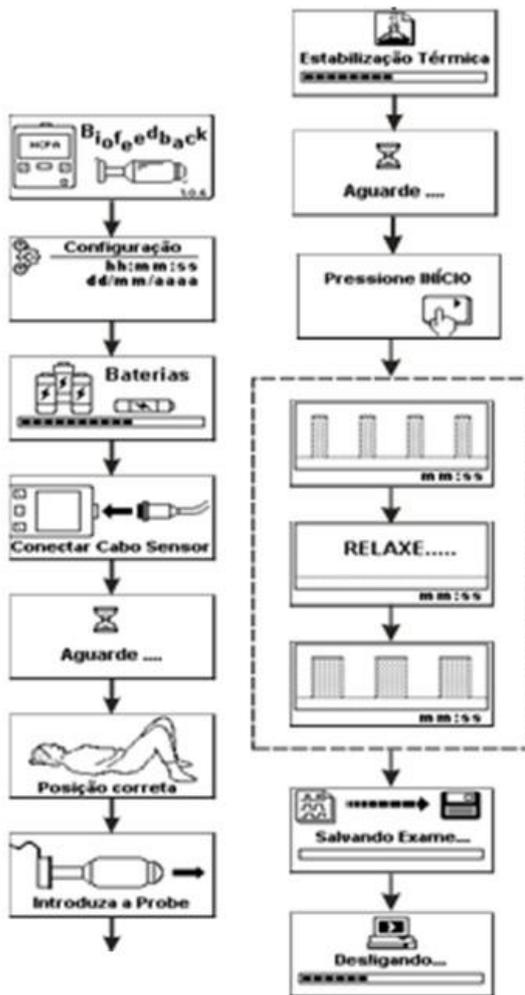


Figure 3- Diagram of the sequence of instructions on the screen of the portable device

Patients

Patients were recruited in the Division of Coloproctology, Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), between January 2011 and may 2013. Their clinical evaluation consisted of general assessment and physical examination and specific anorectal exam. Additional tests include rectosigmoidoscopy and anorectal manometry. The clinical protocol was approved by the Research Ethics Committee of HCPA.

Informed consent was obtained from all individual participants included in the study.

Patients were considered able for participation in the study if they were older than 30 years; presented fecal incontinence; and did not any form of treatment for the problem. In the first interview, patients received a full description of the pelvic musculature, anatomical position, the role of the exercises and its relation with anal incontinence.

After signing a consent form, participants responded to the questionnaire of quality of life (Wexner scale) in fecal incontinence, in its version validated for the Brazilian Portuguese ²⁴. Patients were then randomized to receive either receive conventional treatment with biofeedback (BC) performed at the Hospital or domiciliary biofeedback (BD) using the new portable device.

Each group of participants received the same exercise program. Patients in the conventional group underwent eight training sessions for four weeks, and were instructed to perform daily exercises during the intervals between each session of biofeedback. After completing the training program, patients responded again to the quality of life questionnaire in fecal incontinence¹⁰ and the Wexner scale¹¹. They were also reassessed with anorectal manometry.

Statistical Analysis

Data were analyzed using Fisher test for categorical variables. For continuous variables t test was used. SPSS version 20 was used for analysis (SPSS, Chicago, IL, USA). The significance level was 5%.

Results

Twenty-one female patients were included in the study. Eleven patients were included in the group treated with conventional biofeedback and 10 patients were included in the group treated with our portable device. The clinical characteristics of the patients are presented in table 1, showing similar clinical characteristics between both groups. All patients completed the exercise program.

Table 1. Clinical characteristics of the studied patients

	CB group; n=11	DB group; n=10	p(95%)
Mean Age	65.73 (45 – 79)	64.10 (50 – 73)	0.7085
BMI (Body mass index)	25.39 (18.35 – 33.25)	28.95 (19.53 – 43.66)	0.2492
Medical Comorbidities			
Diabetes	3 (27.2%)	4 (40%)	0.6594
Depression	3 (27.3%)	1 (10%)	0.5865
Surgical History			
Anal Surgeries	3 (27.2%)	2 (20%)	1.000
Hemorrhoidectomy	2	2	
Fissurectomy	1	0	
Presence of Perineal Scars	6 (54.54%)	8 (80%)	0.2043
Obstetric History			
Number of pregnancies	2.07 (0 – 3)	2.6 (1 – 5)	0.2239
Number of vaginal deliveries	1.92 (0 – 3)	2.5 (1 – 4)	0.1469
History of episiotomy	8 (61.53%)	7 (70%)	0.6728
Anal Manometry			
Squeezing pressure (mmHg)	55.91 (28 – 90)	52.40 (25 – 75)	0.8678
Resting pressure (mmHg)	32.36 (18 – 56)	35 (15 – 50)	0.6880
Quality of Life			
Wexner scale of incontinence	13.27 (6 – 18)	15.70 (8 – 20)	0.1732
FIQL Score	72.91 (46 – 106)	59.10 (31 – 103)	0.1729

Manometry results (resting and contraction pressures) are presented in tables 2 and 3, respectively. The anal pressure was improved significantly in both group of treatment. Although the voluntary contraction pressure was not different between groups, the group using the domiciliary biofeedback device was the only one to present a significant increase in this variable after completion of treatment (52.4 cmH₂O for 63.5 cmH₂O, p = 0.046).

Table 2

Resting pressure (cm H₂O)

	Before treatment ^a	After treatment ^a	Average variation (CI 95%) *	p
Hospital Group	32.36 (±11.42)	40.00 (±32.15)	9.36 (-2.15-20.88)	< 0.001
Domiciliary Group	35 (±11.67)	40.9 (±13.20)	5.90 (1.30-10.49)	0.014

* P =0.5534

^aValues are gives as mean ± SD

Table 3

Contraction pressure (cm H₂O)

	Before treatment ^a	After treatment ^a	Average variation (CI 95%) *	p
Hospital Group	55.90 (±21.47)	71.27 (±32.15)	15.91 (-1.21-33.03)	0.084
Domiciliary Group	52.40 (±17.52)	63.50 (±21.63)	11.10 (0.35-22.55)	0.046

* P =0.610

^aValues are gives as mean ± SD

Results of the quality of life score on incontinence (FIQL) are presented in Table 4, with statistically significant results in the domiciliary group. There were no significant differences between the two groups when compared. The score of Wexner (table 5) showed significant improvement in both groups after treatment.

Table 4

FIQL Score

	Before treatment^a	After treatment^a	Average variation (CI 95%) *	p
Hospital Group	72.90 (±20.13)	78.90 (±22.01)	6.00 (-0.57-12.57)	0.069
Home Group	59.10 (±24.52)	71.00 (±25.04)	11.70 (1.91-21.49)	0.022

* P =0.2825

^aValues are gives as mean ± SD

Table 5

Wexner´s Score

	Before treatment^a	After treatment^a	Average variation (CI 95%) *	P
Hospital Group	13.27 (±3.31)	10.72 (±4.12)	-2.55 (-4.25 – -0.84)	0.008
Home Group	15.70 (±4.52)	12.40 (±4.27)	-3.30 (-4.42 – -2.17)	< 0.001

* P =0.4258

^aValues are gives as mean ± SD

Discussion

Biofeedback is currently considered as the treatment of choice for anal incontinence. Randomized clinical trials have established clinical role of the treatment, although results of a meta-analysis shows that biofeedback lacks enough evidence for consistent effectiveness in fecal incontinence¹⁸. This

probably occurs because of a lack of alternative or conventional medical treatments for proper comparison. The use of biofeedback in the treatment of constipation caused by pelvic floor malfunction is more consistently demonstrated²⁰. Part of that can be attributed to a more homogeneous population of patients with anismus and pelvic floor malfunction as compared to a more heterogeneous population of patients with fecal incontinence.

Psychological aspects, such as the guidance and reinforcement of instructions, through individual attention to the patient, can play an important part in therapeutic response to biofeedback training. The constant verbal stimulus becomes crucial, particularly when associated with visual stimulus.

Anal incontinence represents a high prevalent condition (between 2% and 7% of the adult population), resulting in great social and psychological impact, which is often underestimated^{5,9}. Biofeedback is currently considered as first line treatment for patients with anal incontinence^{2,12}. This treatment has the advantage of being a non-invasive method that has virtually no associated complications. More than 75% of patients respond to treatment with a sustained improvement and 83 percent report an improvement in quality of life^{16,17}. However, biofeedback has some well-known drawbacks. It is time-consuming, requiring regular visits to the hospital during periods of one to two months of treatment. Sessions can last up to an hour to complete the exercises and adjustment of the equipment required. The necessity of introduction of anal sensor as part of biofeedback can be considered disturbing and unpleasant, particularly for male patients, resulting in a high number of patients abandoning the treatment^{13, 19,20}.

The new device developed in the HCPA and tested in this study is portable, with enough memory to store the exercise cycles of up to two weeks, allowing further analysis. The application of computer allows the default configuration of the proposed exercise routine.

Results observed in both study groups demonstrate that the pelvic exercises associated with biofeedback are effective in the treatment of fecal incontinence. It was observed a satisfactory adherence to both treatments, with no reports of walkouts or discomfort during the whole period of study.

The results of the contraction pressure and quality-of-life scores were slightly better in the domiciliary group. This can be attributed to the performance of the exercises in a more comfortable and private environment. This seems to result in an improvement in the quality of the exercises, which can be translated into better outcomes.

With this new device for domiciliary biofeedback we seek to offer a novel therapeutic option to reduce the psychological and social impact involved in the treatment of anal incontinence. The new instrument has reached a significant improvement in the results of sphincter pressures and quality-of-life scores. The small number of patients recruited, based on the spontaneous demand of the Division of Coloproctology, reflects difficulty of referral of patients to treatment centres⁸. In this context, our new device can present potential advantages over the traditional method of biofeedback treatment, including reduction in the need of hospital visits and reduction in the psychological, social and financial impact of the treatment.

Conclusion

In conclusion, the special device developed for this study allows for household use biofeedback for fecal incontinence. This new method has similar results as compared to traditional treatment performed at a hospital or clinic. It proved to be effective, especially in improving quality of life. Patients reported no difficulties in using the device, and no adverse effects have been registered. Additional studies involving larger number of patients are required for confirming the efficacy of this new form of treatment.

Conflict of Interest: None

References

1. Engel b. t., Nikoomanesh p., Schuster m. m. Operant conditioning of rectosphincteric responses in the treatment of fecal incontinence. *N Engl J Med.* 1974; 290 (12): 646-649.
2. Satish S.C. Rao, M.D., Diagnosis and Management of Fecal Incontinence. *Am J Gastroenterol* 1999; 99: 1585-1604
3. Rau SSC, Happel J, Welcher K. Biofeedback therapy can improve anorectal function in fecal incontinence? *Am J Gastroenterol* 91: 2360-2366, 1996
4. Jorge JMN, Wexner SD. Etiology and management of fecal incontinence. *DIS Colon Rectum* 1993; 36: 77-97.
5. Sangwan YP, Collier JA. Fecal incontinence. *Surg Clin North AM* 1998; 4: 1716-9.
6. Lahr CJ. Evaluation and treatment of incontinence. *Practical. Gastroenterol* 1988; 12:27 -35.
7. Leigh RJ, Turnberg LA. Faecal incontinence: the unvoiced symptom. *Lancet* 1982; 1: 1349-51.
8. Nelson RL. Epidemiology of Fecal Incontinence. *Gastroenterology* 2004; 126: S3-S7.
9. Rau SSC, Pathophysiology of Adult Fecal Incontinence. *Gastroenterology* 2004; 126: S14-S22.
10. Yusuf I, Jorge JMN, Habr-Gama to Kiss DR, Gama Rodrigues j. evaluation of the quality of life in fecal incontinence: FIQL Questionnaire validation (Fecal Incontinence Quality of Life). *ARQ Gastroenterol* 2004; v. 41: 202-208.

11. Rockwood TH, Church JM, Fleshman JW, Kane RL, Mavratonis C, Wexner SD, Bliss RND, Lowry AC. Patient and surgeon ranking of the severity of symptoms associated with fecal incontinence. *DIS Colon Rectum* 1999; 42: 1525-32.
12. Whitehead WE, Wald A, Norton NJ. Treatment options for fecal incontinence. *Dis Colon Rectum*, 2001 Jan; 44 (1): 131-42; discussion 4-142. Review.
13. Heymen S, Jones KR, Ringel Y, Scarlett Y, Whitehead WE. Biofeedback Treatment of Fecal Incontinence. *Dis Colon Rectum*, 2001; 44: 728-735.
14. Schiller LR. Fecal incontinence. In: Feldman M, Friedman LS, Sleisenger MH editor. *Sleisenger and Fordtran's gastrointestinal and liver disease*. Seventh edition. Philadelphia: Saunders; 2002; p. 199-219.
15. Soffer EE, Hull t. Fecal incontinence: a practical approach to evaluation and treatment. *Am J Gastroenterol*. 2000 Aug; 95 (8): 1873-80.
16. 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.
17. Norton C, Chelvanayagam S, Wilson-Barnett J, Redfern S, Kamm MA. Randomized Controlled Trial of Biofeedback for Fecal Incontinence. *Gastroenterology* 2003; 125: 1320-1329.
18. Norton CC, Cody JD, Hosker G. Biofeedback and/or sphincter exercises for the treatment of faecal incontinence in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, Issue 1, 2009.

19. Chiarioni g., Ferri b., Morelli a., et al. Bio-feedback treatment of fecal incontinence: where are we, and where are we going? *World J Gastroenterol*, 11 (31) (2005), pp. 4771-4775.
20. Palsson, o. s., Heymen, s., & Whitehead, w. e., Biofeedback treatment for functional anorectal disorders: A comprehensive efficacy review. *AppliedPsychophysiology and Biofeedback*, 29.153-174, 2004.
21. Allgayer, h. et al. Prospective comparasion of short-and long-term effects of pelvic floor exercise/biofeedback training in patients with fecal incontinence after surgery plus irradiation versus surgery alone for colorectal cancer: clinical, functional and endoscopic/endosonographic findings. *SCAND J Gastroenterol* 2005, 40 (10): 1168-75.
22. Kaiser Junior, Roberto I. et al. Influence of sphincter defect on biofeedback outcomes in patients with fecal incontinence. *J. Coloproctol. (Rio J.)*, Rio de Janeiro, v. 34, no. 2, June 2014.
23. Chiarioni G, Bassoti G, Stranganini S et al; Sensory retraining is key to biofeedback therapy for formed fecal incontinence stool. *Am J Gastroenterol* 97: 109-117, 2002.
24. Balsamo, Flávia, et al. Correlation between manometric findings and symptomatology in fecal incontinence. *Revista Brasileira de Coloproctologia* 31.1 (2011): 39-43.