



BAHIANA
ESCOLA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA

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

CLÁUDIA LIONY AMARAL FIGUEIREDO

**USO DA RADIOFREQUÊNCIA NÃO-ABLATIVA PERIANAL NA INCONTINÊNCIA
ANAL FEMININA: RESULTADOS PRELIMINARES DE UM ENSAIO CLÍNICO
RANDOMIZADO**

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

Salvador-Bahia

2019

CLÁUDIA LIONY AMARAL FIGUEIREDO

**USO DA RADIOFREQUÊNCIA NÃO ABLATIVA PERIANAL NA INCONTINÊNCIA
ANAL FEMININA: RESULTADOS PRELIMINARES DE UM ENSAIO CLÍNICO
RANDOMIZADO**

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

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

Salvador-Bahia

2019

Ficha Catalográfica elaborada pelo Sistema Integrado de Bibliotecas

F475 Figueiredo, Cláudia Liony Amaral
Uso da radiofrequência não-ablativa perianal na incontinência anal feminina:
resultados preliminares de um ensaio clínico randomizado. / Cláudia Liony Amaral
Figueiredo. – 2019.
129f.: il. Color; 30cm.

Orientadora: Profa. Dra. Patricia Virgínia Silva Lordêlo Garboggini
Mestre em Medicina e Saúde Humana.

Inclui bibliografia

1. Incontinência anal. 2. Qualidade de vida fecal. 3. Radiofrequência. 4. Mulheres.
5. Manometria anorretal.

I. Título.

CDU: 616.352-008.22

CLÁUDIA LIONY AMARAL FIGUEIREDO

**“USO DA RFNA PERIANAL NA INCONTINÊNCIA ANAL FEMININA:
RESULTADOS PRELIMINARES DE UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO”**

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

Salvador, 11 de fevereiro de 2019.

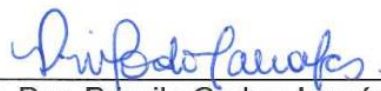
BANCA EXAMINADORA



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



Profa. Dra. Roseny Santos Ferreira
Doutora em Medicina e Saúde Humana
Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, EBMSP



Profa. Dra. Priscila Godoy Januário Martins Alves
Doutora em Fisioterapia
Universidade do Estado da Bahia, UNEB

Dedico esse trabalho as pessoas que são os pilares de minha vida:

Minha mãe, pelo amor incondicional e força.

Meu pai, pela confiança e generosidade.

Meu irmão, Tony, pelo companheirismo e amor.

Meu grande amor, João, pelo incentivo, cumplicidade e carinho. Amo vocês!

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, por me proporcionar tantas oportunidades e me fazer sentir cercada de anjos na caminhada da vida.

À minha orientadora Dr^a Patrícia Lordêlo pela oportunidade, generosidade, carinho e por ser a minha referência profissional.

À minha família, em especial meus pais, por todo amor e compreensão pela ausência. Amo tanto vocês!

A Tony, por ser além de meu irmão meu melhor amigo e parceiro de uma vida toda.

A João, meu grande amor e companheiro, com ele aprendi muita coisa, uma delas foi acreditar mais em mim e em meus sonhos. Te amo!

À família CAAP, com vocês a jornada foi mais doce. Obrigada pelo acolhimento e me presentear com amizades para vida toda.

À Danielle Sodré, Inayara Mascarenhas, Tânia Matos, Rachel Trinchão, Alcina Teles, Amanda Queiroz, Laizza Santana, Cecília Alvares sem vocês não seria possível. Minha eterna gratidão!

À Marcela Freitas, que mesmo sem saber, me abraçou e me energizou quando eu mais precisava.

Aos meus colegas de jornada, pela alegria do convívio e aprendizado.

À Dr^a Glícia Abreu, pelo profissionalismo, parceria e contribuições no estudo.

À Carla, por acolher com tanto carinho os pacientes.

À banca de qualificação, Dr^a Cristiane Dias e Dr^a. Roseny Ferreira, por ter aceitado o convite e pelas contribuições realizadas.

Aos pacientes pela confiança e carinho.

As minhas irmãs de alma Alyne e Távila, que mesmo longe fisicamente se fazem presente sempre em minha vida.

À família Quali e Vitta, em especial à Brígida, Vanessa, Ednéia, Antônia, Irlana, Márcia, Emilene, Eliane, Wilma pela confiança, respeito e incentivo.

À pós-graduação, em especial a Dr^a Ana Marice, Carla, Taise e Pedro pela paciência, compreensão, profissionalismo e carinho nessa jornada.

E a todas pessoas que de alguma forma contribuíram para concretização deste sonho.

Minha gratidão a todos vocês!

RESUMO

Introdução: A incontinência anal (IA) é definida como a incapacidade de controlar a perda de fezes e gases, acomete cerca de a 0,1% a 18% da população. A radiofrequência não-ablativa (RFNA) é uma nova possibilidade terapêutica que pode auxiliar em um dos mecanismos fisiopatogênicos da musculatura esfíncteriana anal, com produção de colágeno e fatores de colabamento. **Objetivo:** Verificar a resposta clínica, qualidade de vida fecal, efeitos adversos e resposta manométrica ao tratamento com a RFNA para a incontinência anal em mulheres. **Metodologia:** Trata-se de um ensaio clínico randomizado onde foram incluídas mulheres com IA com função muscular ≥ 3 na escala de OXFORD, faixa etária de 18 a 65 anos atendidas no Centro de Atenção ao Assoalho Pélvico. Foram excluídas mulheres grávidas, com dificuldade de compreensão, com doença hemorroidária ativa e com clamp metálico. Após o consentimento, foi realizado uma avaliação inicial composta por anamnese, diários fecal e de incontinência, avaliação da função dos músculos do assoalho pélvico (PERFECT), manometria anorretal e aplicação dos questionários Fecal Incontinence Quality of Life (FIQL), Escala Visual Analógica Modificada (EVA). As mulheres foram randomizadas em dois grupos, grupo radiofrequência (GR) no qual foram realizadas 5 sessões de cinesioterapia ambulatorial associada a RF monopolar não ablativa, em bordo anal (perianal), com temperatura de 39-41°C por 2 minutos, e o grupo controle (GC) seguiu o mesmo protocolo, porém a RF estava desligada com gel aquecido. Ambos realizaram exercícios domiciliares. Após uma semana da última sessão de RFNA foram reavaliados os diários de incontinência e defecatório”, questionários, função muscular, e questionado as participantes a satisfação com o tratamento (FIQL, EVA). **Resultados:** A amostra foi composta de 7 mulheres no GR e 8 no GC. O GR apresentou uma redução das perdas de gases. Não houve modificação na qualidade de vida pelo FIQL nem nos dados manométricos. **Conclusão:** Houve uma redução da perda de gases das mulheres submetidas a radiofrequência não ablativa em bordo anal. Contudo, a melhora dos sintomas clínicos não melhorou a qualidade de vida dessas mulheres.

Palavras-Chave: Incontinência Anal. Radiofrequência. Qualidade de Vida Fecal. Manometria Anorretal. Mulheres.

ABSTRACT

Introduction: Anal incontinence (AI) is defined as the inability to control the loss of feces and gases, affecting about 0.1% to 18% of the population. Non-ablative radiofrequency (RFNA) is a new therapeutic possibility that may aid in one of the physiopathogenic mechanisms of the anal sphincter muscles, with collagen production and collapsing factors. **Objective:** To verify the clinical response, fecal quality of life, adverse effects and gauge response to treatment with RFNA for anal incontinence in women. **Methodology:** This was a randomized clinical trial where women with AI with muscular function ≥ 3 were included in the OXFORD scale, aged between 18 and 65 years old, attended at the Pelvic Floor Care Center. Pregnant women with impaired comprehension, with active hemorrhoidal disease and with metallic clamp were excluded. After the consent, an initial evaluation was performed, consisting of anamnesis, fecal and incontinence diaries, evaluation of pelvic floor function (PERFECT), anorectal manometry and application of Fecal Incontinence Quality of Life (FIQL), Modified Visual Analogue Scale (VAS). The women were randomized into two groups, the radiofrequency group (RG) in which 5 sessions of outpatient kinesiotherapy were performed, with non-ablative monopolar RF, on the anal border (perianal), with a temperature of 39-41 ° C for 2 minutes. control group (CG) followed the same protocol, but the RF was switched off with heated gel. Both performed home exercises. After one week of the last RFNA session, the incontinence and fecal diaries, questionnaires, muscle function were reassessed, and the participants were asked about their satisfaction with the treatment (FIQL, EVA). **Results:** The sample was composed of 7 women in the GR and 8 in the GC. The GR showed a reduction of the gas losses. There was no change in quality of life by the FIQL nor in the manometric data. **Conclusion:** There was a reduction in the gas loss of women undergoing non-ablative radiofrequency on the anal edge. However, improving clinical symptoms did not improve the quality of life of these women.

Keywords: Anal Incontinence. Radiofrequency. Fecal Quality of Life. Anorectal Manometry. Women.

INSTITUIÇÕES ENVOLVIDAS

Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública - EBMSP

Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - CAPES

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Esfíncter Anal Interno e Esfíncter Anal Externo.	20
Figura 2 - Fluxograma da Pesquisa “Uso da Radiofrequência Não Ablativa Perianal na Incontinência Anal Feminina: diofrequência Não Ablativa Perianal na Incontinência Anal Feminina: Resultados Preliminares de um Ensaio Clínico Randomizado”, 2019, Salvador-BA	32
Figura 3 - Randomização da Pesquisa “Uso da Radiofrequência Não Ablativa Perianal na Incontinência Anal Feminina: Resultados Preliminares de um Ensaio Clínico Randomizado”, 2019, Salvador-BA	37
Figura 4 - Aparelho de radiofrequência Tonederm®.	38
Figura 5 - Eletrodos ativo (manopla) e passivo da RFNA.....	39
Figura 6 - Aplicação da RFNA, Termomômetro infravermelho, Pedal de acionamento.	39
Figura 7 - Fluxograma de Inclusão, Randomização, Alocação, Seguimento e Análise da Pesquisa “Uso da Radiofrequência Não Ablativa Perianal na Incontinência Anal Feminina: Resultados Preliminares de um Ensaio Clínico Randomizado”, 2019. Salvador-BA	43
Figura 8 - Comparação entre as perdas de fezes antes do tratamento, após primeira semana e um mês do protocolo, através do diário de incontinência no GC e GR em mulheres com IA. Salvador-BA, 2019.	47
Figura 9 - Comparação entre as perdas de gases antes do tratamento, após primeira semana e um mês do protocolo, através do diário de incontinência no GC e GR em mulheres com IA. Salvador-BA, 2019.	47
Figura 10 - Comparação das perdas de fezes no GR antes e depois do tratamento com RFNA em mulheres com IA. Salvador-BA, 2019.....	48
Figura 11 - Comparação das perdas de fezes no GC antes e depois do protocolo de pesquisa em mulheres com IA. Salvador-BA, 2019.	48
Figura 12 - Perda de fezes antes e depois do tratamento no GC de mulheres com IA. Salvador-BA, 2019.	49
Figura 13 - Perda de fezes antes e depois do tratamento no GR de mulheres com IA. Salvador-BA, 2019	49
Figura 14 - Comparação das perdas de gases no GR antes e depois do tratamento com RFNA em mulheres com IA. Salvador-BA, 2019.....	50
Figura 15 - Comparação das perdas de gases no GC antes e depois do protocolo de pesquisa em mulheres com IA. Salvador-BA, 2019.	50
Figura 16 - Perda de gases antes e depois do tratamento no GR de mulheres com IA. Salvador-BA, 2019	51
Figura 17 - Perda de gases antes e depois do tratamento no GC.....	51
Figura 18 - Comparação entre a frequência evacuatória antes do tratamento, após primeira semana e um mês do protocolo, através do diário fecal no GC e GR em mulheres com IA. Salvador-BA, 2019.	53

Figura 19 - Comparação entre força muscular anal antes do tratamento, após primeira semana e um mês do protocolo, GC e GR em mulheres com IA. Salvador-BA, 2019.	53
Figura 20 - Comparação entre grau de incômodo frente a IA através da Escala Visual Analógica GC e GR em mulheres com IA. Salvador-BA, 2019.	54
Figura 21 - Comparação da Escala FISI antes e após o tratamento no GC e GR de mulheres com incontinência anal. Salvador-BA, 2019.	57
Figura 22 - Valor do FISI antes e após tratamento com RFNA no GR em mulheres com IA. Salvador-BA, 2019.	58
Figura 23 - Valor do FISI antes e após tratamento com RFNA no GC em mulheres com IA. Salvador-BA, 2019.	59
Figura 24 - Gráfico da Escala Likert de Satisfação de mulheres com IA após uma semana e um mês de tratamento com a RFNA nos GR e GC. Salvador-BA, 2019. .	60

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Descrição das variáveis sociodemográficas de mulheres com IA. Salvador-BA, 2019.....	44
Tabela 2 - Descrição das variáveis clínicas, ginecológicas e fecais de mulheres com IA. Salvador-BA, 2019.....	45
Tabela 3 - Comparação intragrupo do diário fecal, força muscular e grau de incomodo das mulheres com incontinência anal após protocolo de tratamento. Salvador – BA, 2019.	52
Tabela 4 - Comparação inter e intragrupo das variáveis obtidas através da manometria das mulheres com incontinência anal. Salvador – BA, 2019.....	56
Tabela 5 - Descrição da severidade da incontinência fecal de mulheres com incontinência anal. Salvador – BA, 2019.....	57
Tabela 6 - Escala Likert de satisfação com o tratamento da RFNA em mulheres com IA. Salvador-BA, 2019.....	60
Tabela 7 - Comparação intragrupo da qualidade de vida das mulheres com incontinência anal. Salvador – BA, 2019.....	61

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ADAB	Ambulatório Docente Assistencial da Bahiana
AP	Assoalho Pélvico
CAAP	Centro de Atenção ao Assoalho Pélvico
CAFIS	Clínica Avançada de Fisioterapia
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CR	Capacidade Retal
CZAP	Comprimento da Zona de Alta Pressão
DP	Desvio Padrão
EAE	Esfíncter Anal Externo
EAI	Esfíncter Anal Interno
EBMSP	Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública
EVA	Escala Visual Analógica
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FIQL	Fecal Incontinence Quality of Life
FISI	Fecal Incontinence Severity Index
GC	Grupo Controle
GR	Grupo Radiofrequência
IA	Incontinência Anal
ICS	<i>International Continence Society</i>
IF	Incontinência Fecal
IQ	Intervalo Interquartil
LS	Limiar de sensibilidade
MA	Manometria Anorretal
OMS	Organização Mundial de Saúde
PC	Pressão de Contração
PR	Pressão de Repouso
QV	Qualidade de Vida
RF	Radiofrequência
RFA	Radiofrequência Ablativa

RFNA	Radiofrequência Não-Ablativa
RIRA	Reflexo Inibitório Retoanal
RNM	Ressonância Magnética
SNA	Sistema Nervoso Autônomo
SPSS	<i>Statistical Package for Social Sciences</i>
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TMAP	Treinamento Muscular do Assoalho Pélvico

LISTA DE SÍMBOLOS

% - Porcentagem

° - Grau centígrado

= - Igual

® - Marca registrada

± - Mais ou menos

< - Menor que

≤ - Menor igual

> - Maior

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	16
2	OBJETIVOS	18
2.1	Objetivo Primário	18
2.2	Objetivos Secundários	18
3	REVISÃO DE LITERATURA	19
3.1	Anatomofisiologia da Continência e da Defecação	19
3.2	Etiologia, prevalência e fatores de risco da Incontinência Anal (IA)	22
3.3	Avaliação do paciente com incontinência anal.	23
3.4	Exames Complementares	24
3.5	Qualidade de Vida na Incontinência Anal	25
3.6	Tratamentos	26
3.7	Radiofrequência e seu mecanismo de ação	27
4	MATERIAL E MÉTODOS	31
4.1	Casuística	31
4.2	Critérios de Inclusão	33
4.3	Critérios de Exclusão	33
4.4	Instrumentos de Avaliação	33
4.4.1	Manometria anorretal	33
4.4.2	Diário fecal	34
4.4.3	Diário de incontinência	34
4.4.4	Score Fecal Incontinence Severity Index (FISI).....	34
4.4.5	Questionário <i>Fecal Incontinence Quality of Life</i> (FIQL)	34
4.4.6	Escala Analógica Visual Modificada (EVA)	35
4.4.7	Escala <i>Likert</i> de Satisfação	35
4.4.8	Avaliação da resposta terapêutica	35
4.5	Randomização	36
4.6	Radiofrequência	37
4.7	Cinesioterapia	40
5	ESTATÍSTICA	41
6	CONSIDERAÇÕES ÉTICAS	42
7	RESULTADOS	43
7.1	Características sócio-demográficas	43
7.2	Características clínicas, ginecológicas, obstétricas e fecais	44
7.3	Diário de Incontinência Anal	46
7.4	Diário fecal, força muscular e Escala visual analógica Modificada (EVA)	51

7.5	Manometria Anorretal (MA)	54
7.6	Avaliação da severidade da Incontinência Anal	56
7.7	Avaliação da satisfação ao tratamento	59
7.8	Qualidade de vida no paciente com IA	60
8	DISCUSSÃO	62
9	LIMITAÇÕES E PERSPECTIVAS DO ESTUDO	66
10	CONCLUSÃO	67
	REFERÊNCIAS	68
	APÊNDICES	74
	ANEXOS	91

1 INTRODUÇÃO

A Incontinência Anal (IA) é a incapacidade de manter o controle fisiológico do conteúdo intestinal em local e tempo socialmente adequados⁽¹⁾. Os sinais variam de escape ocasional de flatos, muco e até perda de fezes (líquida, sólida e pastosa)⁽²⁾. A real prevalência da IA na população em geral é de difícil determinação, devido ao desconhecimento dos tratamentos disponíveis e pelo constrangimento de relatarmos os sintomas⁽²⁻⁷⁾. Estudos de base populacional proporcionam diferentes estimativas de prevalência que variam de 0,1% a 18% e o quadro se agrava em indivíduos institucionalizados, chegando a 50%⁽³⁻⁷⁾. Pesquisas realizadas apenas com mulheres mostraram prevalência que variou de 6,9% a 16,9%, com a frequência aumentada no período pós-parto e em idosas⁽⁷⁾. No Brasil, um estudo realizado na Universidade Estadual de Campinas encontrou uma prevalência de 15% em mulheres no período pós-menopausa⁽⁵⁾. Somado a subnotificação dos casos, a insegurança de se expor, falta de informação sobre a sintomatologia, diminuição da qualidade de vida, isolamento social e o impacto socioeconômico que representa na vida desses pacientes, a IA representa um problema de saúde pública⁽¹⁻¹⁰⁾.

A manutenção da continência depende de vários mecanismos anatômicos e fisiológicos inter-relacionados, como a integridade do assoalho pélvico, capacidade e complacência retal, sensação anorretal, consistência e volume das fezes, tempo de trânsito colônico e integridade do complexo muscular esfínteriano⁽¹⁻⁹⁾. Esses fatores necessitam interagir para controlar a manutenção e eliminação do conteúdo intestinal de forma funcional⁽¹⁰⁻¹¹⁾. A IA é considerada um sintoma de alguma disfunção do assoalho pélvico e/ou da unidade do complexo anorretal⁽²⁻⁴⁾. É uma condição predominante no sexo feminino, acredita-se que por lesão esfínteriana e/ou estiramento ou trauma do nervo podendo associados a menopausa e a danos decorrente do avançar da idade⁽¹⁰⁾.

Os tratamentos para a IA são variados e dependem da causa específica do problema. Dentre eles estão os tratamentos cirúrgicos e não cirúrgicos⁽⁹⁻¹⁰⁾. O tratamento conservador deve ser a primeira linha de escolha e abrange desde o tratamento farmacológico até as técnicas fisioterapêuticas específicas como: modificações comportamentais, Treinamento Muscular do Assoalho Pélvico (TMAP); *biofeedback* e

eletroestimulação⁽¹⁰⁻¹²⁾. Outra técnica que vem surgindo como uma nova alternativa para o tratamento da IA é a radiofrequência (RF), principalmente com enfoque nos defeitos do complexo esfinteriano⁽¹¹⁻¹³⁾. Existem formas de aplicação da radiofrequência, a depender da resposta ocasionada no tecido pode ser classificada como Radiofrequência Ablativa (RFA) ou Radiofrequência não Ablativa (RFNA)⁽¹³⁾. Como o próprio nome reflete, a RFNA não ocasiona lesão na solução de continuidade do tecido, sendo considerada uma técnica conservadora⁽¹³⁾.

O mecanismo de ação da RFA ainda é pouco conhecido, porém acredita-se que a finalidade deste procedimento seja proporcionar uma inflamação aguda no tecido por aumento da temperatura que leva a uma desnaturação das fibras de colágeno, com posterior remodelação e sustentação do mesmo⁽¹⁴⁾. Assim, o resultado histológico final seria um tecido com uma maior quantidade de colágeno e elastina, que contribui para a oclusão do canal anal⁽¹³⁻¹⁴⁾.

Somado a esses fatores, pesquisas recentes utilizaram a RFNA em região genital com enfoque na produção de colágeno para o tratamento da incontinência urinária com resultados muito promissores⁽¹⁵⁻¹⁶⁾. Um deles utilizou a RFNA em meato uretral para incontinência urinária de esforço em mulheres, outro utilizou a RFNA endoanal para tratamento de incontinência urinária pós prostatectomia radical⁽¹⁵⁻¹⁶⁾. A utilização da RFNA em bordo anal no tratamento da IA é inédito em seres humanos e uma nova possibilidade de tratamento conservador⁽¹⁴⁾. Desta forma, surge a hipótese que o uso da RFNA em pacientes com IA, por meio dos seus efeitos térmicos, induz a neocolagênese sem ocasionar ruptura tecidual, podendo levar a uma eficácia terapêutica sendo mais confortável, indolor, de baixo custo, além de manter a funcionalidade da musculatura anal⁽¹⁴⁾.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo Primário

Analisar a resposta clínica e efeitos adversos da radiofrequência não ablativa no tratamento da incontinência anal em mulheres.

2.2 Objetivos Secundários

Verificar as respostas manométricas anorretais após o uso da radiofrequência não ablativa em mulheres com incontinência anal.

Analisar a qualidade de vida fecal de mulheres submetidas a radiofrequência não ablativa para o tratamento da incontinência anal.

3 REVISÃO DE LITERATURA

3.1 Anatomofisiologia da Continência e da Defecação

A eliminação do conteúdo intestinal é regulada pela função coordenada do colón, reto e ânus. São múltiplos mecanismos, nos quais estão envolvidas funções somáticas e viscerais sob o comando do sistema nervoso central⁽¹⁻¹⁰⁾. O mau funcionamento de algum desses componentes pode levar aos distúrbios de evacuação e incontinência anal^(2,3). A avaliação e o diagnóstico dessas alterações dependem de várias análises, pois um único exame não irá caracterizar totalmente as causas da constipação e da incontinência anal. Além disso, a escolha do tratamento depende do grau de severidade da disfunção⁽⁸⁾.

Funcionalmente, com uma quantidade maior de fezes no reto e aumento dos movimentos peristálticos, o indivíduo de forma voluntária contrai os músculos do Esfíncter Anal Externo (EAE) e do puborretal (ângulo anorretal), mantendo a continência⁽¹⁷⁻¹⁹⁾. No local e momento apropriados ele dá início a evacuação (reflexo de defecação). A eliminação recebe o auxílio da prensa abdominal realizada pelos músculos abdominais, expulsando o conteúdo com o relaxamento da musculatura pélvica e abertura anal⁽¹⁸⁾.

Existem muitas teorias para explicar a continência. Com o desenvolvimento e aperfeiçoamento de técnicas de imagens, estudos de embriologia e anatomia em indivíduos com e sem incontinência anal ajudaram a refutar e estudar algumas⁽¹⁷⁻²¹⁾. Acredita-se que a continência depende de vários fatores complexos, dentre eles: contextura das fezes, zona de alta pressão, função coordenada da musculatura esfinteriana, ângulo anorretal, funcionalidade dos músculos do assoalho pélvico, reflexos preservados (RIRA, Reflexo de amostragem), sensibilidade, complacência, tônus, motilidade, capacidade retal, coxins e complexo hemorroidário⁽¹⁷⁾.

O mau funcionamento de alguns desses fatores pode levar a disfunções de continência e evacuação⁽²⁰⁻²⁷⁾. É importante conhecer a anatomia do canal anal, complexo esfinteriano e músculo purretal para entender como o canal anal tem a capacidade de limitar a saída de fezes e gases, eliminando apenas em local e momento socialmente confortáveis para o paciente⁽²⁷⁾.

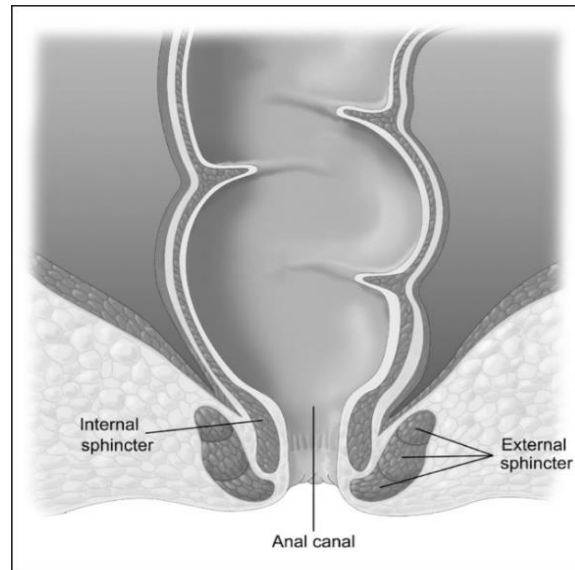


Figura 1 - Esfíncter Anal Interno e Esfíncter Anal Externo.

Fonte: Wang JY, 2013 ⁽²⁶⁾

Anatomicamente o canal anal tem uma forma cilíndrica de dupla camada, são como “anéis” interligados, um dentro do outro⁽²⁸⁾. A camada interna é composta pelo Esfíncter Anal Interno (EAI) inervado pelo Sistema Nervoso Autônomo (SNA), enquanto a camada externa é composta pelo Esfíncter Anal Externo (EAE) e pelo músculo puborretal que são estimulados pelo somático e constitui o final do canal anal^(3, 27) (Figura 1).

O EAI mede de 2-3mm de espessura, e torna-se mais espesso próximo a extremidade do canal anal. Na Manometria Anorretal (MA) a pressão de repouso constante é devido a contração do EAI, grande responsável pela continência passiva para fezes e gases. É também papel do EAI o Reflexo de Amostragem, sendo a região encarregada de realizar a discriminação entre fezes e gases momentos antes da eliminação^(18,27).

O EAE envolve externamente todo o EAI, e é descrito como uma “folha” muscular contínua que se funde ao músculo puborretal, responsáveis pela continência anal ativa. Formado por fibras musculares estriadas, e é mais curto nas mulheres (1,5cm), um dos fatores que pode explicar a maior incidência de IA nas mulheres⁽²⁸⁻³¹⁾.

Com a presença de fezes no reto, o EAI começa a relaxar e o EAE começa a contrair, sinal chamado de Reflexo Inibitório Retoanal (RIRA) ou Reflexo da defecação. Nesse momento, no indivíduo continente entra em ação o EAE e o puborretal (este

funcionando como um “*sling*” ajudando a manter a continência), que com contração ativa e formação do ângulo anorretal são capazes de controlar o escape involuntário de fezes e gases⁽²⁶⁾.

O EAI é responsável, pela contração tônica contínua, que assegura o fechamento do canal anal, sendo responsável por 50% a 85% da continência em repouso. O EAE unido ao puborretal forma o complexo muscular estriado com configuração semelhante a um “U” ou “V”, responsáveis por 25% a 30% da continência em repouso e da contração voluntária⁽²⁷⁾.

O EAI constituído de musculatura lisa, uma continuidade da camada circular própria do reto, tem importante papel na manutenção da pressão de repouso. O EAI aumenta de espessura, com o avançar da idade, em ambos os sexos. Anatomicamente, ele não se estende até a borda inferior anal, mas termina 1cm antes desse nível. Sendo assim, a parte inferior anal é constituída pelo EAE⁽²⁸⁾.

Existe um espaço entre os EAI e EAE denominado de espaço inter-esfincteriano. Esse espaço contém gordura de espessura variável e uma camada longitudinal (músculo longitudinal), que é uma continuação da musculatura lisa do reto⁽²⁸⁾. Essa camada longitudinal recebe contribuição do levantador do ânus que é um grande elemento fibroelástico derivado da fáscia endopélvica, camada mensurada em 2,5mm de espessura, que diminui com a idade. Cranialmente essa camada é predominantemente muscular e caudalmente é fibroelástica⁽³⁾. O tecido fibroelástico da camada longitudinal se estende para fora do esfíncter, em direção a região perianal formando uma rede fibroelástica intra-esfícteriana passando pelo EAE⁽⁹⁾.

O EAE é um músculo estriado cilíndrico de controle voluntário, com predominância de fibras musculares de contração lenta, capazes de realizar contrações prolongadas e com o avançar da idade há mudanças para fibras tipo II (rápidas). O EAE tem aproximadamente 2,7cm de altura, mas é anteriormente menor em mulheres (aproximadamente 1,5cm)⁽³⁰⁾. O EAE tem espessura de 4mm e com o aumento da idade há uma diminuição de sua espessura em homens e mulheres. Nas mulheres, essa diminuição pode coincidir com os defeitos esfincterianos externos, explicando uma maior taxa de IA no sexo feminino^(30,31).

3.2 Etiologia, prevalência e fatores de risco da Incontinência Anal (IA)

A *International Continence Society* (ICS) define IA como a perda de fezes e/ou flatos, sendo que, quanto a sua classificação não há consenso, entretanto, as classificações mais utilizadas estão relacionadas aos sintomas, caráter das perdas, grupo de pacientes ou grupos de supostas causas⁽³²⁾.

A IA ocorre predominantemente em mulheres e em idosos e as causas são variadas desde a fragilidade anatômica, os efeitos da idade, gestações, tipos de parto, fatores hormonais e funcionamento intestinal⁽³⁾. Embora as consequências físicas da IA como as dermatites perianais possam ser toleráveis por alguns pacientes, as psicossociais são opressoras. Esse distúrbio leva, na maioria das vezes, o paciente a um isolamento social progressivo, ansiedade, desesperança com consequências psicológicas importantes⁽³²⁾.

A IA representa um distúrbio de etiologia multifatorial, envolvendo uma interação complexa entre a consistência das fezes e a integridade anatomofisiológica. Esta disfunção é um vetor resultante de inúmeras etiologias potenciais e pode ser resultado de malformações congênitas (incontinência primária) ou condições adquiridas (incontinência secundária)⁽¹⁷⁾.

As deformidades congênitas incluem defeitos da medula espinhal e malformações anorretais. As causas mais comuns envolvem defeitos anatomofisiológicos adquiridos que levam a IA: lesão obstétrica (laceração, episiotomia, estiramento, uso de fórceps), cirurgia anorretal (hemorroidectomia, cirurgia para correção de fístula, esfínterectomia), avançar da idade (déficit e degeneração da estrutura muscular, influência hormonal nas estruturas fibroelásticas), constipação crônica (estiramento excessivo do assoalho pélvico na evacuação forçada)^(3,19). Os danos induzidos pela gravidez e parto, no entanto, muitas vezes vão além da ruptura muscular visível ou oculta, podem também afetar os nervos podendo através do estiramento e compressão, levando a uma lesão isquêmica⁽¹⁻⁷⁾.

A principal etiologia é a neuropatia do pudendo e a desnervação da musculatura do assoalho pélvico (AP), levando a um distúrbio do complexo esfínteriano com a perda completa ou parcial da zona de alta pressão do canal anal, associado ao aumento do ângulo anorretal⁽³⁾. Além disso, o fator hormonal-dependente parece ter grande

influência na funcionalidade pélvica, visto que mulheres submetidas a reposição hormonal têm melhora no controle da urgência evacuatória devido ao aumento do colágeno e do componente elástico do AP, de acordo com estudos de histometria⁽³⁰⁾.

Embora a IA seja considerada um sintoma frequente entre as mulheres, principalmente com a chegada da menopausa, a prevalência é subestimada devido a falta de conhecimento das formas de tratamento e do constrangimento. Para algumas pacientes, na maioria das vezes, é difícil aceitar os sintomas. Diante disso, alguns não procuram tratamento desde o início da sintomatologia⁽³³⁻³⁴⁾.

Acredita-se que em nível comunitário, em média 18% da população tem sintomas de IA. A prevalência entre as mulheres, a nível comunitário, varia de 2,2% a 25%. Essa porcentagem aumenta em indivíduos institucionalizados para 45-50%, podendo chegar até 70% em pacientes idosos funcionalmente dependentes^(6,7).

Pesquisa realizada no Reino Unido relata que somente 54% dos prestadores de cuidados primários questionam os pacientes sobre a IA, e desses somente 40% acreditam no tratamento conservador. Estudo realizado no ambulatório da Faculdade de Medicina da Universidade de Drexel, concluíram que a identificação da IA aumenta quando os pacientes são diretamente questionados sobre o assunto. Os profissionais de saúde na maioria das vezes relutam em questionar sobre a IA devido a complexa avaliação e inexperiência em atuais tratamentos^(33,34).

3.3 Avaliação do paciente com incontinência anal.

A avaliação deve ser guiada pela história clínica do paciente e pelos exames complementares. A investigação deve centrar-se na determinação da duração, tipo, gravidade, sintomas e identificação dos fatores de risco para IA. Avaliar subtipos clínicos de IA (incontinência passiva, incontinência de urgência), sintomas associados (prolapsos, incontinência urinária), tratamentos anteriores, história obstétrica e cirúrgica detalhada⁽¹⁰⁾.

A anamnese detalhada é fundamental na avaliação da IA. O profissional de saúde deve identificar na história e exame físico, sintomas e sinais que o leve ao melhor diagnóstico, prognóstico e tratamento. O paciente deve ser questionado na anamnese

sobre a frequência, duração e o tipo de incontinência (gases, fezes líquidas ou sólidas, muco, higienização, uso de proteção na roupa íntima, questões sobre qualidade de vida). Esses dados devem ser registrados preferencialmente em escores, tabelas, questionários no intuito de graduar e quantificar os sintomas e as queixas do paciente. Registros que servirão para avaliar os possíveis resultados terapêuticos em uma nova coleta⁽²⁰⁾.

O exame físico é fundamental na avaliação do paciente com IA, a fim de definir a anatomia basal e função. Um exame minucioso inclui inspeção visual, palpação do períneo, toque retal e vaginal. Examinar região perianal e anovulvar com objetivo de observar presença de dermatites, infecção, cicatrizes e higiene local. Examinar a região perineal procurando qualquer evidência de cicatrização, integridade da pele, resto de fezes e muco, diminuição do corpo perineal, doença hemorroidária, fístula, prolapso mucoso^(3,17,20).

O exame retal é de fundamental importância, através dele pode-se avaliar o tônus de repouso e a contração voluntária, detectando possíveis defeitos musculares. No toque retal pode-se avaliar ainda o comprimento do canal anal, a contração de EAE e puborretal, a coordenação muscular ou a falta dela, presença de retocele, impactação fecal. Ainda na palpação anal durante o esforço evacuatório é avaliado a presença ou não de descenso perineal⁽³⁾.

3.4 Exames Complementares

Alguns exames são necessários para avaliar a fisiologia e anatomia anorretal e melhorar a compreensão em relação a etiologia da IA decidindo assim a melhor proposta terapêutica para o paciente. Essas análises são usadas em conjunto com a avaliação física e história clínica na busca do melhor diagnóstico que explique fatores fisiológicos e anatômicos que levaram a IA⁽¹⁹⁾. Exames utilizados para auxiliar na compreensão da etiologia, detecção e classificação da IA, como a ultrassonografia endoanal (que avalia a integridade dos esfíncteres anais interno e externo), ressonância magnética ativa de assoalho pélvico, eletroneuromiografia e a manometria anorretal⁽²⁶⁾.

A Manometria Anorretal (MA) é usada principalmente para medir o vigor da contração muscular e é o exame mais comum utilizado para investigar as respostas esfínterianas à estímulos que simulam a continência e a defecação. O exame é realizado através de uma sonda maleável escalonada com um balão retal em sua extremidade. Esse dispositivo é lentamente introduzido no ânus do paciente e após a passagem o avaliador aguarda alguns minutos até o paciente sentir-se confortável e as pressões anais se estabilizarem⁽³⁵⁾.

A MA mensura inicialmente a pressão de repouso (40 - 70mmHg). O segundo passo é identificar a zona de alta pressão (2,0 - 3,0cm), região de maior atuação dos esfínteres anais interno e externo em repouso e o comprimento da zona de alta pressão. Em seguida é medida a pressão de contração máxima (100 – 180mmHg), solicitando ao paciente realizar a compressão da musculatura anal. A avaliação se completa inflando o balão retal de forma progressiva, avaliando o Reflexo Inibitório Retoanal (RIRA), limiar de sensibilidade (10 – 30ml), capacidade retal (100 – 250ml) e a complacência retal (3 – 15ml/mmHg)⁽³⁶⁾.

3.5 Qualidade de Vida na Incontinência Anal

Em 1995 a Organização Mundial de Saúde (OMS) definiu Qualidade de Vida (QV) como “a percepção do indivíduo de sua inserção na vida, no contexto da cultura e sistemas de valores nos quais ele vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações”. A QV engloba o bem-estar físico, emocional, mental, psicológico e o convívio social com a família e amigos, além de aspectos relacionados a saúde e educação, entre outros fatores que influenciam a vida humana⁽³⁷⁻⁴⁰⁾.

A IA é um distúrbio debilitante do ponto de vista físico e psicossocial que prejudica a QV e afeta além do paciente, seus familiares, cuidadores e as pessoas do seu convívio social. As perdas fecais e de gases podem levar os pacientes ao isolamento social devido ao constrangimento, perda de emprego e relacionamento, baixa auto-estima, inatividade sexual⁽⁴¹⁻⁴²⁾.

Os sintomas da IA nas mulheres é maior se comparado aos homens, e tem prevalência aumentada entre as mulheres de 65 anos ou mais. Bharucha e colaboradores (2006) relataram um comportamento entre as mulheres relacionados a gravidade da

IA e impacto sobre a QV, onde quanto maior a gravidade da IA e impacto na QV maior a procura por tratamento especializado. Entre essas mulheres, 48% buscavam tratamento, comparado aos grupos de gravidade menor e menor impacto na QV, onde apenas 10% relataram os sintomas a profissionais de saúde⁽⁴³⁾.

Para muitas mulheres com os sintomas de IA sair de casa torna-se um evento que demanda planejamento prévio. Muitas levam roupas íntimas e forro protetor de reserva para eventuais perdas, programam sair em jejum ou ingerem alimentos mais constipantes, escolhem roupas específicas que escondem eventuais acidentes intestinais, procuram lugares específicos com sanitários próximos. Esse comportamento gera grande ansiedade e insegurança nessas mulheres, causando impacto psicológico e diminuição da qualidade de vida. Essas variáveis comportamentais e psicológicas interferem na QV e no tratamento dessas pacientes. Smith e colaboradores (2017) encontraram associação significativa entre IA e depressão e relataram abandono do tratamento antes do término devido a esse transtorno psicológico⁽³⁷⁻⁴⁹⁾.

Em relação a função sexual, algumas pesquisas apontam que muitas mulheres com IA tendem a ter diminuição do desejo e satisfação sexual, relação sexual com menos frequência e limitação da atividade sexual devido a insegurança quando comparadas a pacientes sem IA⁽³⁹⁾.

O questionário *Fecal Incontinence Severity Index* (FIQL) foi desenvolvido por Rockwood e colaboradores para avaliar a qualidade de vida relacionada a IA. Ele é subdividido em quatro subescalas, cada escala com perguntas que avaliam quanto a IA interfere no estilo de vida do paciente em seu comportamento/enfrentamento, na sua autopercepção/depressão e constrangimento frente aos sintomas da IA ⁽¹⁾.

3.6 Tratamentos

Existem inúmeras opções de tratamento para a IA, entre eles estão os tratamentos conservadores e cirúrgicos. Os procedimentos cirúrgicos mais frequentes incluem as esfínteroplastias ou reparos esfínterianos utilizados para correção das lesões EAE. As terapias conservadoras são as mais utilizadas, principalmente em lesões do EAI, devido sua característica de ser delgado e o reparo cirúrgico ser difícil e de eficácia controversa nessa situação⁽¹⁰⁾.

A terapia que mais se adequa ao paciente deve levar em consideração seus hábitos alimentares e defecatórios de forma individual. Conhecer a rotina alimentar, evacuatória e de perdas do paciente, através dos diários alimentar, defecatório e de incontinência. Através desses escores junto com instrumentos validados que quantificam e qualificam a interferência da IA na qualidade de vida e rotina do paciente⁽²⁰⁾.

A partir dessa coleta de dados são traçadas as metas do tratamento explicando cada etapa ao paciente. O primeiro passo tem como objetivo a regularização do hábito intestinal e normalização da consistência do material fecal através de orientações dietéticas e de higiene intestinal. Alguns pacientes necessitam de medicamentos formadores de volume com aporte de fibra alimentar, agentes antidiarréicos e laxantes para desimpactação. Alguns necessitam de medidas de contenção provisória como *Plug* anal (tampão que evita a saída de material fecal), orientação sobre uso de forro protetor e higiene para evitar as dermatites⁽³⁾.

Os exercícios do assoalho pélvico, terapia com *biofeedback* e a eletroterapia são a primeira linha de tratamento mais utilizada nos pacientes com IA melhorando a funcionalidade muscular do complexo esfíncteriano^(20,28,35). O objetivo do Treinamento Muscular do Assoalho Pélvico (TMAP) por um especialista é aumentar a força e funcionalidade da musculatura do EAE, através de um protocolo individual de contrações repetidas da musculatura^(3,19,20).

Quando as medidas conservadoras iniciais não melhoram a qualidade de vida do paciente, são avaliadas opções mais invasivas. Entre estas as mais utilizadas são os agentes de preenchimento, as esfíncteroplastias e os reparos, radiofrequência ablativa, esfíncter artificial e neuromodulação sacral⁽²⁶⁾.

3.7 Radiofrequência e seu mecanismo de ação

A Radiofrequência (RF) é uma onda eletromagnética com frequência nos intervalos entre 3Khz a 300Mhz. Um campo de RF é composto de energia elétrica (volts por metro) e campo magnético (amperes por metro). As primeiras aplicações da RF datam de 1920 quando surgiu o método ablativo com o eletrocautério usado pela área médica para tratamento da dor, nas neoplasias parenquimatosas e na ablação de feixes anômalos na arritmia cardíaca⁽¹³⁾. Com o desenvolvimento da técnica surgiram

outras formas de aplicação. Em 2002 a *Food and Drug Administration* (FDA) aprova o método não ablativo, usado na Fisioterapia, para diminuição de rugas faciais⁽⁴¹⁾.

Quando a RF é aplicada em determinada frequência e comprimento de onda é gerado um campo elétrico que causa alteração no tecido aplicado. Essas alterações de orientação das partículas do tecido somada a impedância do mesmo, gera calor. Então, a corrente elétrica gerada pelo campo eletromagnético é convertida em energia térmica. ^(5,11) Essa relação é descrita pela Lei de Ohm:

$$\text{Energia (Joules)} = I \text{ (corrente)} \times R \text{ (impedância)} \times t \text{ (tempo de aplicação)}^{(13)}$$

Então, quanto maior a impedância do tecido, maior o calor gerado. Esse calor gerado pela resistência (impedância) variável dos tecidos biológicos, resultam em efeitos clínicos. A transferência bem-sucedida de energia por radiofrequência depende do tamanho, profundidade e características do tecido a ser tratado. Baseado nesse princípio, cada camada de tecido mole deve ser analisada adequadamente, incluindo a derme, tecido adiposo, músculo, tecidos conjuntivos. O mecanismo da RF envolve efeitos imediatos (contração das fibras de colágeno) e efeitos a longo prazo (resposta inflamatória/cicatrização e consequente produção de neocolágeno) ⁽⁴²⁻⁵⁰⁾.

O colágeno tem forma de uma hélice tripla de hidrogênio e proteínas em inter-cadeias. O aquecimento da RF causa contratura do tecido mudando o formato dessa hélice. Caso o tecido sofra um excesso de aquecimento, como no método ablativo, esse efeito pode provocar a desnaturação completa das proteínas e morte celular com posterior cicatrização⁽⁵⁰⁾. Outros efeitos da RF nos tecidos com temperaturas mais baixas, como no método não ablativo, são o aumento do fluxo sanguíneo, aumento do metabolismo local e consequente melhora da oxigenação nessa região. Após a aplicação da RF o tecido sofre uma reação microinflamatória e como resposta aumento da produção de colágeno (neocolagênese), elastina e produção de substância fundamental⁽⁵⁰⁻⁵⁹⁾.

O uso da RF na IA teve início com o desenvolvimento do dispositivo Secca®, que foi utilizado pela primeira vez no Instituto de Ciências Médicas e Nutrição de Salvador Zubiran, no México em 1999. Esse dispositivo utiliza o método ablativo na junção anorretal, onde o gerador da RF utiliza o calor gerado por uma corrente alternada, produzindo movimentação de íons e aquecendo o tecido. Esse tecido é aquecido a

uma temperatura de 85°C. Nesse procedimento o paciente encontra-se sedado, monitorado e medicalizado. O objetivo dessa entrega de energia para o tecido é criar uma lesão térmica no músculo (cicatriz)⁽⁶⁰⁻⁶²⁾.

As pesquisas existentes usando a RF na IA em humanos utilizam o método ablativo. Um estudo conduzido por Takahashi e colaboradores⁽⁶³⁾ em que foi aplicada a Radiofrequência Ablativa (RFA) na IA, utilizando na avaliação a escala de incontinência da *Cleveland Clinic Florida* obteve melhora de 13,5 pontos para 6, numa escala de 20, em 12 meses. A resposta clínica foi de 80% de redução na escala de incontinência. Todavia, não ocorreram modificações nos parâmetros manométricos de pressões de repouso ou de contração dos esfíncteres anais⁽⁶⁰⁻⁶²⁾.

A técnica de utilização da Radiofrequência Não Ablativa (RFNA) permite realizar retração nas fibras colágenas sem cortá-las. No seu funcionamento, as ponteiros passam correntes alternadas para o tecido. Os íons desse tecido seguem na direção da corrente, gerando a elevação de temperatura, resultando em um encurtamento e reorganização, sem ruptura da integridade do tecido, respeitando a funcionalidade da fibra muscular^(14, 59).

A RFNA desencadeia vários efeitos fisiológicos importantes, como a vasodilatação capilar, aumento do aporte de nutrientes e oxigênio aos tecidos, aceleração da eliminação dos catabólitos, aumento da atividade metabólica e enzimática e diminuição da viscosidade dos líquidos (sangue, linfa e dos líquidos intersticiais). Com isso ocorre, conseqüentemente, o estiramento das fibras de colágeno e elastina, promovendo a formação de neocolagênese e a neoelastogênese. Esse efeito ocorre porque o aumento da temperatura controlada em nível dérmico aquece os fibroblastos, estimulando a formação de novas fibras tanto de colágeno como de elastina^(3,14).

A literatura nos apresenta uma série de estudos detalhando distintas reações teciduais frente às diferentes temperaturas, cujos valores servem para conduta terapêutica e de alerta para uma aplicação segura. Por isso, a técnica requer um profissional plenamente treinado e habilitado, com conhecimento da fisiologia tecidual, das propriedades físicas do equipamento e as respostas resultantes desse estímulo⁽⁴⁶⁻⁵⁰⁾. O uso da RFNA na IA em humanos é um trabalho pioneiro, sem referência na literatura

e com grande potencial como tratamento conservador, de baixo custo e sem efeitos adversos⁽¹⁴⁾.

4 MATERIAL E MÉTODOS

4.1 Casuística

Trata-se de um ensaio clínico randomizado e cego, com mulheres entre 18 e 65 anos de idade com queixa clínica de IA (fezes e gases) confirmadas pelo Fecal Incontinence Severity Index (FISI)⁽²³⁾ (ANEXO 1) e com força muscular ≥ 3 avaliada por meio da Escala de Oxford Modificada⁽⁶³⁾. Essa pesquisa iniciou-se em novembro de 2016 e está sendo realizada no Centro de Atenção ao Asoalho Pélvico (CAAP) que funciona na Clínica Avançada de Fisioterapia (CAFIS) da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, no campus de Brotas, em Salvador (BA).

O protocolo clínico foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública (CAAE: 434629115.8.0000.5544) (Anexo 2), com Registro *ClinicalTrials.gov Identifier* (NTC: 03147729) (Anexo 3). Todas as participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE 1) após a leitura e entendimento do mesmo.

Todas as pacientes responderam a um questionário de dados sociodemográficos e anamnese completa (APÊNDICE 2). Os dados foram coletados no ambulatório da CAFIS por um avaliador cego para alocação das pacientes. Esse avaliador realizou a leitura em voz alta e padronizada, anotando as respostas das pacientes em sala privativa e de forma individualizada.

Logo após, foi realizada uma avaliação perineal por uma Fisioterapeuta especialista na área, por meio do teste de força muscular perineal com palpação anal unidigital. A paciente ficou com a região genital desnuda, em decúbito lateral, com membros inferiores flexionados. Foi realizada a palpação anal com uso de luva e gel lubrificante. Em seguida foi dado o comando para realizar uma contração máxima da musculatura anal, com três repetições, sendo registrado o melhor resultado. A qualidade das contrações foi graduada por meio da Escala de Oxford Modificada: grau 0= ausência de contração; grau 1=esboço de contração; grau 2= contração de pequena intensidade; grau 3= contração moderada, com pequena elevação dos dedos do examinador; grau 4= contração satisfatória, com boa compressão e elevação do dedo do examinador; grau 5= forte contração e compressão firme e elevação do dedo do examinador⁽⁶³⁾. Além disso, foi realizada uma avaliação da coordenação da contração,

por meio de comandos verbais, simetria da contração e a presença ou ausência da musculatura acessória como : adutor, glúteo, abdômen. Para avaliar e quantificar as pressões dos esfíncteres anais foi realizada a Manometria Anorretal.

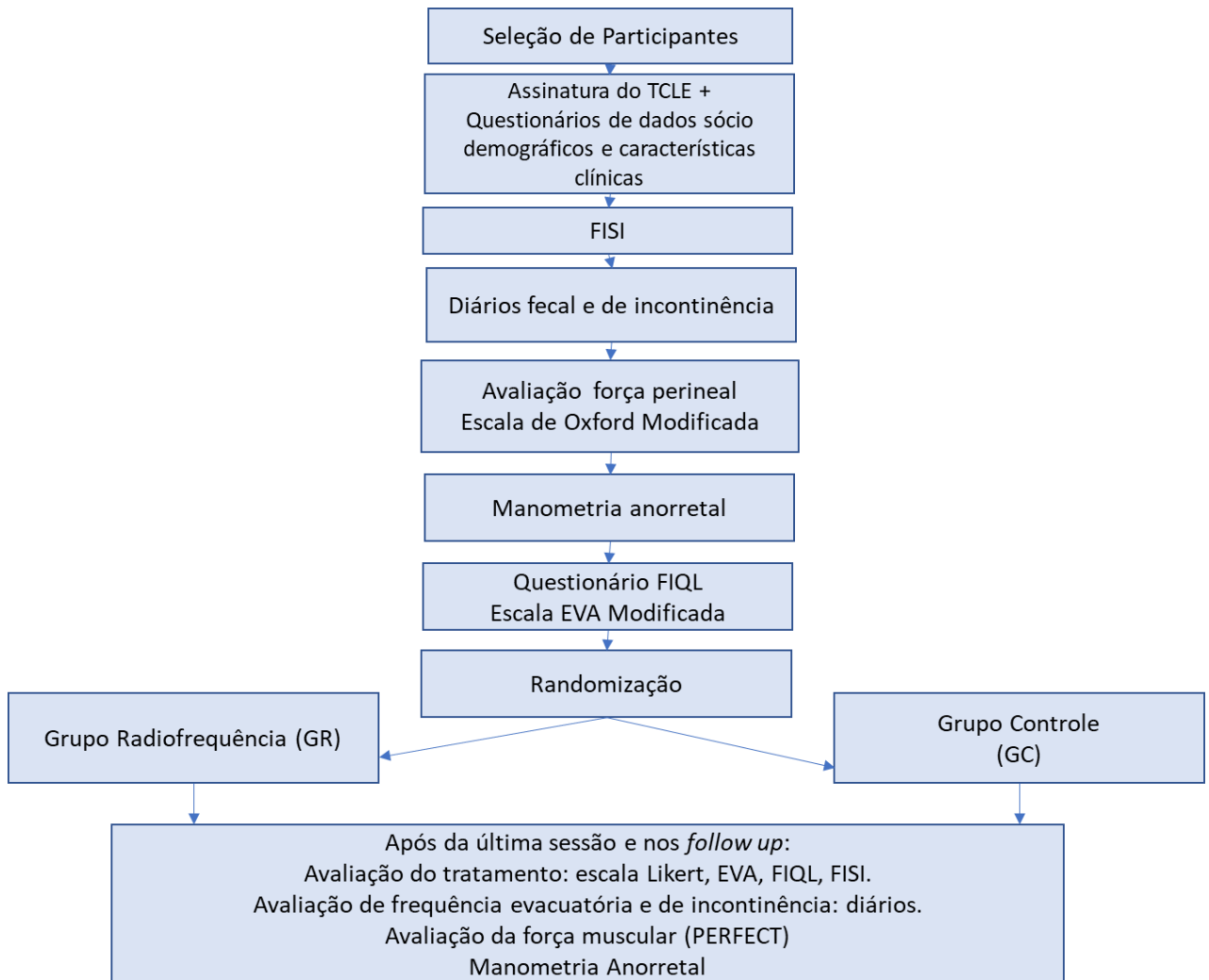


Figura 2 - Fluxograma da Pesquisa “Uso da Radiofrequência Não Ablativa Perianal na Incontinência Anal Feminina: diófrequência Não Ablativa Perianal na Incontinência Anal Feminina: Resultados Preliminares de um Ensaio Clínico Randomizado”, 2019, Salvador-BA

4.2 Critérios de Inclusão

Pacientes do sexo feminino com queixa de incontinência anal, com idade entre 18 a 65 anos, com força muscular (musculatura anal) igual ou maior que 3.

4.3 Critérios de Exclusão

Pacientes com dificuldade de compreensão, relato de doença psiquiátrica, portadoras de doenças crônicas degenerativas e neurológicas, mulheres grávidas, indivíduos com *clamp* metálico hemorroidário, com doença hemorroidária ativa.

4.4 Instrumentos de Avaliação

Todos os instrumentos de avaliação foram aplicados no início (antes da aplicação da RFNA), uma semana após o término do protocolo de tratamento e no *follow up* de um mês, 3 meses, 6 meses e um ano após o protocolo de aplicação da Radiofrequência.

4.4.1 Manometria anorretal

Para avaliar o comportamento da musculatura esfínteriana anal foi realizada a Manometria Anorretal por uma coloproctologista, antes e após o tratamento. O exame foi realizado sem preparo prévio e sem sedação.

As pacientes foram posicionadas em decúbito lateral esquerdo com membros inferiores flexionados. O cateter foi lubrificado com gel aquoso sem anestésico e introduzido até 6 cm da margem anal, sendo o exame realizado por técnica de retirada escalonada manual a intervalos de um centímetro, iniciando-se 6cm cranialmente a margem anal⁽³⁵⁻³⁶⁾.

Parâmetros avaliados:

- a. Pressão média de repouso, em mmHg: após estabilização das curvas pressóricas, foi aferido o intervalo em repouso. Variação normal: 40-70mmHg.
- b. Pressão contração voluntária máxima, em mmHg: corresponde ao esforço máximo de contração do canal anal por três tentativas subsequentes, sendo a pressão

calculada como a média dos picos pressóricos em cada canal na melhor tentativa. Variação normal: 100-180mmHg.

- c. Comprimento do canal anal funcional. Variação normal: 2-3cm.
- d. Presença do Reflexo Inibitório Retoanal (RIRA), considerado normal quando presente.
- e. Limiar de sensibilidade. Variação normal:10-30ml.
- f. Capacidade Retal. Variação:100-250ml⁽³⁵⁻³⁶⁾.

4.4.2 Diário fecal

A paciente foi orientada a realizar diário fecal de uma semana onde foram anotadas a quantidade e qualidade das dejeções, tipo de fezes, frequência evacuatória, (APÊNDICE 3).

4.4.3 Diário de incontinência

A paciente foi orientada a preencher diário de incontinência de uma semana, anotando as frequências das perdas de fezes e gases, (APÊNDICE 4).

4.4.4 Escore Fecal Incontinence Severity Index (FISI)

Foi utilizado para avaliar a gravidade da IA (ANEXO 1), sugerido pela American Society of Colon and Rectal Surgeons. Esse escore utiliza autodescrição da participante sobre a qualidade/classificação da IA (gases, muco, líquida, sólida) e a frequência da perda (mensal, semanal, diária) com pontuação que varia de 0 a 19 pontos. O escore de gravidade é determinado pela soma dos valores de cada frequência marcada, pontuações acima de 30 (ponto de corte) estão associadas a uma maior gravidade devido a incontinência anal. O escore total do FISI varia de 0 a 6⁽²³⁾.

4.4.5 Questionário *Fecal Incontinence Quality of Life* (FIQL)

Foi utilizado para avaliar a qualidade de vida fecal, (ANEXO 4). Este questionário foi validado para língua portuguesa e culturalmente adequado para o Brasil é formado de

29 questões, divididas em domínios. Com escore variando de 1 a 4, onde 1 (pior qualidade de vida fecal) e 4 (melhor qualidade de vida fecal). Quanto maior os valores dos domínios, melhor qualidade de vida⁽¹⁷⁾.

Domínio Geral: Q2+Q3= 27 questões.

Domínio estilo de Vida: Q2 (a+b+c+d+e+g+h) e Q3 (b+l+m) = 10 questões.

Domínio Comportamento: Q2 (f+i+j+k+m) e Q3 (c+h+j+n) = 9 questões.

Domínio Constrangimento: Q2 (l) e Q3 (a+e) =3 questões.

Domínio Depressão: Q1+Q4+ Q3 (d+f+g+i+k) =7 questões.

4.4.6. Escala Analógica Visual Modificada (EVA)

usada para avaliar o quanto a IA incomodava, (ANEXO 5) com pontuação de zero (nenhum incomodo) a dez (máximo incomodo), a paciente foi orientada a classificar com uma nota (0-10) quanto a IA a incomodava no momento da avaliação⁽⁶⁴⁾.

4.4.7 Escala *Likert* de Satisfação

Escala de 5 pontos, onde a paciente avaliava sua satisfação em relação ao tratamento com a radiofrequência, onde 1=insatisfeita, 2= pouco satisfeita, 3=inalterado, 4= satisfeita, 5=muito satisfeita (ANEXO 6)

4.4.8 Avaliação da resposta terapêutica

As pacientes foram avaliadas sete dias após a conclusão do tratamento e um mês depois. Na avaliação da resposta objetiva foi utilizado o FISÍ⁽²³⁾, baseado na frequência de episódios de perdas que varia de 0 a 61 pontos, sendo considerado maiores valores do escore maior gravidade da IA, acima de 30 pontos considerado um quadro de IA grave. O diário de incontinência para fezes e gases foi usado considerando melhora do quadro e uma diminuição maior que 50% do valor inicial do quadro de perdas.

Para avaliar o impacto na qualidade de vida, foram considerados os domínios do FIQL: estilo de vida, comportamento, depressão e constrangimento, sendo esperado um escore que varia de um a quatro, onde um é o pior estado de QV e quatro o melhor.

A avaliação subjetiva foi verificada pelo nível de satisfação da paciente, utilizando a pergunta: “qual a sua satisfação em relação ao tratamento com a radiofrequência não ablativa?”, com a resposta quantificada por uma escala Likert de cinco pontos, que classificou a resposta ao tratamento como: 1) insatisfeita; 2) pouco satisfeita; 3) inalterado; 4) satisfeita; 5) muito satisfeito. A Escala EVA modificada foi utilizada para avaliar quanto a incontinência incomodava a paciente antes e após o tratamento, questionando a paciente: “De zero a dez quanto a incontinência a incomoda hoje? Dê uma nota ao incomodo.” Considerando dez o máximo incomodo e zero nenhum incomodo.

Para descrever os efeitos adversos, a cada sessão de RFNA a participante foi questionada por sintomas de: dor, ardência, prurido, sensação de umidade ou aeração em região anal, sangramento ou lesão da mucosa anal. Foi considerado falha na segurança quando houve a necessidade de interrupção da sessão ou do tratamento por um dos sinais ou sintomas descritos.

4.5 Randomização

A randomização foi realizada em uma tabela randômica gerada no programa disponível no site www.random.org. As pacientes foram divididas em dois grupos: o grupo 1 ou Grupo Controle (GC) que realizou treino funcional perineal padrão e RFNA perianal desligada, sendo utilizado gel aquecido com a finalidade de cegar a paciente; e o grupo 2 ou Grupo Radiofrequência (GR), no qual foi aplicado o treino funcional perineal padrão, acrescido da RFNA ligada, grupo intervenção.

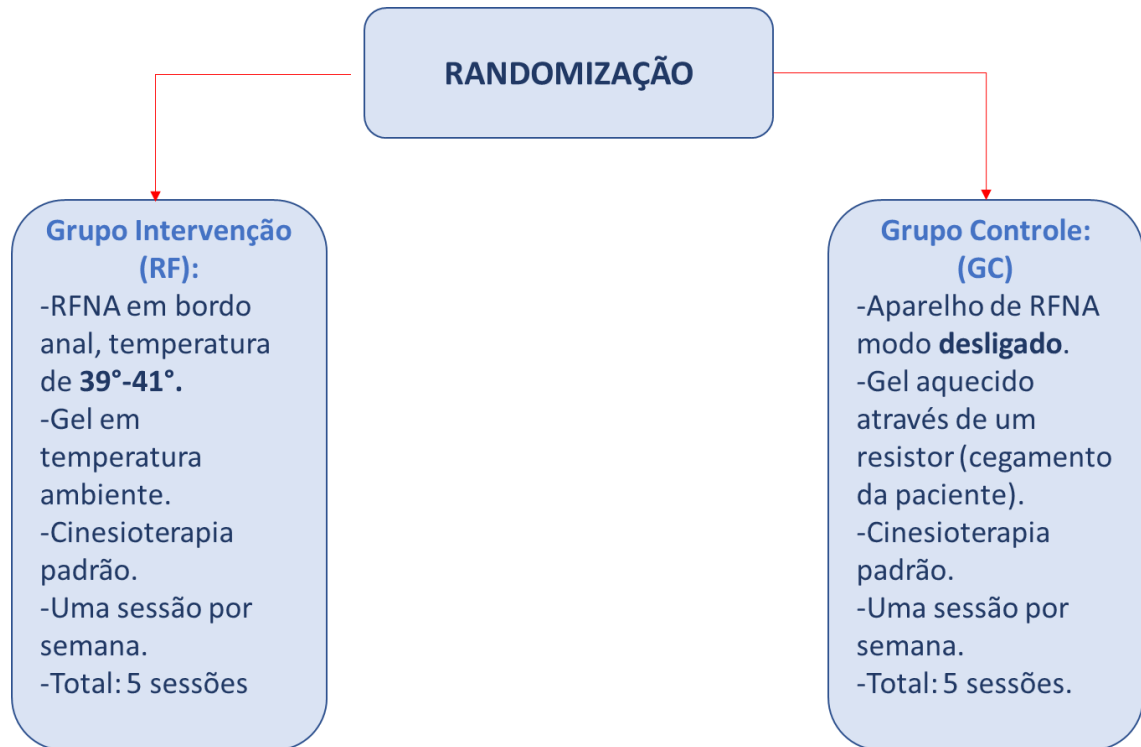


Figura 3 - Randomização da Pesquisa “Uso da Radiofrequência Não Ablativa Perianal na Incontinência Anal Feminina: Resultados Preliminares de um Ensaio Clínico Randomizado”, 2019, Salvador-BA

4.6 Radiofrequência

Foram realizadas cinco sessões de RFNA por uma fisioterapeuta especialista na técnica de aplicação onde foi utilizado o aparelho *Spectra G2* (Figura 4) da marca *Tonederm®*, configuração bipolar, na forma de transferência elétrica capacitiva, não ablativa.

Para aplicação da RF, em cada paciente utilizou-se um eletrodo ativo esterilizado, a manopla foi protegida com plástico filme, utilizando gel como meio de contato para a transferência da RF. As participantes foram posicionadas desnudas, em decúbito lateral com eletrodo ativo (manopla) (Figura 5) aplicado na região perianal e o eletrodo passivo (Figura 5) posicionado sob o quadril da participante. A aplicação (Figura 6) foi realizada em região perianal de forma circular dinâmica e em intervalos era avaliada a temperatura no local da aplicação com um termômetro infravermelho (Figura6). Quando a temperatura de 39° a 41°C era alcançada, a aplicação circular em região



Figura 4 - Aparelho de radiofrequência Tonederm®.
Fonte: manual do Spectra G2 Tonederm®

perianal era mantida por mais dois minutos com a ajuda de um pedal de acionamento de tempo, (Figura 6).

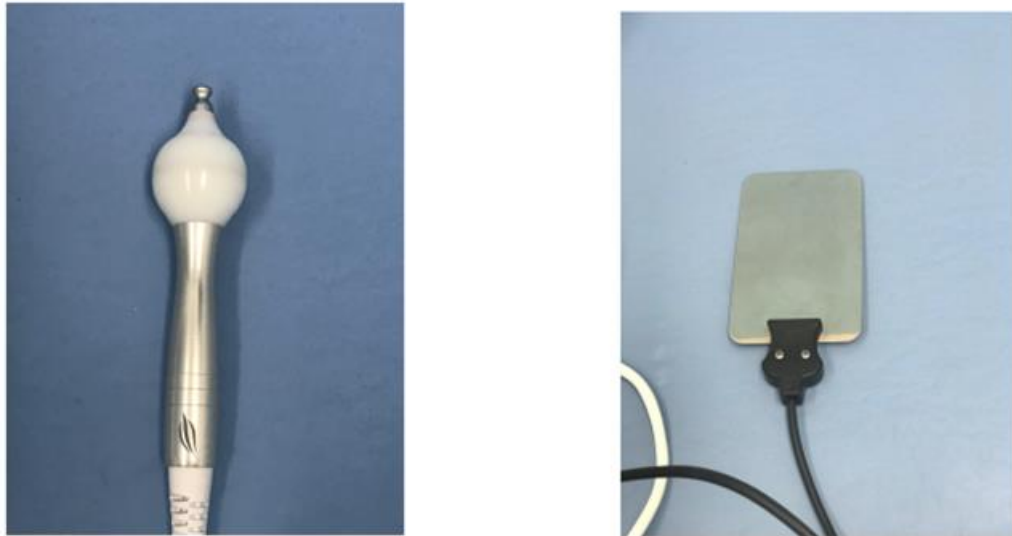


Figura 5 - Eletrodos ativo (manopla) e passivo da RFNA.
Fonte: acervo da equipe de pesquisa 2019.



Figura 6 - Aplicação da RFNA, Termomômetro infravermelho, Pedal de acionamento.
Fonte: acervo da equipe de pesquisa, 2019.

4.7 Cinesioterapia

Foi realizado protocolo de 5 sessões de cinesioterapia padrão⁽⁶⁵⁾. Na primeira sessão, a paciente era informada sobre os músculos da região pélvica com figuras anatômicas e instruída na realização de contração muscular adequada. Após esse procedimento a paciente foi orientada a ficar com a região anal desnuda, em decúbito lateral, com os membros inferiores flexionados onde foi feita a palpação da musculatura anal com uso de luva e gel lubrificante dando início a cinesioterapia. A paciente era orientada a realizar uma contração sustentada da musculatura anal por 5 segundos, repouso de 5 segundos e 20 repetições. Logo em seguida a paciente era orientada a fazer uma contração sustentada de 2 segundos, repouso de 4 segundos e 20 repetições. A paciente foi orientada a realizar protocolo domiciliar diário de exercícios, entregue por escrito, entre os intervalos das aplicações da RFNA. (APÊNDICE 5)

5 ESTATÍSTICA

Para elaboração do banco de dados, análise descritiva e analítica, foi utilizado o software Statistical Package for Social Sciences (SPSS), versão 14.0 para Windows. A normalidade das variáveis foi verificada através do teste Shapiro-wilk, estatística descritiva e análise gráfica. Os resultados estão apresentados por meio de tabelas e gráficos; as variáveis categóricas, expressas em valores absolutos e percentuais – n (%). As variáveis contínuas com distribuição normal foram expressas em média e desvio padrão (\pm DP), e aquelas com distribuição assimétrica, em mediana e intervalo interquartil (IQ). Para todas as análises foi estabelecido valor de $p \leq 0,05$.

Análise intragrupo

Para comparação intragrupo das variáveis perda de fezes, perda de gases, frequência evacuatória, força muscular, grau de incomodo (EVA) e o escore do questionário FISI foi utilizado o teste de Friedman. Para comparação intragrupo dos domínios e escore total do questionário FIQL foi utilizado o teste ANOVA de medidas repetidas.

O teste Wilcoxon foi utilizado para as análises pareadas das variáveis manométricas (pressão de repouso, pressão de contração, comprimento da zona, limiar de sensibilidade e capacidade retal).

Análise intergrupo

O teste T de Student independente foi utilizado para comparação da idade intergrupo. O Qui-quadrado foi utilizado nas variáveis categóricas raça, escolaridade, estado civil, renda familiar e para as variáveis clínicas e ginecológicas como tipo de gestação, menopausa, tipo de IA. Devido ao número amostral, as variáveis categorias dicotômicas foram comparadas através do Teste Exato de Fisher.

A variação da perda de fezes, gases, frequência evacuatória e força muscular foi calculada através da subtração da mensuração inicial com a final, que foram comparadas através do teste T de Student Independente. Este teste, também foi utilizado para comparar a média da variação intergrupo do questionário FISI. Para comparar variações do exame manométrico (Delta da pressão de repouso, pressão de contração, comprimento da zona, limiar de sensibilidade e capacidade retal) foi utilizado o Teste U de Manny Whitney.

6 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

O presente projeto de pesquisa obedeceu aos critérios bioéticos preconizados pela Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde e foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) com Seres Humanos da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, CAAE: 43462915.8.0000.5544 (ANEXO 2), com Registro *ClinicalTrials.gov Identifier* (NTC: 03147729) (ANEXO 3). Todas as participantes assinaram O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE 1) após a leitura e entendimento do mesmo.

7 RESULTADOS

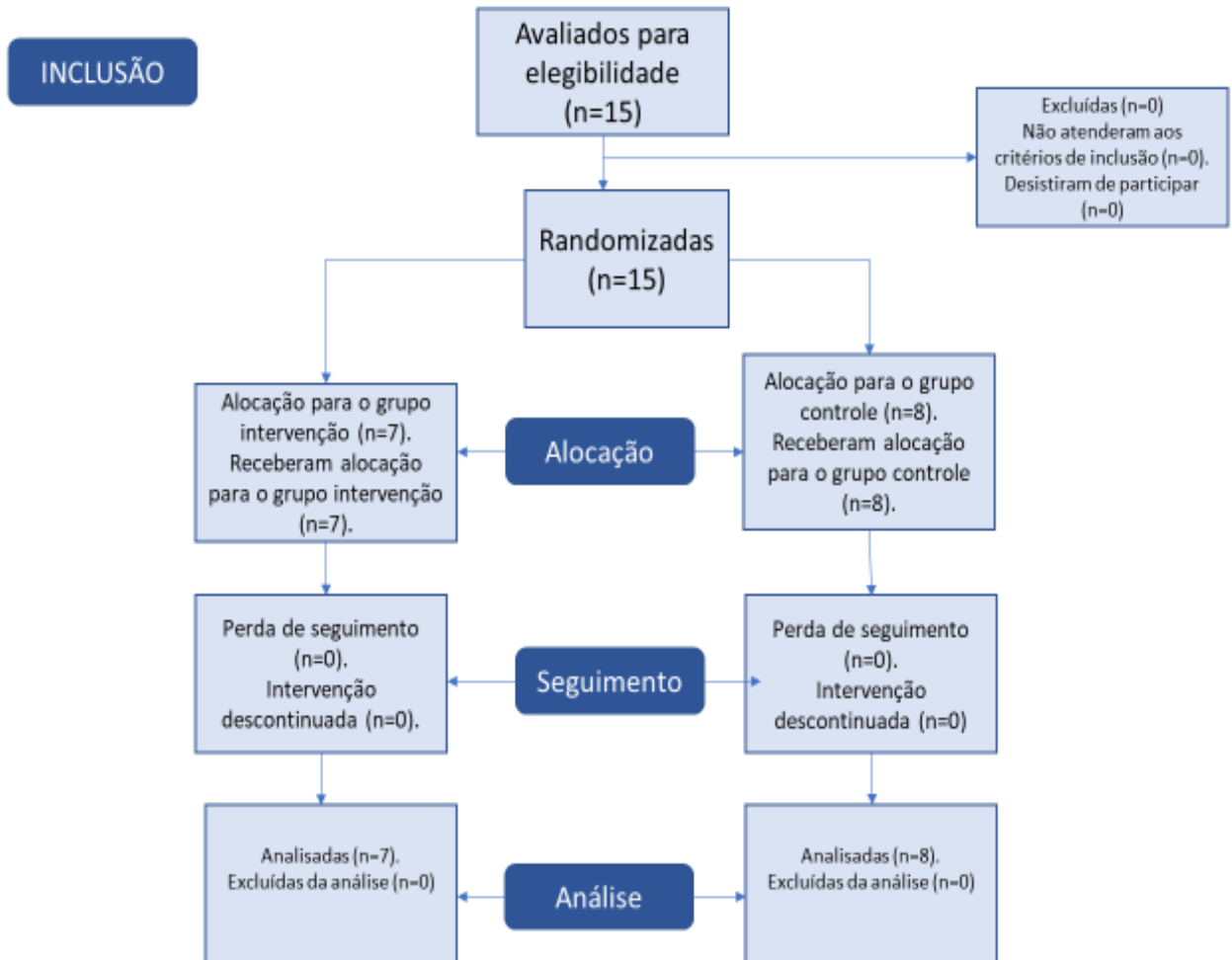


Figura 7 - Fluxograma de Inclusão, Randomização, Alocação, Seguimento e Análise da Pesquisa “Uso da Radiofrequência Não Ablativa Perianal na Incontinência Anal Feminina: Resultados Preliminares de um Ensaio Clínico Randomizado”, 2019. Salvador-BA

A amostra foi composta de 15 mulheres, 7 no Grupo Radiofrequência (GR) e 8 no Grupo Controle (GC),(Figura 7).

7.1 Características sócio-demográficas

Na Tabela 1, pode-se verificar as características sócio-demográficas entre os grupos. A média de idade nos dois grupos foi homogênea, no Grupo Radiofrequência (GR) foi $56,6 \pm 8,5$ anos e no Grupo Controle (GC) foi $56,1 \pm 8,3$. Verifica-se o predomínio da raça negra no GR 57,1% e no GC a distribuição entre as raças parda e negra foi igual

50% (4) em ambas. Em relação a escolaridade, no GR a escolaridade era maior 42% (3) tinham nível superior completo e 14,3% superior incompleto, no GC a maior parte 62% (5) tinham ensino fundamental. Em relação ao estado civil, no GR 57,1% (4) das pacientes eram casadas e no GC a porcentagem entre as pacientes solteiras e viúvas eram equivalentes 37,5% (3). Em ambos os grupos a renda familiar se concentrou entre zero e um salário mínimo, 57,1% (4) no GR e 62,5% (5) no GC.

Tabela 1 - Descrição das variáveis sociodemográficas de mulheres com IA. Salvador-BA, 2019

Variáveis	Grupo Radiofrequên- cia (n=7)	Grupo Con- trole (n=8)	Valor de p
Idade	56,6±8,5	56,1±8,3	0,920*
Raça			
Branca	01 (14,3)	00 (00,0)	0,448**
Parda	02 (28,6)	04 (50,0)	
Negra	04 (57,1)	04 (50,0)	
Escolaridade			
Ensino Fundamen- tal	02 (28,6)	05 (62,5)	0,100**
Ensino médio	01 (14,3)	03 (37,5)	
Superior incompleto	01 (14,3)	00 (00,0)	
Superior completo	03 (42,9)	00 (00,0)	
Estado Civil			
Solteira	01 (14,3)	03 (37,5)	0,306**
Casada	04 (57,1)	02 (25,0)	
Divorciada	01 (14,3)	00 (00,0)	
Viúva	01 (14,3)	03 (37,5)	
Renda familiar			
0 a 1 salário mínimo	04 (57,1)	05 (62,5)	0,217**
Entre 2 e 5	01 (14,3)	03 (37,5)	
Maior que 5	02 (28,5)	00 (00,0)	

*Teste T de Student Independente; **Teste de Fischer.

7.2 Características clínicas, ginecológicas, obstétricas e fecais

Quando comparadas as características obstétricas, observa-se na Tabela 2 que a maioria das pacientes nos dois grupos eram múltiparas, 85,7% (6) no GR e 100% (8) no GC. A via de parto predominante foi a vaginal, 71,4% (5) no GR e 75% (6) no GC. Em relação as intervenções nos partos vaginais, 42% (3) das pacientes do GR sofreram episiotomia e no GC 75% (6).

Observa-se no GR uma porcentagem maior de pacientes com história prévia de constipação 42,9% (3) e no GC 25% (2). O GC apresentou uma frequência maior de pacientes em menopausa 75% (6) e no GR 57,1% (4).

Em relação as intervenções cirúrgicas os dois grupos tiveram a mesma frequência de cirurgias pélvicas prévias 85,7%. A frequência de cirurgia genital foi maior no GR 85,7% (6) quando comparado ao GC 62,5% (5).

Tabela 2 - Descrição das variáveis clínicas, ginecológicas e fecais de mulheres com IA. Salvador-BA, 2019.

Variáveis	Grupo Radiofrequência (n=7) n(%)	Grupo Controle (n=8) n(%)	Valor de p
Número de partos	2,0 (1,0-7,0)	2,0 (2,0-4,0)	0,955*
Número de abortos	1,0 (0,0-4,0)	01 (0,0-2,0)	0,779*
Gestação			
Primípara	01 (14,3)	00 (00,0)	0,467***
Múltipara	06 (85,7)	08 (100,0)	
Tipo de parto			
Vaginal	05 (71,4)	06 (75,0)	0,506**
Cesária	02 (28,6)	01 (12,5)	
Misto	00 (00,0)	01 (12,5)	
Episiotomia	03 (42,9)	06 (75,0)	0,315***
Fórceps	00 (00,0)	02 (25,0)	0,467***
Constipação	03 (42,9)	02 (25,0)	0,608***
Ativa sexualmente	05 (71,4)	03 (37,5)	0,315***
Menopausa			
Não	03 (42,9)	01 (12,5)	0,310**
Sim	04 (57,1)	06 (75,0)	
Histerectomia	00 (00,0)	01 (12,5)	
Uso de hormônio	01 (14,3)	00 (00,0)	0,467***
Cirurgia pélvica	06 (85,7)	07 (87,5)	1,000***
Cirurgia genital	06 (85,7)	05 (62,5)	0,569***
Forro protetor	03 (42,9)	04 (50,0)	1,000***
Sensibilidade a IA	05 (71,4)	04 (50,0)	0,608***
Tipo de IA			
Gases	01 (14,3)	01 (12,5)	0,566***
Fezes líquidas	00 (00,0)	01 (12,5)	
Fezes Pastosas	00 (00,0)	01 (12,5)	
Mista	06 (85,7)	05 (62,5)	
Tratamento anterior	02 (28,6)	01 (12,5)	0,569***
IU associada	06 (85,7)	05 (62,5)	0,569***

n= número de participantes; IA= Incontinência anal; IU= incontinência urinária.

*Teste U de Manny Whitney; **Teste qui-quadrado ou ***Teste Exato de Fisher

No que se refere aos sinais e sintomas da IA, 42,9% (3) das pacientes do GR usavam forro protetor para se proteger das perdas fecais, no GC 50% (4). Em relação a sensibilidade aos escapes anais, 71,4% (5) das pacientes do GR relataram sensíveis as perdas e no GC 50% (4). Nos dois grupos a maioria das pacientes tinham IA mista (fezes e flatos), no GR 85,7% (6) e no GC 62,5% (5). No GR uma porcentagem maior de pacientes relataram tratamento prévio para IA, 28,6% (2) e no GC apenas 12,5% (1). No GR 85,7% (6) das pacientes tinham queixa de incontinência urinária e no GC 62,5% (5).

7.3 Diário de Incontinência Anal

Na análise intragrupo dos diários de incontinências onde foram mensuradas as frequências de perdas fecais e de gases, observa-se uma redução da mediana não significativa, em número de perdas fecais no grupos GR de 3,0 (0,0-8,0) para 1,5 (0,0-3,3) ($p=0,74$) e no GC a redução da perda de fezes foi significativa 4,5(3,0-24,3) para 2,0(1,0-6,0) ($p=0,045$). Em relação as perdas de gases na avaliação intragrupo observa-se uma redução da mediana significativa no GR de 8,0(4,0-22,0) para 0,5(0,0-6,3) ($p=0,011$) diferente do GC que foi de 3,0(0,3-12,0) para 2,0(0,3-5,8) ($p=0,887$), Figuras 8 e 9.

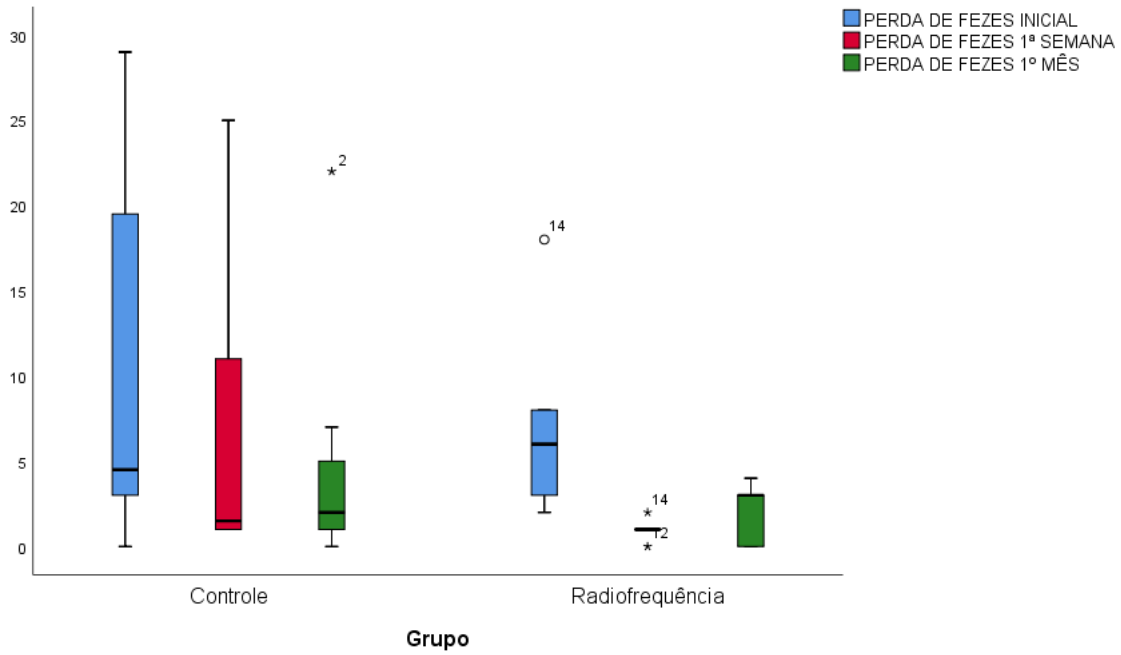


Figura 8 - Comparação entre as perdas de fezes antes do tratamento, após primeira semana e um mês do protocolo, através do diário de incontinência no GC e GR em mulheres com IA. Salvador-BA, 2019.

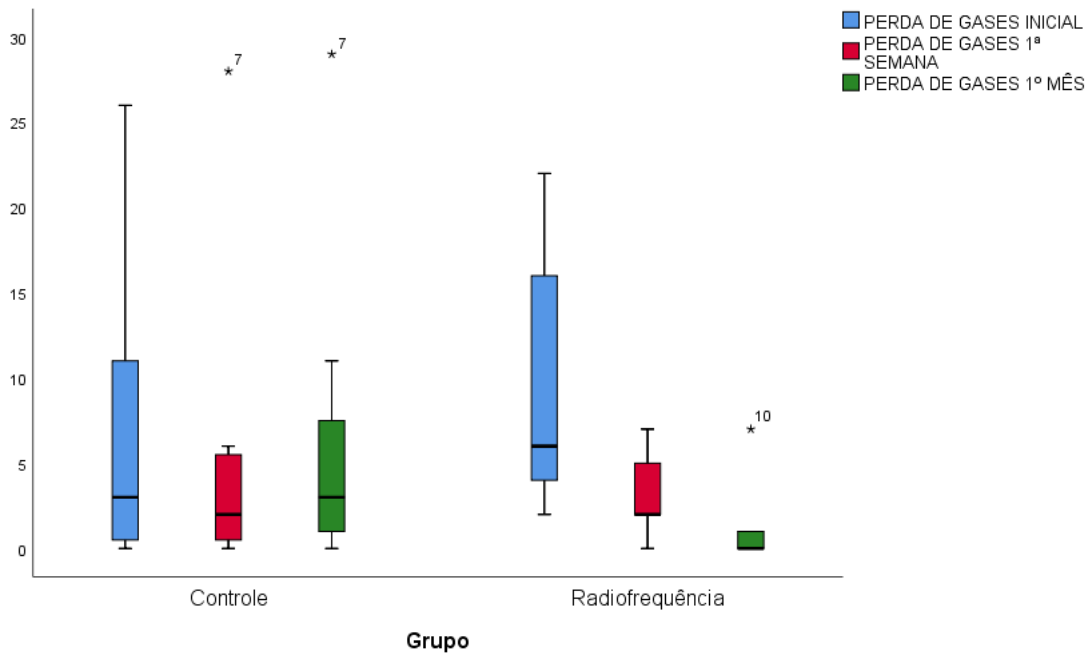


Figura 9 - Comparação entre as perdas de gases antes do tratamento, após primeira semana e um mês do protocolo, através do diário de incontinência no GC e GR em mulheres com IA. Salvador-BA, 2019.

Ao final do tratamento, analisando as frequências dos diários de IA e levando-se em consideração melhora do quadro diminuição das perdas acima de 50% do valor inicial,

foi observado no GR que 57,14% (4) das pacientes diminuíram as perdas de fezes, dentre essas duas conseguiram resolução completa das perdas fecais, . No GC 50% (4) diminuíram as perdas de fezes e dentre elas uma paciente teve resolução completa das perdas, uma paciente aumentou a perda, Figuras 10 e 11.

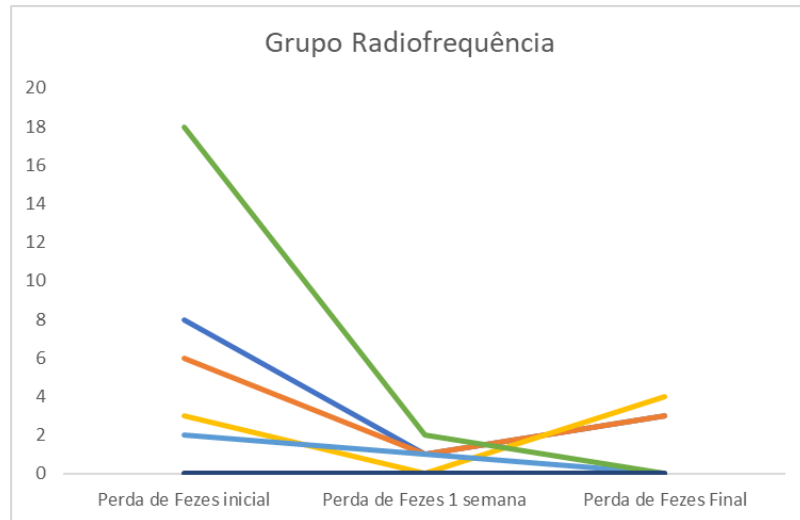


Figura 10 - Comparação das perdas de fezes no GR antes e depois do tratamento com RFNA em mulheres com IA. Salvador-BA, 2019.

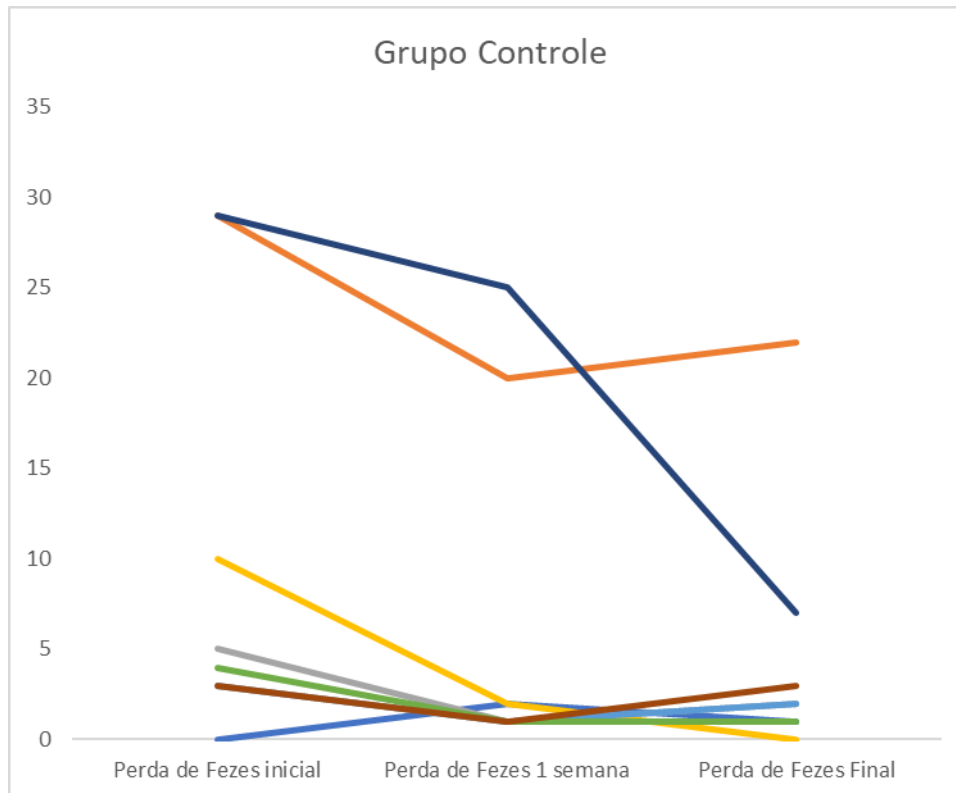


Figura 11 - Comparação das perdas de fezes no GC antes e depois do protocolo de pesquisa em mulheres com IA. Salvador-BA, 2019.

Nas Figuras 12 e 13 podemos observar as perdas de fezes antes e após o tratamento no GC e GR, por paciente.

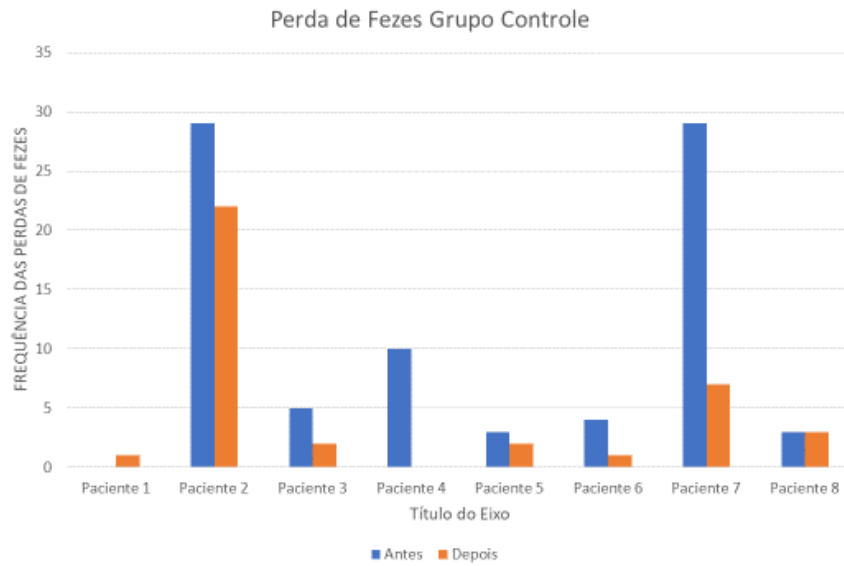


Figura 12 - Perda de fezes antes e depois do tratamento no GC de mulheres com IA. Salvador-BA, 2019.

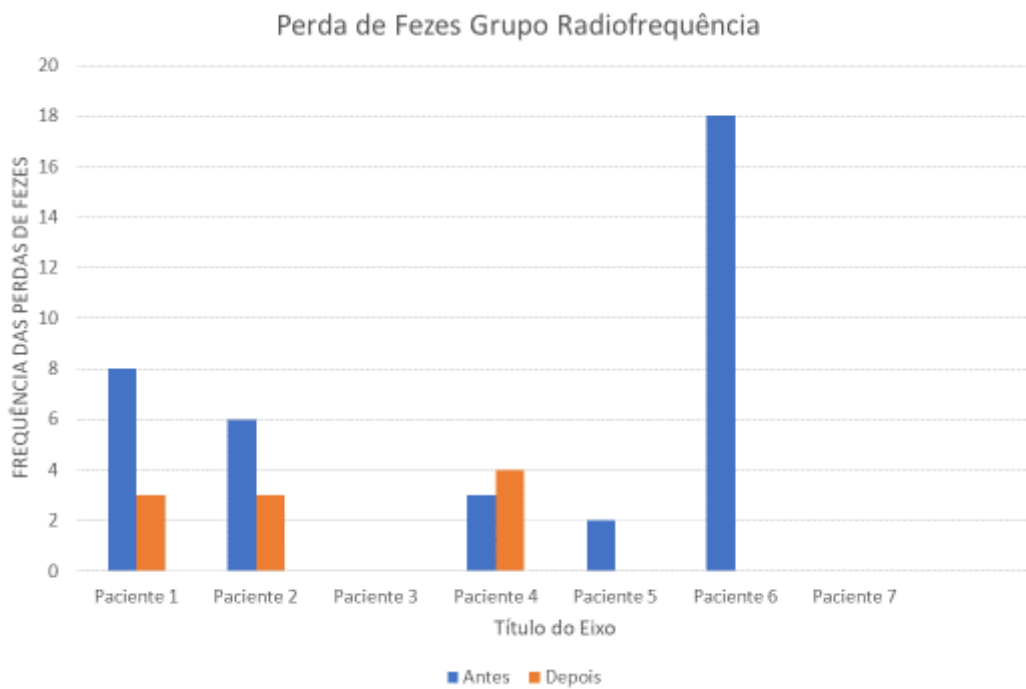


Figura 13 - Perda de fezes antes e depois do tratamento no GR de mulheres com IA. Salvador-BA, 2019

Analisando os diários de incontinência para gases observa-se no GR 85,7%(6) diminuíram as perdas de flatos, entre as seis pacientes três tiveram resolução completa das perdas, Figura 14.

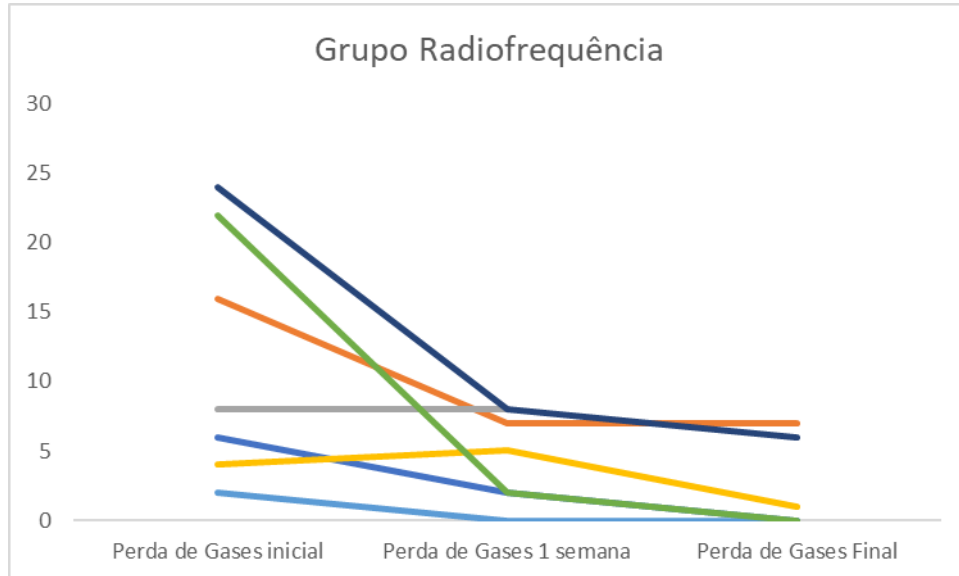


Figura 14 - Comparação das perdas de gases no GR antes e depois do tratamento com RFNA em mulheres com IA. Salvador-BA, 2019.

No GC 37% (4) das pacientes diminuíram as perdas de gases, não houve nenhuma resolução completa do quadro de perdas de flatos, 3 pacientes aumentaram as perdas de gases, (Figura 15).

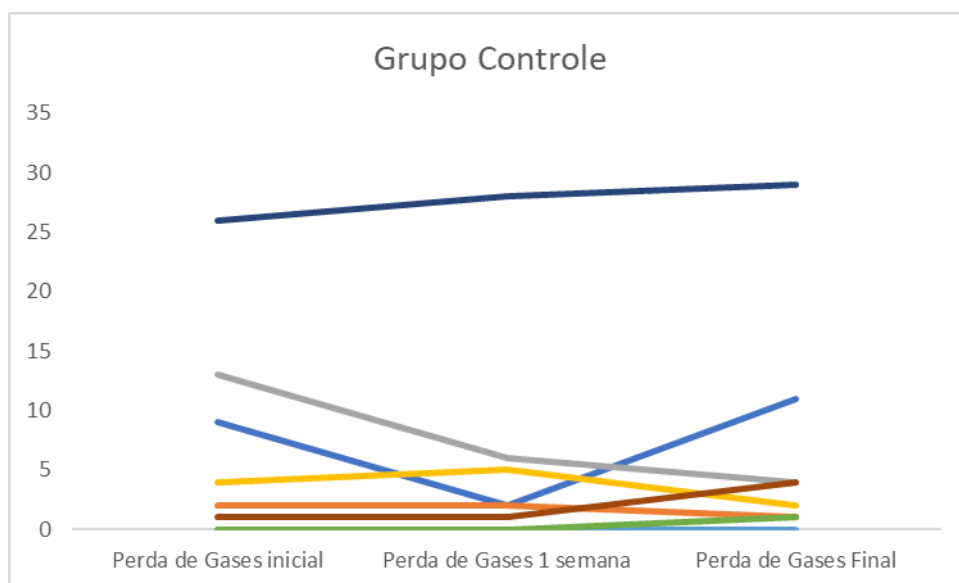


Figura 15 - Comparação das perdas de gases no GC antes e depois do protocolo de pesquisa em mulheres com IA. Salvador-BA, 2019.

Nas figuras 16 e 17 pode-se observar as perdas de gases antes e depois do tratamento no GR e no GC.

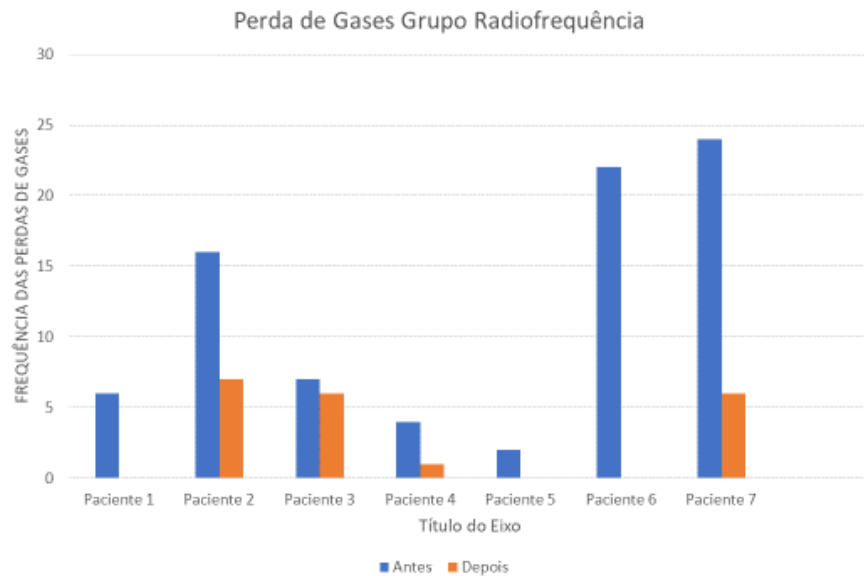


Figura 16 - Perda de gases antes e depois do tratamento no GR de mulheres com IA. Salvador-BA, 2019

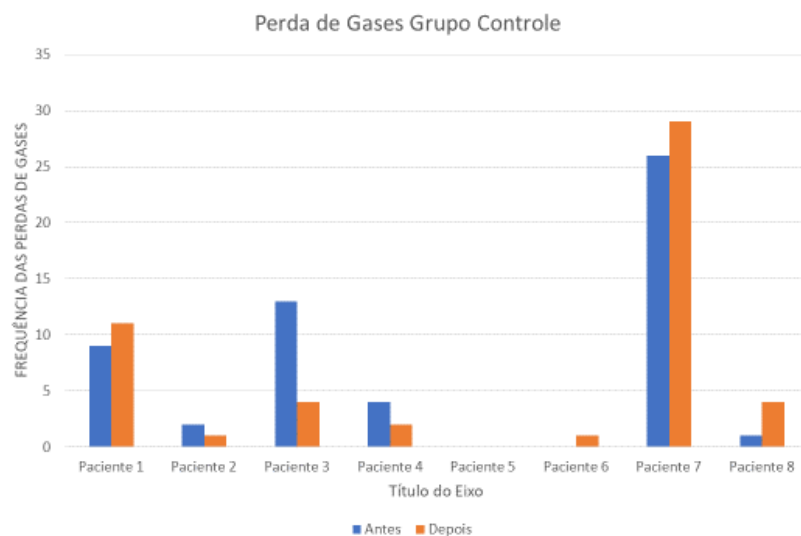


Figura 17 - Perda de gases antes e depois do tratamento no GC

7.4 Diário fecal, força muscular e Escala visual analógica Modificada (EVA)

Na Tabela 3 verificamos os valores da frequência evacuatória pela comparação intragrupo, observa-se que antes e após o tratamento os valores não tiveram variação significativa, no GR de 8,0 (7,0-8,0) para 7,0 (5,3-11,3) ($p=0,827$) no GC 9,5 (5,5-15,3)

para 9,0 (4,8-13,8) ($p=0,772$). Em relação a força do complexo muscular anal, pouca variação nos dois grupos: GR variou de 3,0 (3,0-4,0) para 3,0 (3,0-4,0) ($p=0,156$) e no GC de 3,0 (3,0-3,75) para 3,0 (3,0-4,0) ($p=0,449$). Em relação a Escala Visual Analógica sobre o grau de incomodo das pacientes em relação a IA percebe-se uma significância estatística nos dois grupos. No GR variou de 10,0 (8,0-10,0) para 3,0 (0,0-5,0) ($p=0,004$) e no GC variou de 10,0 (6,8-10,0) para 3,5 (1,0-7,5) ($p=0,005$). No GR duas pacientes deram nota de incomodo zero ao final da avaliação.

Tabela 3 - Comparação intragrupo do diário fecal, força muscular e grau de incomodo das mulheres com incontinência anal após protocolo de tratamento. Salvador – BA, 2019.

Variáveis	Grupo Radiofrequên-	Grupo Con-	Valor de p
	cia (n=7) Mediana (IQ)	trole (n=8) Mediana (IQ)	
Perda de fezes inicial	3,0 (0,0-8,0)	4,5 (3,0-24,3)	
Perda de fezes imediato	1,0 (0,0-1,0)	1,5 (1,0 – 15,5)	
Perda de fezes final	1,5 (0,0-3,3)	2,0 (1,0-6,0)	
Valor de p*	0,074	0,045	
Δ Perda de fezes	-4,5 \pm 6,9	-5,6 \pm 7,6	0,781
Perda de gases inicial	8,0 (4,0-22,0)	3,0 (0,3-12,0)	
Perda de gases imediato	5,0 (2,0-8,0)	2,0 (0,3-5,8)	
Perda de gases final	0,5 (0,0-6,3)	3,0 (1,0-9,3)	
Valor de p*	0,011	0,887	
Δ Perda de Gases	-10,0 \pm 8,2	-0,4 \pm 3,9	0,013
Frequência evacuatória inicial	8,0 (7,0-8,0)	9,5 (5,5-15,3)	
Frequência evacuatória imediata	8,0 (6,0-9,0)	8,5 (6,3-13,0)	
Frequência evacuatória final	7,0 (5,3-11,3)	9,0 (4,8-13,8)	
Valor de p*	0,827	0,772	
Δ Frequência evacuatória	0,0 \pm 3,0	-2,1 \pm 8,3	0,566
Força muscular inicial	3,0 (3,0-4,0)	3,0 (3,0-3,75)	
Força muscular imediata	4,0 (3,0-4,0)	4,0 (3,0-4,0)	
Força muscular final	3,0 (3,0-4,0)	3,5 (3,0-4,0)	
Δ Força muscular	0,3 \pm 0,5	0,2 \pm 0,4	0,851
Valor de p*	0,156	0,449	
EVA inicial	10,0 (8,0-10,0)	10,0 (6,8-10,0)	
EVA imediata	4,0 (2,0-8,0)	4,5 (1,5-5,8)	
EVA final	3,0 (0,0-5,0)	3,5 (1,0-7,5)	
Valor de p*	0,004	0,005	

IQ= intervalo interquartil; n= número de participantes; EVA= Escala visual analógica. *Teste de Friedman.

Nas Figuras 18,19,20 podemos visualizar os dados da frequência evacuatória, força muscular e grau de incômodo da IA pela EVA modificada, os dados encontram-se separados por grupos no início, imediatamente após e com um mês de tratamento.

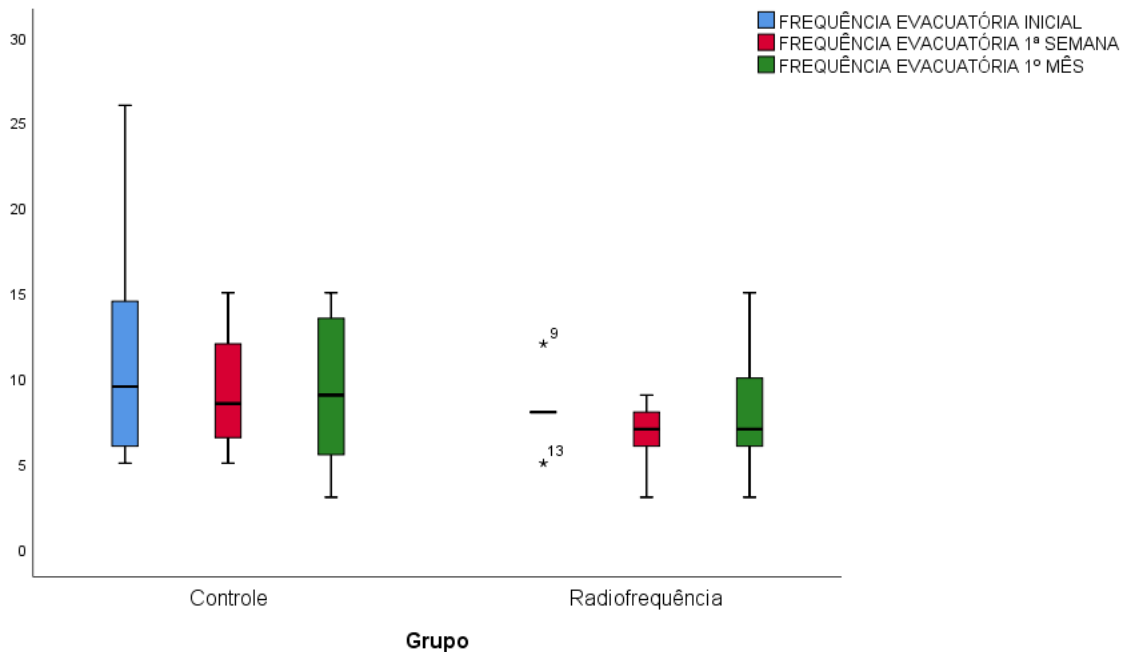


Figura 18 - Comparação entre a frequência evacuatória antes do tratamento, após primeira semana e um mês do protocolo, através do diário fecal no GC e GR em mulheres com IA. Salvador-BA, 2019.

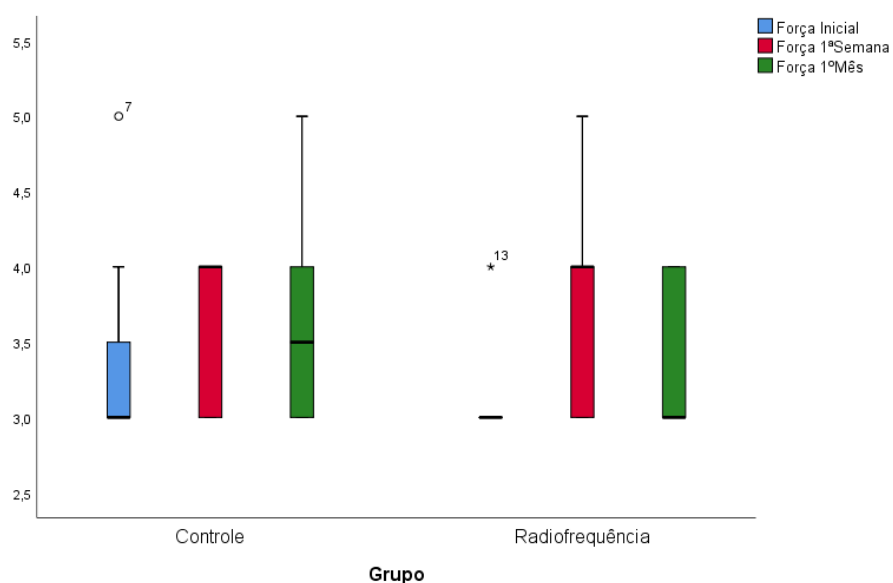


Figura 19 - Comparação entre força muscular anal antes do tratamento, após primeira semana e um mês do protocolo, GC e GR em mulheres com IA. Salvador-BA, 2019.

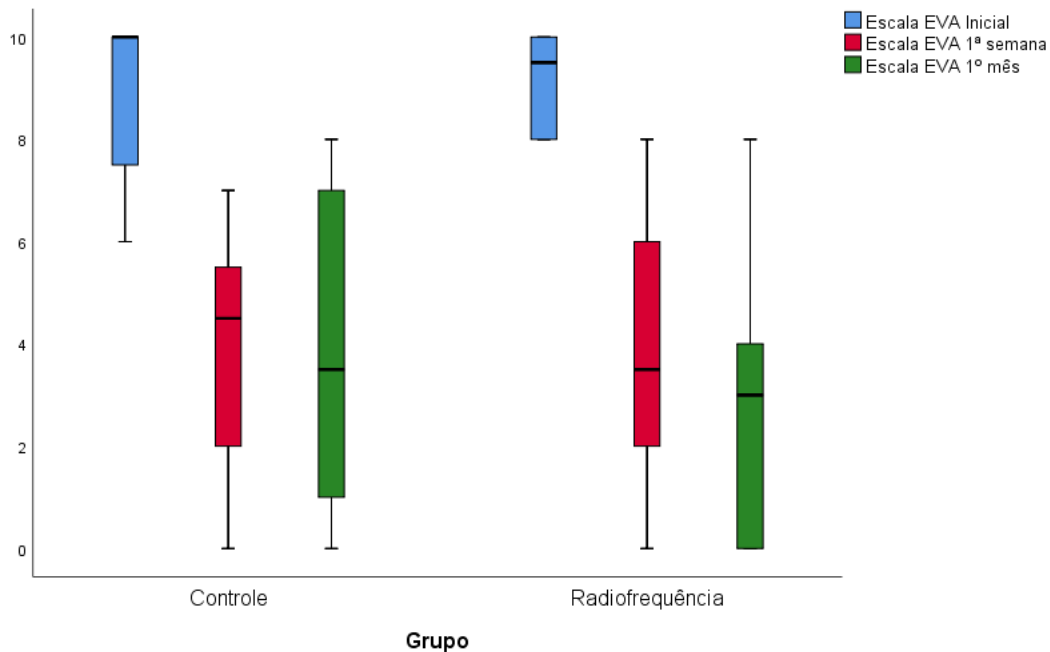


Figura 20 - Comparação entre grau de incômodo frente a IA através da Escala Visual Analógica GC e GR em mulheres com IA. Salvador-BA, 2019.

7.5 Manometria Anorretal (MA)

Avaliando os resultados manométricos observa-se que no GR antes do tratamento 71,42% (5) as pacientes tinham Pressão de Repouso (PR) diminuída, enquanto no GC 87,5% (7). Após o tratamento, 85,71% (6) das pacientes do GR tinham PR diminuída e no GC 87,5% (7). Os resultados da avaliação objetiva pela Manometria Anorretal (MA) estão descritos na Tabela 4, as variáveis obtidas foram comparadas de forma inter e intragrupo. Nota-se que a PR inicial e final no GR variou a mediana de 34,7 (15,9-51,0) para 24,7 (11,0-38,7) ($p=0,397$) e no GC variou de 28,1 (19,9-34,3) para 22,9 (19,6-33,5) ($p=0,674$). Portanto, sem variação significativa nos dois grupos.

Em relação a Pressão de Contração (PC) a análise mostra que no GR 57,14% (4) das pacientes tinham PC diminuída antes do tratamento e no GC 62,5% (5), ao término do tratamento 85,71% (6) do GR tinham PC diminuída e no GC 100% (8). A mediana variou antes e após o tratamento de 83,0 (42,2-120) para 51,0 (29,0-97,2) ($p=0,091$) no GR e no GC variou de 91,6 (61,7-109,6) para 75,1 (52,5-78,4) ($p=0,069$).

Analisando os valores do Comprimento da Zona de Alta Pressão (CZAP) normais (2,0-3,0 cm) observa-se que antes do tratamento no GR 57,14% (4) apresentavam valores

menores que a referência normal, 42,85% (3) tinham valores normais, no GC 37,5% (3) tinham valor diminuído, 12,5% (1) tinha valor aumentado, 50% (4) valor normal. Ao final do tratamento no GR 28,57% (2) das pacientes tinham valor menor que o normal, 71,42% (5) valores normais, no GC 87,5 (7) valores normais e 12,5% (1) valor aumentado. Analisando a relação nos grupos antes e depois do tratamento no GR variou de 1,0 (1,0-2,0) para 2,0 (1,0-3,0) ($p=0,276$) e no GC 2,0 (1,0-3,0) para 2,0 (1,3-3,0) ($p=1,00$).

Referente ao Limiar de Sensibilidade (LS) antes da aplicação do protocolo do estudo no GR 28,57% (2) pacientes tinham o LS aumentado e 71,42% (5) LS normal, no GC 100% (8) tinham limiar de sensibilidade normal. Após o tratamento no GR 42,85% (3) valor aumentado e 57,14% (4) valor normal, no GC 12,5% (1) paciente aumentou limiar de sensibilidade e 87,5% (7) continuaram com o limiar normal. Analisando as relações e variações na tabela X antes e depois do tratamento, no GR variou de 30,0 (10,0-60,0) para 20,0 (10,0-50,0) ($p=0,528$) e no GC 20,0 (12,5-27,5) para 25,0 (12,5-30,0) ($p=0,527$).

A Capacidade Retal (CR) antes e após o protocolo no GR continuou a mesma em número de pacientes 85,71% (6) normais e 14,28% (1) diminuída. No GC antes do tratamento 87,55 (7) tinham CR normal e 12,5% (1) diminuída, após o protocolo todas as pacientes tinham CR normal. A variação antes e após o tratamento no GR 120,0 (100,0-180,0) para 200,0 (160,0-220) ($p=0,027$) no GC 180,0 (135,0-215,0) para 180,0 (135,0-197,5) ($p=0,752$).

O Reflexo Inibitório Retoanal (RIRA) estava normal (presente) em todas as pacientes do GC antes e após o tratamento. No GR ele estava presente em 85,7% (6) e indeterminado em 14,3% (1) antes e após o tratamento, Tabela 4.

Tabela 4 - Comparação inter e intragrupo das variáveis obtidas através da manometria das mulheres com incontinência anal. Salvador – BA, 2019.

Variáveis	Grupo Radiof- requência (n=7)	Grupo Controle (n=8)	Valor de p**
	Mediana (IQ)	Mediana (IQ)	
Pressão de repouso inicial	34,7 (15,9-51,0)	28,1 (19,9-34,3)	
Pressão de repouso final	24,7 (11,0-38,7)	22,9 (19,6-33,5)	
Valor de p*	0,397	0,674	
Δ Pressão de repouso	-8,0 (-10,0-3,9)	-0,8 (-8,7-4,0)	0,728
Pressão de contração ini- cial	83,0 (42,2-120,0)	91,6 (61,7-109,6)	
Pressão de contração final	51,0 (29,0-97,2)	75,1 (52,5-78,4)	
Valor de p*	0,091	0,069	
Δ Pressão de contração	-12,1 (-54,0-3,0)	-14,2 (-39,3-1,9)	0,772
Comprimento do canal ini- cial	1,0 (1,0-2,0)	2,0 (1,0-3,0)	
Comprimento do canal fi- nal	2,0 (1,0-3,0)	2,0 (1,3-3,0)	
Valor de p*	0,276	1,000	
Δ comprimento do canal	0,0 (0,0-2,0)	0,5 (-1,0-1,0)	0,633
Limiar de sensibilidade ini- cial	30,0 (10,0-60,0)	20,0 (12,5-27,5)	
Limiar de sensibilidade fi- nal	20,0 (10,0-50,0)	25,0 (12,5-30,0)	
Valor de p*	0,528	0,527	
Δ Limiar de sensibilidade	-5,0 (-20,0-10,0)	2,5 (-7,5-16,3)	0,352
Capacidade retal inicial	120,0 (100,0-180,0)	180,0 (135,0- 215,0)	
Capacidade retal final	200,0 (160,0-220,0)	180,0 (135,0- 197,5)	
Valor de p*	0,027	0,752	
Δ Capacidade retal	50,0 (20,0-60,0)	0,0 (-32,5-20,0)	0,010
RIRA Inicial	n(%)	n(%)	
Presente	06 (85,7)	08 (100,0)	
Indeterminado	01 (14,3)	00 (0,0)	
RIRA Final			
Presente	06 (85,7)	08 (100,0)	
Indeterminado	01 (14,3)	00 (0,0)	

IQ= intervalo interquartil; n= número de participantes; RIRA= Reflexo inibitório retoanal

*Teste de Fischer; **Teste U de Manny Whitney.

7.6 Avaliação da severidade da Incontinência Anal

Observamos na Tabela 5 a variação do escore FISI, que avalia a severidade da incontinência anal, tendo ponto de corte 30, onde pacientes com escore acima deste corte são considerados com incontinência severa a grave e abaixo desse valor leve a

moderada. Nota-se pelos resultados que as pacientes do GC através do FISI tinham uma gravidade maior da incontinência antes do protocolo de tratamento, variando de 40,0 (25,0-48,5) para 21,5 (16,0-34,0) ($p=0,381$). No GR a severidade era menor e variou de 22,0 (12,0-49,0) para 20,0 (13,5-21,3) ($p=0,128$). Os dois grupos apresentaram variação não significativa.

Tabela 5 - Descrição da severidade da incontinência fecal de mulheres com incontinência anal. Salvador – BA, 2019.

Variáveis	Grupo Radiofrequência (n=7)	Grupo Controle (n=8)	Valor de p**
FISI	Mediana (IQ)	Mediana (IQ)	
Início	22,0 (12,0-49,0)	40,0 (25,0-48,5)	
Imediato	12,0 (12,0-22,0)	33,5 (22,3-40,8)	
Final	20,0 (13,5-21,3)	21,5 (16,0-34,0)	
Valor de p*	0,128	0,381	
Δ FISI	-13,3 \pm 16,4	-13,3 \pm 15,5	0,992

n= número de participantes; IQ= intervalo interquartil; FISI= Fecal Incontinence Severity Index. *Teste de Friedman; ** Teste t de Student Independente.

Na Figura 21, pode-se observar essa variação do valor do FISI anterior ao protocolo, uma semana e um mês após o término do protocolo de tratamento.

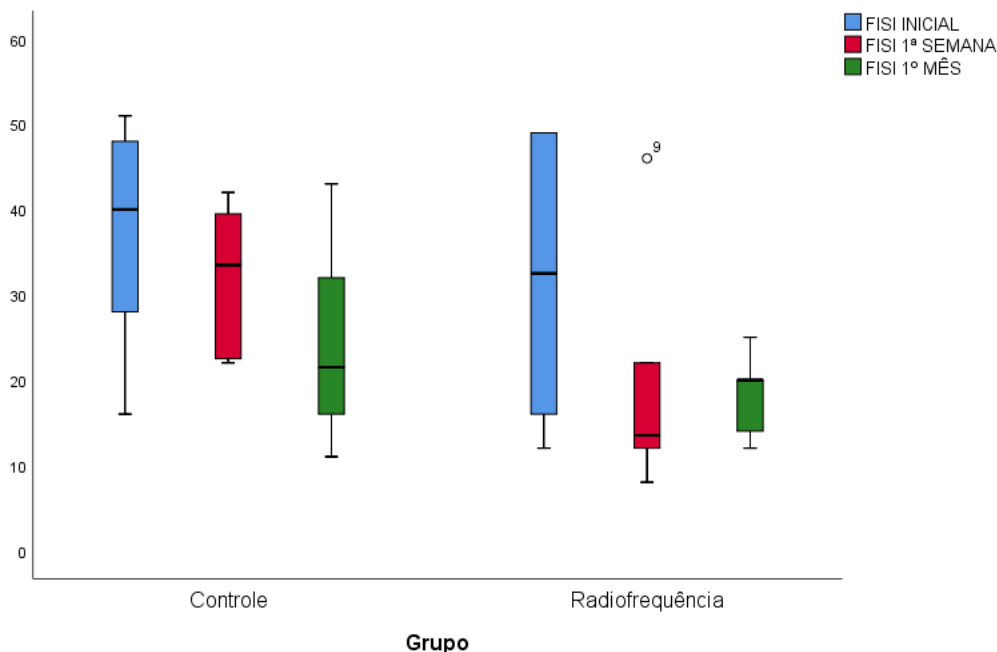


Figura 21 - Comparação da Escala FISI antes e após o tratamento no GC e GR de mulheres com incontinência anal. Salvador-BA, 2019.

Nota-se que no GC 5 pacientes antes de iniciar o tratamento tinham valor de FISI maior ($FISI \geq 30$) comparadas ao GR 3 pacientes tinham FISI acima do ponto de corte. Após o tratamento as três pacientes com valores maiores do GR diminuíram o FISI e quatro das cinco pacientes do GC também diminuíram, Figuras 22 e 23.

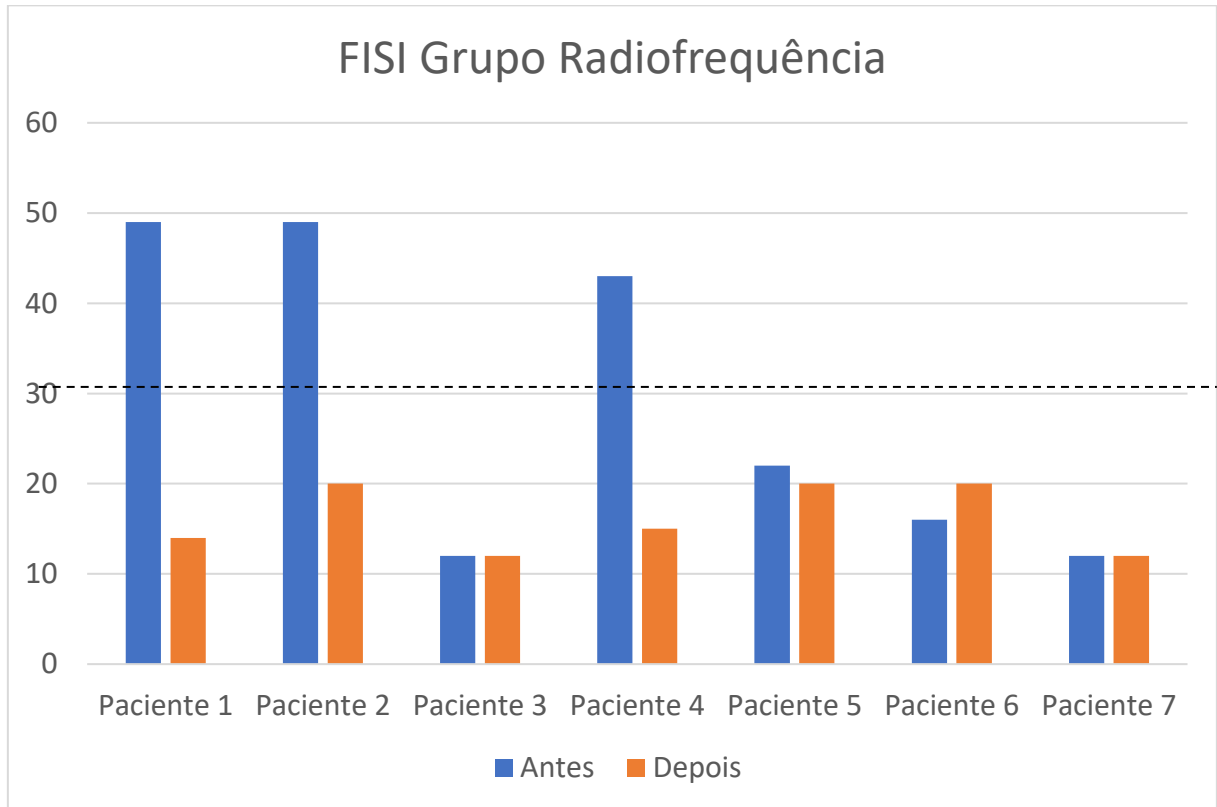


Figura 22 - Valor do FISI antes e após tratamento com RFNA no GR em mulheres com IA. Salvador-BA, 2019.

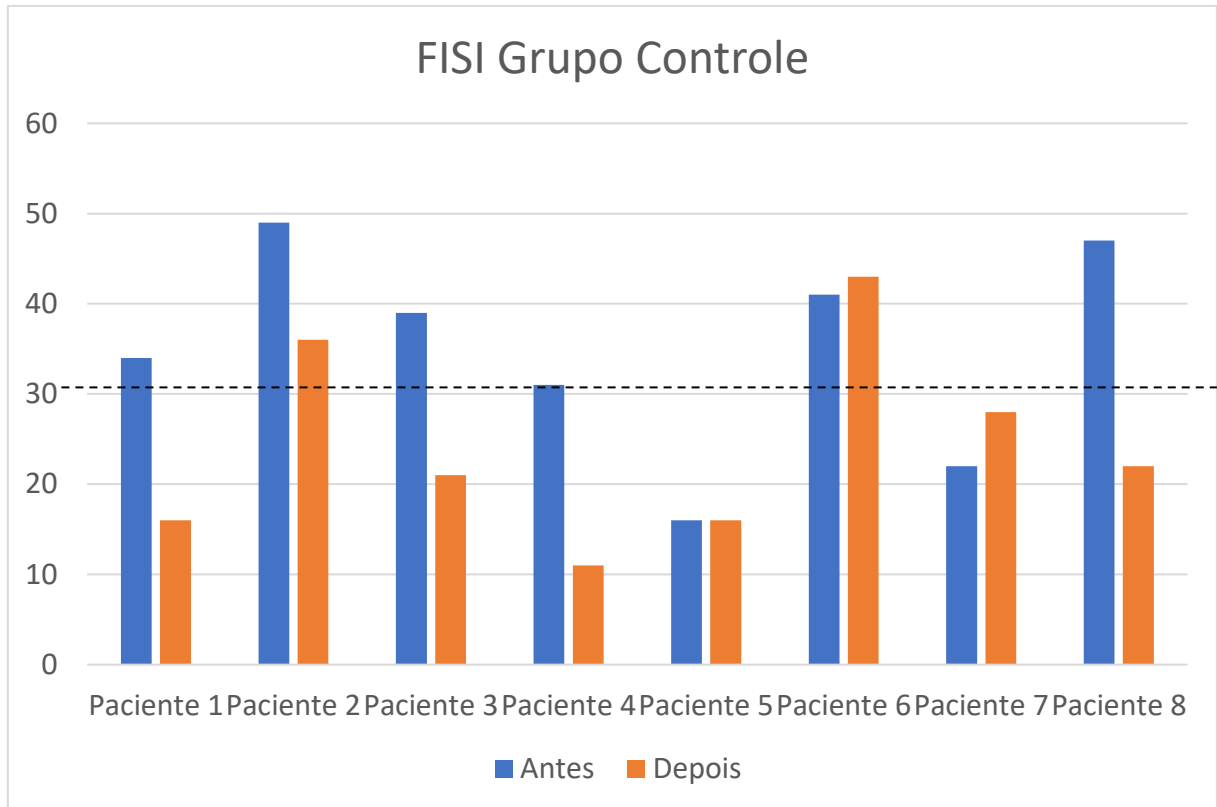


Figura 23 - Valor do FISI antes e após tratamento com RFNA no GC em mulheres com IA. Salvador-BA, 2019.

7.7 Avaliação da satisfação ao tratamento

Na análise da satisfação quanto ao tratamento, nota-se uma melhor avaliação no GC, onde 75% das pacientes relataram muito satisfeitas em relação ao tratamento e no GR 66,7%, Figura 24 e Tabela 6.

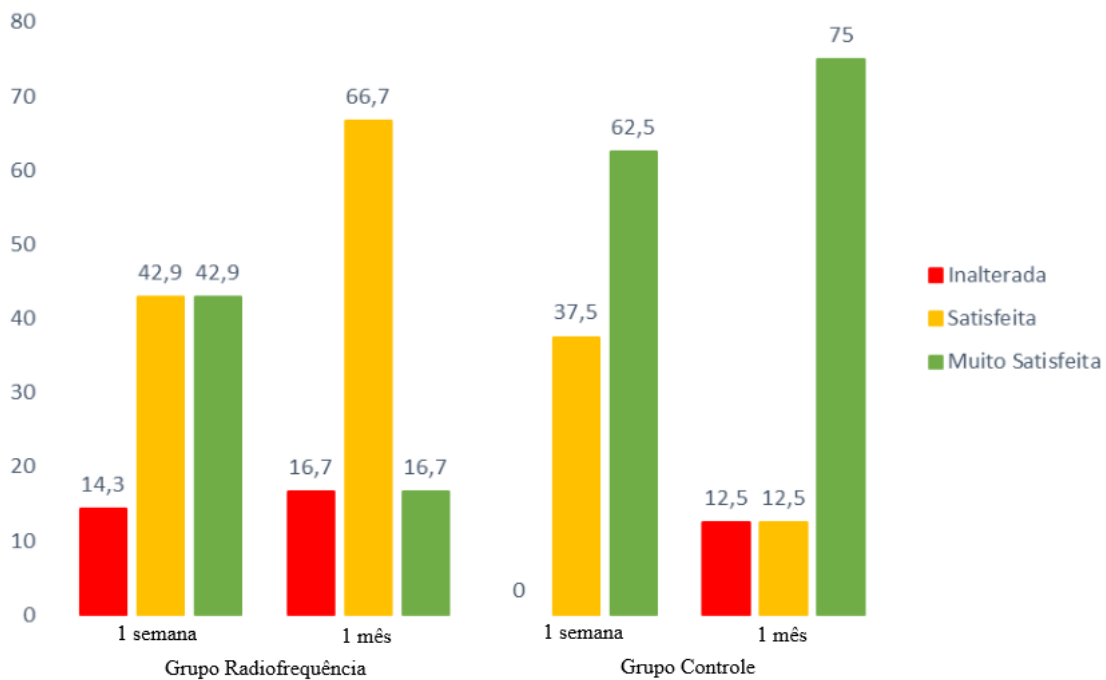


Figura 24 - Gráfico da Escala Likert de Satisfação de mulheres com IA após uma semana e um mês de tratamento com a RFNA nos GR e GC. Salvador-BA, 2019.

Tabela 6 - Escala Likert de satisfação com o tratamento da RFNA em mulheres com IA. Salvador-BA, 2019

Variáveis	Grupo Radiofrequência (n=7)		Grupo Controle (n=8)	
	Likert imediato	Likert 1º mês*	Likert imediato	Likert 1º mês
Inalterada	01 (14,3)	01 (16,7)	00 (0,0)	01 (12,5)
Satisfeita	03 (42,9)	04 (66,7)	03 (37,5)	01 (12,5)
Muito satisfeita	03 (42,9)	01 (16,7)	05 (62,5)	06 (75,0)

*Uma perda.

7.8 Qualidade de vida no paciente com IA

Na análise intragrupo sobre a qualidade de vida no paciente com IA verificou-se que somente o GC teve impacto positivo no domínio geral, TABELA 7. Nos domínios estilo de vida, comportamento, constrangimento e depressão não foi encontrado nenhuma modificação significativa nos domínios.

Tabela 7 - Comparação intragrupo da qualidade de vida das mulheres com incontinência anal. Salvador – BA, 2019.

Variáveis	Grupo Radiofrequência (n=7)	Grupo Controle (n=8)
FIQL	Média±DP	Média±DP
Estilo de vida		
Inicial	3,2±0,8	3,2±0,7
Imediato	3,6±0,7	3,3±0,9
Final	3,7±0,4	3,6±1,1
Valor de p*	0,287	0,278
Comportamento		
Inicial	2,9±0,9	2,4±1,0
Imediato	3,2±0,8	2,8±0,8
Final	3,3±0,7	2,7±0,8
Valor de p*	0,511	0,101
Constrangimento		
Inicial	2,1±0,9	2,0±0,7
Imediato	3,1±0,8	2,3±0,7
Final	3,3±0,7	2,5±0,6
Valor de p*	0,061	0,072
Depressão		
Inicial	3,1±0,7	3,1±0,9
Imediato	3,5±0,9	3,2±0,7
Final	3,5±0,6	3,2±0,6
Valor de p*	0,098	0,829
Escore geral		
Inicial	3,0±0,8	2,7±0,7
Imediato	3,3±0,7	2,9±0,7
Final	3,4±0,5	3,0±0,7
Valor de p*	0,306	0,031

n= número de participantes; DP= desvio padrão; FIQL= Fecal Incontinence Quality of Life.

*Anova de medidas repetidas.

8 DISCUSSÃO

Neste estudo o uso da RFNA perianal é proposta como uma nova técnica conservadora e inovadora no tratamento da IA. A pesquisa apresentou diminuição da incontinência anal de gases em mulheres com o uso da técnica da RFNA aplicada em região perianal e não foi verificado efeitos adversos. Este resultado representa provavelmente, um ganho na continência passiva, ou seja, uma ação no mecanismo de continência do esfíncter interno. Não há na literatura estudos com avaliação da continência para gases com o uso da RFA e RFNA⁽⁴⁴⁻⁴⁸⁾.

Quando analisado o efeito da RFA, são descritos resultados da perda de fezes. Acredita-se que esse desfecho se deve a terminologia utilizada, Incontinência Fecal (IF) mais restrita que a IA (fezes e gases) e aos instrumentos de coleta de dados por escores de gravidade avaliados por pontuação, uma vez que a pontuação é o somatório dos tipos de incontinência e frequência das perdas⁽⁵⁸⁻⁶¹⁾.

Para explicar a diminuição das perdas de gases, presume-se que com a aplicação da RFNA há uma reorganização e melhora do trofismo das estruturas conjuntivas e tecidos do complexo anorretal e conseqüentemente ação no esfíncter anal interno. Essas mudanças podem ser explicadas pelo estudo de Herman e colaboradores⁽¹⁴⁾ onde foi utilizada a RFNA nos esfíncteres anais em fêmeas de suínos ocorrendo modificações histomorfológicas e fisiopatológicas. Nesse estudo foi observado aumento da musculatura lisa e tecido conjuntivo, produção de colágeno tipo I e aumento das fibras musculares tipo I e II⁽¹⁴⁾.

Supõe-se que com o uso da RFNA há uma produção de colágeno de forma mais segura devido a temperatura utilizada (39°C-41°C), criando uma micro inflamação no tecido e posterior produção de colágeno (neocolagênese) e elastina (neoelastogênese). Acredita-se que a continência após a aplicação da RFNA pode ser dada pelos fatores de colapamento do esfíncter anal^(14,59). Considerando que as pacientes elegíveis para o estudo tinham grau de força muscular igual ou maior que três ou seja, com musculatura estriada (EAE) preservada, levanta-se a hipótese que a RFNA possa ter induzido uma maior modificação na estrutura da musculatura lisa (EAI). Em relação a seleção da amostra, nas das pesquisas com a RFA os pacientes são selecionados

pela severidade da incontinência e pelos sintomas. Um exemplo é o estudo de Frascio e colaboradores⁽⁶⁶⁾ que utilizou a escala de incontinência da Cleveland Clinic e o questionário de qualidade de vida fecal (FIQL), na maioria dos estudos com a RFA não é verificado o grau de força muscular e a RF é vista como uma técnica terapêutica para ser usada quando todas as outras falharam⁽⁵⁹⁻⁶⁵⁾.

O grande diferencial da técnica de aplicação da RFNA são suas características não invasivas, segura, confortável, mais acessível e sem efeitos adversos. Diferentemente, a aplicação da RFA necessita de internamento, sedação e uso de medicamentos⁽⁶⁷⁾. Além disso, complicações consideráveis foram associadas ao procedimento ablativo como sangramento anal, dor, secreção e abscesso anal. Esses efeitos adversos podem ocorrer devido a técnica de aplicação através de um anuscópio com quatro agulhas que são inseridas na musculatura do EAI para aplicação da energia da radiofrequência, onde a temperatura alvo é de 85°C⁽⁶⁰⁻⁶⁷⁾.

O procedimento ablativo Secca®, uma vez aplicado, induz modificações na estrutura do EAI, causando morte celular e formação de fibrose (cicatriz), com possível endurecimento da área afetada⁽²²⁾. Outro fator positivo da RFNA, é que a técnica respeita a funcionalidade da musculatura esfinteriana de contração e relaxamento inerentes a sua função de continência e defecação⁽⁵⁹⁾.

No presente estudo foi utilizado o escore FISl para avaliar a gravidade da IA. Após o tratamento não foi encontrada diferença significativa na gravidade da IA nos dois grupos. Resultado que corrobora com o estudo de Kim e colaboradores⁽²²⁾, onde a melhora dos sinais clínicos não levaram a melhora significativa da severidade.

Para avaliar a frequência da IA e rotina evacuatória foram utilizados diários. Um estudo de Bharucha e colaboradores⁽⁵⁵⁾ avaliou diários de incontinência e escores de gravidade e afirmaram que os diários fornecem informações mais confiáveis sobre os padrões intestinais e perdas, evitando assim o viés de memória ao responder questionários e escalas padronizadas. Além disso, através do preenchimento dos diários de incontinência é possível conhecer, de forma separada, a frequência das perdas de fezes e gases.

Em relação aos dados manométricos, encontrou-se diferença na Capacidade Retal (CR) no GR, os demais valores manométricos não modificaram estatisticamente. Nos estudos de Takahashi, Walega e colaboradores^(45,53), não foram encontradas diferenças dos valores da manometria anorretal. Diante desses achados questiona-se a necessidade de realização desse exame, visto que há melhora das queixas clínicas sem alteração dos valores manométricos. Esse fato reforça a necessidade da avaliação prévia desses pacientes através dos sintomas clínicos, já que a maioria dos dados manométricos parecem não alterar ⁽⁵²⁾.

Percebe-se nos resultados uma variação significativa nos valores da Capacidade Retal (CR) no GR. Vale ressaltar que entre as pacientes do GR os valores da CR já eram normais antes do tratamento, variando para valores mais altos dentro do intervalo de normalidade. Diante desta resposta, sugere-se em estudos futuros o uso da RFNA em pacientes com CR diminuída para analisar a resposta nesses pacientes.

Em relação ao grau de incômodo da IA avaliado através da Escala Visual Analógica Modificada percebe-se melhora significativa nos dois grupos. Possíveis explicações para esse resultado podem relacionar-se com a melhora da perda fecal no GC e de gases no GR. Além disso, a pergunta de investigação não era feita de forma separada em relação a perda de gases e fezes. Diante disso, sugere-se em futuros estudos avaliar o incômodo das queixas de fezes e de gases em escalas distintas.

Quando analisamos os resultados em relação a satisfação ao tratamento através da Escala Likert, percebe-se uma melhor avaliação no GC. Sugere-se que esse achado pode ser justificado pelo acesso dessas pacientes ao tratamento (Efeito Hawthorne), e as características sócio-demográficas desse grupo (baixa escolaridade, baixa renda) e dificuldade de acesso ao tratamento. Além disso, houve uma melhora das queixas nos dois grupos. Entretanto, como são dados preliminares de um ensaio clínico, não se pode aceitar essas mudanças como uma resposta clínica e sim uma tendência de uma análise inicial.

Em relação a qualidade de vida, na maioria dos domínios, nos dois grupos não houve modificação após o protocolo de tratamento. Essa resposta pode ser comparada ao estudo Visscher e colaboradores⁽⁶⁰⁾, que foi o primeiro ensaio clínico controlado randomizado para avaliar os efeitos da RFA SECCA®, onde houve melhora nas

perdas fecais, mas não foi observado o impacto dessa mudança na qualidade de vida dos pacientes analisando o FIQL e seus domínios. Na literatura encontram-se pesquisas^(48,52,60) que observaram que mesmo com a melhora clínica dos pacientes a qualidade de vida não foi alterada. Acredita-se que seja necessário um tempo maior de acompanhamento desses pacientes para que a diminuição da IA possa ter impacto na sua qualidade de vida⁽⁵²⁾.

9 LIMITAÇÕES E PERSPECTIVAS DO ESTUDO

O presente estudo apresentou como limitação o número de participantes, visto que até o momento só foi possível analisar os dados preliminares e *follow up* de um mês. Entende-se a importância de se atingir o cálculo amostral e o acompanhamento da resposta terapêutica a longo prazo. Por isso pretende-se dar continuidade ao estudo.

Como perspectiva futura entende-se a necessidade de verificação da integridade esfíncteriana através de exames de imagem antes e após o protocolo da pesquisa, verificando possíveis modificações na estrutura muscular.

10 CONCLUSÃO

Houve uma redução da incontinência de gases nas pacientes submetidas a RFNA em bordo anal sem efeitos adversos. Contudo, não houve modificação na qualidade de vida dessas pacientes, mesmo com a diminuição das perdas. Na manometria anorretal houve aumento dos valores da capacidade retal nas pacientes submetidas a RFNA.

REFERÊNCIAS

1. Rockwood TH, Church JM, Fleshman JM, Kane RL, Mavrantonis C, Thorson AG, et al. Anal incontinence quality of life scale: quality of life instrument of patients with anal incontinence. *Dis Colon Rectum* 2000; 3:9-17.
2. Freeman A, Meness. Fecal Incontinence and Pelvic Floor Dysfunction in Women: A Review. *Gastroenterol Clin North Am.* 2016 Jun; 45 (2): 217-37. DOI 10.1016/j.gte.2016.02.002. Review.
3. Oliveira LCC. *Fisiologia Anorretal/2ª Edição*- Rio de Janeiro: Rubio, 2017. Pag. 191-206.
4. Meyer I, Richter HE. Na Evidence-Based Approach to the Evaluation, Diagnostic assessment and Treatment of Fecal Incontinence in Women. *Curr Obstet Gynecol*, 2014; 3: 155-64.
5. Oliveira SCM, Pinto AMN, Conde DM, Goes JRN, Sá DS, Costa PL. Incontinência em mulheres na pós-menopausa: prevalência, intensidade e fatores associados. *Arquivo de Gastroenterologia*, Vol.43, N02, São Paulo, 2016. DOI: 10.1590/S004-2803200600020.00008.
6. Ng KS, Nassar N, Hamd K, Nagarajah A, Gladman MA. Prevalence of functional bowel disorders and faecal incontinence: an Australian primary care survey. *Colorectal Dis.* 2015;17:150–159.
7. Dunivan GC, Heymen S, Palsson OS, et al. Fecal incontinence in primary care: prevalence, diagnosis, and health care utilization. *Am J Obstet Gynecol.* 2010;202:1–6.
8. Patton V, Parkin K, Moore KH, A Prospective “bottom up” study of the costs of faecal incontinence in ambulatory patients. *Neurourology Urodynamics*, May 2018.
9. Papaconstantinou H. Evaluation of Anal Incontinence: Minimal Approach, Maximal Effectiveness. *Clinics in Colon and Rectal Surgery.* 2005;18.
10. Markland AD, Richter HE, Burgio KL, Wheeler TL, Redden DT, Goode PS. Outcomes of combination treatment of fecal incontinence in women. *Am J Obstet Gynecol* 2008; 199: 699.e1-699.e7.
11. Lukban JC. Transurethral radiofrequency collagen desnaturation for treatment of female stress urinary incontinence: a review of the literature and clinical recommendations. *Obstetrics and Gynecology International* 2012; 1-6.
12. Dmochowski RR, Avon M, Ross J, Cooper JM, Kaplan R, Love B, Kohli N, et al. Transvaginal radio frequency treatment of the endolpevic fascia: A prospective evaluation for the treatment of genuine stress urinary incontinence. *American Urological Association* 2003; 169: 1028-1032.

13. Agne JD, Eletrotrapia Teoria e Prática, Terapia Através da Radiofrequência não Ablativa, Santa Maria, 2009, p.260-287.
14. Herman RM, Berho M, Murawski M, Nowakowski M, Schwaz T, Wojtsiak D, Wexner SD. Defining the histopathological changes induced by nonablative radiofrequency treatment of faecal incontinence- a blinded assessment in an animal model Colorectal disease, 2014. -The Association of coloproctology of Great Britain na Irland 17, 433-440. DOI: 10.1111/codi.12874.
15. Brasil C, Teles A, Bastos M, Liony C, Carvalho J, Lordêlo P. Radiofrequency for treatment of stress urinary incontinence in female: randomized clinical trial. Pelvic Floor Care Center (CAAP). ICS 2018 Philadelphia.
16. Sodrê DSM, Brasil C, Teles A, Lordêlo PVSG, Café LE. New concept for treating urinary incontinence after radical prostatectomy with radiofrequency: resultados of a phase one study. Bahiana School of Medicine and Public Health, salvador-Brazil, 2017.
17. Yusuf SAI, Jorge JMN, Habr-Gama A, Kiss BR, Rodrigues JG. Avaliação da Qualidade de Vida na Incontinência Anal: validade do questionário FIQL (Fecal Incontinence Quality of Life). Arq. Gastroenterol, 2004, 41 (3).
18. Carrington EV, Scott SM, Bharucha Um, Mion F, Remes-Troche JM, Malcolm Um, Heinrich H, Fox H, Rao SS, Advances in the evaluation of anorectal fuction. Nat Ver Gastroenterol Hepatol, 2018 de maio, 15 (5). 309-323.
19. Regadas SP. Distúrbios funcionais do assoalho pélvico. 1ª edição, Rio de Janeiro: Editora Revinter; 2007; p.207-213.
20. Lorenzetti F, Dambros M, Correa RS. Fisiopatologia da incontinência fecal. In: Palma PCR, Berghmans B, Seleme MR, Ricceto CLZ, Pereira SB. Urofisioterapia Aplicações clínicas das técnicas fisioterapêuticas. 1ª edição, São Paulo: Personal link comunicações; 2014. p. 127-131.
21. Olon LM, Hilton P, Obstetric risk factors and pelvic floor dysfunction 20 years after first delivery. Int. Urogynecol, 2010.
22. Kim WK, Yoon H-M, Park J-S, Kim, YH & Kang (2009). Radiofrequency energy delivery to the anal canal: is it a promising new approach to the treatment of fecal incontinence? The American of Journal of Sugery, 197 (1), 14-18. DOI: 10.1016/j.amjsurg.2007.11.023.
23. Rockwood TH, Church JM, Fleshman JW, Kane RL, Mavrantonis C, Thorson AG, Wexner SD, Bliss D, Lowry AC. Patient and Surgeon Ranking of the Severity of Symptoms Associated with Fecal Incontinence Severity Index. Diseases of the Colon Rectum, Vol.42, Number 12, December 1999.
24. Titumanisetty P, Prichard D, Fletcher JG, Chakraborty S, Zinsmeister AR, Bharucha AE. Normal values for assessment of anal sphincter morphology,

- anorectal motion, and pelvic organ prolapse with MRI in healthy women. *Neurogastroenterology e Motility*, Jan 2018. DOI: 10.1111/nmo.13314.
25. Lee JM, Kim NK. Essential anatomy of the anorectum for colorectal surgeons and histologic findings. *Ann Coloproctol*, 2018, abr.;34 (2): 59-71. DOI: 10.3393 / ac.2017.12.15.
 26. Wang JY, Abbas MA, Current Management of fecal incontinence. *The Permanente Journal*, 2013, 17 (3), 65-73. DOI:10.7812/tpp/12-064.
 27. Corman ML, *Colon and rectal surgery*. 5^aed., Philadelphia: Lippincott William & Wilkins, p.1689, 2005.
 28. Tuttle LJ, Zifan A, Sun C, Swartz J, Roalkjam S, Mittal RR. Measuring length tension function of the anal sphincters and puborectalis muscle using functional luminal imaging probe. *American Physiological Society*.2017. DOI: 10.1152/ajpgi.00414.2017.
 29. Alavi K, Chan S, Sábio P, Kaiser AM, Sudão R, Bordeianou L. Fecal Incontinence: etiolog, diagnosis and managment. *Journal of Gastrointetestinal Surgery*, 2015, 19(10), 1910-1921. DOI: 10.1007/s11605-015-2905-1.
 30. Donnelly, V. O´Connell PR, O´Herlity C, The influence of estrogen replacement women. *Br j Obstet Gynnaecol*, 1997; 104: 311-313. *Climateric. Clin Obstet Gynaecol* 1990; 33: 392-397.
 31. Raizada V, Mittal RK. *Pelvic floor anatomy and applied physiology*. (2008). *Gastroenterol Clin N*. DOI: 10.1016/j.gtc.2008.06.003.
 32. Abrams P, Cardozo L, Wagg A, Wein A, *Incontinence 6th Edition 2017*, 6th International Consultation on Incontinence, Tokyo, Setember 2016, ICS, ICUD (1), p. 74-409.
 33. Alshei EH, Coyne T, Hawes SK, Merikhil Napolis SP, Kanagarajan N, Reynolds JC, Meiyers SE, Ahmad AS. Fecal Incontinence: Prevalence, Severity and Quality of Life Data From a Outpatient Gastroenterology Practice. *Gastroenterol Res. Pract.* 2012. DOI: 10.1155/2012/947694.
 34. Thekkinkattil DK, Lim H, Finan PJ, Sagar PM, Burke D. Awareness of investigations and treatment of faecal incontinence among the general practitioners: a postal questionnaire survey. *Doença Colorretal*; 10 (3): 263-7. Epub 2007 30 de june. DOI: 10.1111/j.1463-1318.2007.01292.x).
 35. Saad LHC, Coy CSR, Fagundes JJ, Ariyzo ML, Shoji N, Góes JRN. Sphincteric function quantification by measuring the capacity to sustain the squeeze pressure of the anal canal. *Arq. Gastroenterol*, vol.39, N°04, São Paulo, Dec.2002. DOI: 10.1590/S0004-28032002000400005).

36. Gundling F, Seidl H, Scalercio N, Schmidt T, Schepp W, Pehl C. Influence of gender and age on anorectal function: normal values from anorectal manometry in a large caucasian population. *Digestion* 2010; 81:207–213. DOI: 10.1159/000258662.
37. Lee JT, Madoff RD, Rockwood TH. Quality-of-life measures in fecal incontinence: is validation valid? *Dis. Rectum do Colon*. March 2015, 58(3): 352-7. DOI: 10.1097/DCR.0000000000000290.
38. Hung SL, Lin YH, Yang HY, Kao CC, Tung HY, Wei LH. Pelvic floor muscle exercise for fecal incontinence quality of life after coloanal anastomosis. *Jornal of Clinical Nursing*, 25(17-18), 2658-2668. DOI: 10.1111/jocn.13314, set.2016.
39. Meyer I, Richter HE. Impact fecal incontinence and its treatment on quality of life in women. *Womens Heath (Lond Engl)*, 2015 March; 11(2): 225-238. DOI: 10.2217/whe.14.66.
40. Whitehead WE, Borrud L, Goode PS, Meikle S, Muller ER, Tuteja A, Weidner A, Weinstein M, Ye W. Fecal incontinence in US adults: epidemiology and risk factors. *Pelvic Floor Disorders Network, Gastroenterology*, 2009 Aug; 137(2): 512-E 1-2. DOI: 10.1053/j.gastro.2009.04.054.
41. Nygaard I, Barber M. Prevalence of Symtomatic pelvic floor disorders in US women. *JAMA* 2008, September 17; 300(11): 1311-1316. DOI: 10.1001/jama.300.11.1311.
42. Boreham MK, Ruchter HE, Kenton KS, Nager CW, Gregory WT, Aronson MP, Vogt VY, Mcintire DD, Schaffer JI. Anal incontinence in women presenting for gynecologic care: prevalence, risk factors and impact upon quality of life. *Am J Obstet Gynecol*, 2005 May; 192(5): 1637-42. DOI: 10.1016/j.ajog.2004.11.030.
43. 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. Aug; 4(8): 1004-9. DOI: 10.1016/j.cgh.2006.01.003.
44. Felt-Bersma RJ, Szojda MM, Mulder CJ. Temperature- controlled radiofrequency energy (SECCA) to the anal canal for the treatment of faecal incontinence offers moderate improvement. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2007; 19: 575–80. DOI: 10.1097/MEG.0b013e32811ec010.
45. Walega P, Jasko K, Kenig J, Herman R.M, Nowak W. Radiofrequency waves in the treatment of faecal incontinence. Preliminary report. *Proktologia* 2009; 10: 134–43.
46. Ruiz D, Pinto RA, Hull TL, Efron JE, Wexner SD. Does the radiofrequency procedure for fecal incontinence improve quality of life and incontinence at 1-year follow-up? *Dis Colon Rectum*. 2010 Jul;53(7):1041-6. DOI: 10.1007/DCR.0b013e3181defff8.

47. Lutfi RE, Torquati A, Richards WO. The endoscopic radiofrequency approach to management of GERD. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg.* 2004; 12(3): 191-6.
48. Efron JE, Corman ML, Fleshman J, Barnett J, Nagle D, Birnbaum E, et al. Safety and effectiveness of temperature-controlled radiofrequency energy delivery to the anal canal (Secca procedure) for the treatment of fecal incontinence. *Dis Colon Rectum.* 2003 Dec;46(12):1606-16; discussion 1616-8. DOI: 10.1097/01.DCR.0000098927.47914.
49. Smith WB, Melton W, Davies J. Midsubstance Tendinopathy, Percutaneous Techniques (Platelet-Rich Plasma, Extracorporeal Shock Wave Therapy, Prolotherapy, Radiofrequency Ablation). *Clin Podiatr Med Surg [Internet]. Elsevier Inc;* 2017; 34:161–74. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.cpm.2016.10.005>.
50. Elser DM, Mitchell GK, Miklos JR, Nickell KG, Cline K, Winkler H, et al. Nonsurgical transurethral radiofrequency collagen denaturation: Results at three years after treatment. *Adv Urol.* 2011; 2011:1–9.
51. Kang D, Han J, Neuberger MM, Moy ML, Wallace SA, Alonso-Coello P, et al. Transurethral radiofrequency collagen denaturation for the treatment of women with urinary incontinence. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015; (3):CD010217.
52. Lefebure B, Tuech JJ, Bridoux V. Temperature-controlled radiofrequency energy delivery (SECCA procedure) for the treatment of fecal incontinence: results of prospective study. *Int. J. Colorectal Dis,* 2008; 23: 993-997. DOI: 10.1007/s00384-008-0514.
53. Takahashi T, Garcia-Osogobio S, Valdovinos MA, et al. Radiofrequency energy delivery to the anal canal for the treatment of fecal incontinence. *Dis Colon Rectum.* 2002; 45:915–922.
54. Ciriza de Los RC, Ruiz de LA, Garcia DF et al. [Quality of life and its association with the severity of fecal incontinence]. *Gastroenterol Hepatol.* 2010; 33:621–628.
55. Bharucha AE, Fletcher JG, Camilleri M, Edge J, Carlson P, Zinsmeister AR. Effects of clonidine in women with fecal incontinence. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2014; 12: 843–51.
56. Levy AS, Gran RT, Rothaus KO. Radiofrequency Physics for Minimally Invasive Aesthetic Surgery. *Clinics in Plastic Surgery,* 2016, 43 (3), 551-556. DOI: 10.1016/j.cps.2016.03.013.
57. Takahashi T, Garcia-Osogobio S, Valdovinos MA, Belmonte C, Barreto C, Velasco L, et al. SECCA procedure for the treatment of fecal incontinence: results of a five-year follow-up. *Dis Colon Rectum.* 2008 Mar;51(3):355-9. Epub 2008 Jan 19. DOI 10.1007/s10350-007- 9169-0.

58. Lalji S, Lozanova P. Evaluation of the safety and efficacy of a monopolar non-ablative radiofrequency device for the improvement of vulvo-vaginal laxity and urinary incontinence. *J Cosmet Dermatol*. 2017;1–5.
59. Hantash BM, Ubeid AA, Chang H, Kafi R, Renton B. Bipolar fractional radiofrequency treatment induces ne elastogenesis and neocollagenesis. *Lasers Surg Med*. 2009 Jan;41(1):1-9. DOI: 10.1002/lsm.20731.
60. Visscher AP, Lam TJ, Meurs-Szojda MM, Felt-Bersma RJ. Clinical response and sustainability of treatment with temperature-controlled radiofrequency energy (SECCA) in patients with faecal incontinence: 3 years follow-up. *Int J Colorectal Dis* (2014) 29:755–761 DOI 10.1007/s00384-014-1882-2.
61. Vicariotto F, Raichi M. Technological evolution in the radiofrequency treatment of vaginal laxity and menopausal vulvo-vaginal atrophy and other genitourinary symptoms: first experiences with a novel dynamic quadripolar device. *Minerva Ginecol*. 2016 Jun;68(3):225-36.
62. Takahashi T, Garcia-Osogobio S, Valdovinos MA, Mass W, Jimenez R, Jauregui LA, et al. Radiofrequency energy delivery to the anal canal for the treatment of fecal incontinence. *Dis Colon Rectum*. 2002 Jul;45(7):915-22.
63. Messelink B, Benson T, Berghmans B, Bo K, Corcos J, Fowler C, et al Standardization of terminology of pelvic floor muscle function and dysfunction report from the pelvic floor clinical assessment group of the International Continence Society. *Neurourol Urodyn* 2005; 24: 374-80.
64. Scopel E, Alencar M, Cruz RM. Medidas de avaliação de dor. *Efdeportes*, N.105, pag. 34, 2007.
65. Hinakawa T, Suzuki S, Kato K, Gotoh M, Yoshikawa Y. Randomized controlled trial of pelvic floor muscle training with or without biofeedback for urinary incontinence. *Int. Urogynecol Jornal* (2013) 24: 1347-1354. DOI: 10.1007/s00192-012-2012-8.
66. Frascio M, Mandolino F, Imperatore, Stabilini C, Fornaro R, Gianetta E, Wexner SD. The SECCA procedure for faecal incontinence: a review. *Colorectal Disease*, 2014, 16(3), 167-72. DOI: 10.1111/codi.12403.
67. Mandolino F, Fornaro R, Stabilini C, Casaccia M, Testa T, Frascio M. SECCA procedure for anal incontinence and antibiotic treatment: a case report of anal abscess. *BMC Surg*, 2018, Ago 7; 18(1): 53. DOI: 10.1186/s12893-018-0389-0.

APÊNDICES

APÊNDICE 1 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE

Prezado (a) Senhor (a), eu Claudia Liony Amaral Figueiredo juntamente com a Professora Dr^a Patrícia Virgínia Silva Lordêlo Garboggini, estamos realizando o estudo intitulado “Radiofrequência na Incontinência Anal: Ensaio Clínico Randomizado.” Esta pesquisa tem por objetivos: avaliar a eficácia do uso da Radiofrequência não Ablativa no tratamento da incontinência anal leve a moderada.

O Sr. (a) está sendo convidado (a) a participar, como voluntário (a), desta pesquisa, para participar deste estudo onde não terá nenhum custo, também não receberá qualquer vantagem financeira. Suas dúvidas referentes a esta pesquisa serão esclarecidas e estará livre para participar ou recusar-se a qualquer momento, e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou modificação na forma em que será atendido pelas pesquisadoras.

Os resultados da pesquisa estarão à sua disposição, quando finalizada, no ano de 2018, na Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública no Centro de Atenção ao Assoalho Pélvico (CAAP). Seu nome ou o material que indique sua participação não serão liberados sem a sua permissão. As pesquisadoras tratarão a sua identidade com padrões profissionais de sigilo, atendendo a legislação brasileira utilizando as informações somente para os fins acadêmicos e científicos.

Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias originais de mesmo teor, sendo que uma será arquivada pelas pesquisadoras responsáveis, e a outra será fornecida ao Senhor (a). Os dados e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de 5 (cinco) anos, e após esse tempo serão destruídos.

RISCOS: Como qualquer outra pesquisa, cujo trabalho se desenvolve com seres humanos, poderá trazer riscos para os participantes, podendo causar constrangimentos e desconforto, bem como a radiofrequência é uma técnica preconizada no tratamento para a produção de colágeno cutâneo, não apresentando rotineiramente reações adversas, além de vermelhidão local ou leve edema, contudo no aparecimento de reações adversas inesperadas será interrompido o tratamento e realizado o encaminhamento para o médico assistente da paciente e sem nenhum ônus para a mesma. Serão realizadas 5 sessões de Radiofrequência, com intervalo de sete dias entre elas. Para a aplicação, os voluntários serão posicionados em uma maca, em decúbito lateral. A sessão será rápida, com duração média de 20 minutos.

BENEFÍCIOS: A pesquisa que se pretende realizar visa trazer benefícios na melhora clínica da incontinência anal e conseqüentemente a melhora da qualidade de vida dos pacientes.

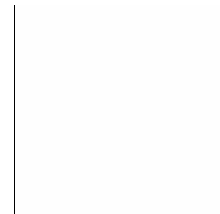
CONSENTIMENTO DA PARTICIPAÇÃO

Eu, _____ abaixo assinado, concordo em participar do estudo intitulado "Radiofrequência na Incontinência Anal: Ensaio clínico Randomizado". Fui devidamente informado e esclarecido pela pesquisadora Dr^a Patrícia Virgínia Silva Lordêlo Garboggini sobre a pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação e que a pesquisa é acompanhada por Claudia Liony Amaral Figueiredo, a quem poderei consultar a qualquer momento que julgar necessário.

Afirmo que aceitei participar por minha própria vontade, sem receber qualquer incentivo financeiro ou ter qualquer ônus e com a finalidade exclusiva de colaborar para o sucesso da pesquisa. Fui informado (a) dos objetivos estritamente acadêmicos do estudo.

Minha colaboração se fará de forma anônima, por meio de entrevista. O acesso e a análise dos dados coletados se farão apenas pela pesquisadora e/ou sua orientadora. Os resultados gerais obtidos nesta pesquisa serão utilizados apenas para alcançar os objetivos propostos, incluída sua publicação em congresso e em revista científica especializada. Por este meio, AUTORIZO o uso dos meus dados neste Projeto de Pesquisa.

Eu, _____ abaixo assinado, após a leitura (ou a escuta da leitura) deste documento e de ter tido a oportunidade de conversar e ter esclarecido as minhas dúvidas com o pesquisador responsável



Impressão Datiloscópica

Assinatura do Participante

Professora Dr^a Patrícia Lordêlo
Tel: (71) 9.8859-2400
E-Mail: pvslordelo@hotmail.com

Claudia Liony Amaral Figueiredo
Tel: (71) 9.9195-4515
E- Mail: lionyfisio@hotmail.com

**ENDEREÇO INSTITUCIONAL DOS
PESQUISADORES:**

Av. Dom João VI, nº 275, Brotas.
CEP: 40290-000
Tel.: (71) 3276 8200
Fax.: (71) 3276 8202

Centro de Atenção ao Assoalho Pélvico (CAAP)
Dias de funcionamento: Quartas e Sextas

ENDEREÇO DO COMITÊ DE ÉTICA:

Av. Av. Dom João VI, nº 275, Brotas.
CEP: 40290-000
Tel.: (71) 3276-8225
cep@bahiana.edu.br

Apêndice 2 – Questionário de dados sociodemográficos e Ficha de Avaliação



QUESTIONÁRIOS DE DADOS SOCIODEMOGRÁFICOS E FICHA DE AVALIAÇÃO

FICHA DE AVALIAÇÃO – CAAP

Data: ____ / ____ / ____

HORÁRIO DA AVALIAÇÃO _____

INFORMAÇÕES SÓCIO DEMOGRÁFICAS

Nome: _____

Endereço: _____
 Tel.: _____ Idade: _____ Data de nascimento: _____
 ____ / ____ / ____

Profissão _____ Ocupação: _____ Escolaridade: _____

Médico: _____ Indicação: _____

Estado Civil: _____ Religião: _____ Raça _____

Renda familiar (nº de salário mínimo):

() 0 () 01 () 02 () 03 () 04 () 05 () 06 () 07 () 08 () 09

() = ou maior que 10

QUEIXA PRINCIPAL:

HISTÓRIA DA DOENÇA ATUAL

JÁ REALIZOU TRATAMENTO ANTERIORMENTE? () Sim () Não

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

DADOS GERAIS DE SAÚDE

HAS: Doença Cardíaca: Constipação:
 Sim Não Sim Não Sim Não

DM: Alt. Neurológica: Enurese Infância:
 Sim Não Sim Não Sim Não

CA: Alt. Vascular: AVC:
 Sim Não Sim Não Sim Não.

Doença Respiratória: Obesidade: Local
 Sim Não Sim Não Lesão:_____

História de doença psiquiátrica (depressão, transtorno de ansiedade, etc.) ?
 Sim Não. Qual

Medicamentos em uso
 (tipo, indicação)_____

Cirurgias prévias (Quais e quando?)_____

HISTÓRIA SOCIAL

Tabagismo:
 Sim Não

Cigarros/Dia_____ Há quanto tempo_____

Etilismo:
 Sim Não

Frequência_____ Há quanto tempo_____

Atividade Física:
 Sim Não

Qual? _____ Frequência_____ Há quanto tempo_____

Uso frequente:
 café chá preto bebidas carbonadas comidas apimentadas chocolate frutas cítricas.

Restrição do consumo de líquidos?

() Sim () Não _____ Ingesta hídrica/dia _____

Hábitos alimentares
_____**HISTÓRIA UROGINECOLÓGICA**Em algum momento, tem ou já teve, perda involuntária de urina () Sim () Não.
Quando _____**SINAIS E SINTOMAS URINÁRIOS (Informar Frequência diária)**Frequência Miccional

Diurna _____

Noturna

Urgência () Sim () Não _____

Disúria () Sim () Não _____

Dor Supra Púbrica () Sim () Não _____

Ardência () Sim () Não _____

Esforço Urinário () Sim () Não _____

Poliúria () Sim () Não _____

Hematúria () Sim () Não _____

Noctúria () Sim () Não _____

Assadura na região () Sim () Não _____

Odor na urina () Sim () Não _____

Sensação de Resíduo () Sim () Não _____

Desejo pós miccional () Sim () Não _____

Gotejamento Pós-MIC () Sim () Não _____

Cálculos () Sim () Não _____

Enurese () Sim () Não _____

Flatus vaginais () Sim () Não _____

Hesitação () Sim () Não _____

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

Tipo de esforço: () Tosse () Espirro () Mudança de posição

() Caminhar () Corrida () Riso () Atividade física () Relação

Sexual

Outros _____

Perda com urgência () Sim () Não () Sempre () As vezes () Raramente

Momentos de perda () contato com água () sons _____ Outras
circunstâncias _____

Aumento de perda no período menstrual () Sim () Não

Presença de ITU nesse período () Sim () Não

Tipo de perda: () Gota () Jato () Completa Outros _____

Uso de forro: Sim () Não () Tipo _____ Qtd. Diurno: _____ Qtd.
Noturno: _____

ITU () Sim () Não

Nº de episódio/ano: _____ Há quanto tempo _____

Febre: () Sim () Não

Pós Coito: () Sim () Não

DIÁRIO MICCIONAL

Volume médio _____

FR. Miccional: Diurna _____ Noturna

FR. de perdas _____ Volume de líquido
ingerido _____

Intervalo Miccional _____

IM Sugerido

OBS.: _____

HISTÓRIA GINECOLÓGICA

Idade da Menarca _____ Ciclo Menstrual: () Regular () Irregular

Dismenorreia () Sim () Não

Menopausa () Sim () Não Há quanto tempo _____

Reposição Hormonal () Sim () Não _____ Há quanto tempo _____

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

() Oral () Dispositivo intrauterino Qual? _____
() Preservativo Outros _____

Doença Inflamatória Pélvica () Sim () Não

Corrimento Vaginal com frequência () Sim () Não Boa Lubrificação vaginal () SIM () NÃO

Miomatose () Sim () Não Cisto Ovariano () Sim () Não

DST's () Sim () Não Qual _____

Sensação de Peso Vaginal () Sim () Não Há quanto tempo _____

Cirurgias Ginecológicas: () Sim () Não. Qual e Quando?

HISTÓRIA OBSTÉTRICA

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

Data da última Gestação ___/___/___ Peso do maior RN _____
Ganho de Peso _____

Fórceps () Sim () Não Episiotomia () Sim () Não

Complicações puerperais () Sim () Não
Qual _____

IU na gravidez () Não () Antes () Durante () Depois
Tempo _____ ITU na gestação () Sim () Não

HISTÓRIA COLOPROCTOLÓGICA

Em algum momento, tem ou já teve, perda involuntária de fezes () Sim () Não.

Perda de gases () SIM () NÃO Perda de Muco () SIM () NÃO

Frequência Evacuatória
 Semanal _____ () Constipação
 Intestinal ou () Função Intestinal Normal

Postura
 defecatória _____

Consistência das fezes () Líquida () Pastosa () Sólida

Critério de Roma IV: () Esforço para evacuar () Fezes fragmentadas ou endurecidas

() Sensação de evacuação incompleta () Sensação de obstrução anorretal

() Necessidade de manobra manual ou digital para facilitar evacuação ()

() Menos de três movimentos intestinais por semana

Bristol:



SINAIS E SINTOMAS (Informar Frequência diária)

Dor (EVA 0-10) _____ () Sim () Não _____

Diarréia () Sim () Não _____

Urgência () Sim () Não _____

Sangramento () Sim () Não _____

Flatulência () Sim () Não _____

Hemorróida () Sim () Não Quando _____

Fístula () Sim () Não _____

Fissuras () Sim () Não _____

Esforço para Evacuar () Sim () Não _____

Fecaloma () Sim () Não _____

Soiling () Sim () Não _____

Enema () Sim () Não _____

Assadura () Sim () NÃO _____

Coceira em região anal () SIM NÃO () _____

Exame de fezes atual () SIM () Não _____

Como é a Higienização após defecação e perdas: _____

Uso de papel higiênico ou ducha? : _____

Realiza sexo anal: () SIM () Não. Se sim, com que frequência: _____

Realiza atividade física de alto impacto ou que aumenta muito a pressão intra-abdominal? () SIM () NÃO. Se sim, qual: _____

Outros _____

Necessita de alguma manobra para evacuar () Sim () Não
Qual _____

Uso de supositórios Sim () Não ()
Frequência _____

Uso de Lavagens Sim () Não ()
Frequência _____

Uso de laxantes () Sim () Não
Frequência _____

Uso de Fibras? () SIM () NÃO
Qual: _____

Circunstância de perda () Após evacuação () Quando fica muito tempo sem evacuar

() Tosse () Espirro () Mudança de posição () Caminhar ()
Corrida () Riso () Atividade física () Relação Sexual
Outros _____

Quantidade de perda () Pequena () Média () Grande

Frequência dos acidentes: Fezes: _____,
Flatos: _____ Muco: _____

Aumento de perda no período menstrual () Sim () Não

Incontinência () Líquida () Sólida () Gases () Muco

Sensibilidade a perda () Sensível () Insensível () As vezes

Uso de forro: Sim () Não () Tipo _____

Qtd. Diurno: _____ Qtd. Noturno: _____

Diário defecatório:

1ª semana antes do tratamento: _____

Uma semana após o tratamento _____

Primeiro mês após tratamento _____

3º e 6º mês após tratamento _____

EXAME FÍSICO:

Inspeção anal:

Assaduras:

Ânus patuloso:

Sensibilidade perineal:

Sinais de infecção:

Prolapso mucoso:

Prolapso retal:

Perda de corpo perineal:

Fístulas, abscessos, fissuras:

Trofismo:

Cicatrizes:

Distância anovulvar:

Hemorróidas, cirurgia para correção? Uso de grampos?: _____

Plicas:

Toque Retal:

Sensibilidade e tônus do Puborretal: _____

Sensibilidade:

Fibrose:

Espasmos:

Perda fecal na Valsava/tosse:

Pontos gatilhos ao toque: _____

Dor: _____

Resíduo fecal : _____

Fezes no canal anal? _____

Tonicidade:

Elasticidade:

Palpação dinâmica

Endurance : () >10 () 9-7 () 6-4 () 3-1 () 0

Força máxima (repetições): () >15 () 14-11 () 10-6 () 5-1 () 0

Relaxamento

Consciente: () completo () parcial () incompleto () ausente

Inconsciente: () tosse () esforço

Paradoxal ()

Força Perineal (AFA) (0-5) _____ P: _____ E: _____
R: _____ F: _____ E: _____ C: _____ T: _____

Uso de musculatura. Acessória: () abdominais () adutores () glúteos

Contração reflexa () sim () não

Períneo descendente () sim () não

Movimento de relaxamento visível: () bom () regular () incompleto () ausente
Força muscular: () 0 () 1 () 2 () 3 () 4 () 5

Reflexos: Esfincter-anal / Cutâneo anal: () Arreflexia () Hipo () Hiper () Normal

Da tosse () Arreflexia () Hipo () Hiper () Normal

Resistência do assoalho pélvico: manual _____ Biofeedback

HISTÓRIA SEXUAL

Virgem () Sim () Não

Idade da primeira relação sexual _____ Com quem? _____

() Ativa sexualmente. Há quanto tempo: _____ Freq. _____

Parceiro fixo () Sim () Não

() Inativa Sexualmente. Há quanto tempo: _____ Motivo _____

Vida Sexual () Ótima () Boa () Ruim () Péssima

Desejo Sexual () Sempre () Ocasionalmente () Nunca

Disfunções sexuais () Vaginismo () Dispareunia () Anorgasmia
() Disorgasmia () Flatus vaginais

Já teve perda de urina na relação sexual () Não () Antes () Durante ()
Orgasmo

Sua vida sexual mudou devido a perda urinária e/ou flatos () Sim () Não

INSPEÇÃO ABDOMINAL

() Cicatriz () Flácido () Aderências () Flatos

() Diástase Hipotônico () Globoso () Algias ()

() Hérnias Normal () Distendido () Impactação () Tônus

() Dor () Impactação fecal em quadrante inferior E () Meteorismo

AVALIAÇÃO PERINEAL

Coloração vaginal () Normal () Esbranquiçada () Avermelhada

Lubrificação () Normal () Diminuída () Sem lubrificação

Aspecto da Vulva () Trófico () Atrófico

Sensibilidade Aumentada () Normal () Diminuída ()

Prolapsos () Cistocele () Retocele Grau _____

Toque Vaginal () Bidigital () Unidigital

Posição () D. dorsal () D. lateral

() Contraturas () Ponto Gatilho () Normal

() Dor (EVA 0 a 10) em qual parede? _____

Tônus () Hipotônico () Hipertônico () Normal

Cicatriz () Sim () Não

QUAL: _____

Consciência Perineal () Presente () Ausente

Coordenação () Sim () Não

Força Perineal (AFA) (0-5) _____ P: _____ E: _____
 R: _____ F: _____ E: _____ C: _____ T: _____

Uso de musculatura. Acessória: () abdominais () adutores () glúteos

Contração reflexa () sim () não

Períneo descendente () sim () não

Movimento de relaxamento visível: () bom () regular () incompleto () ausente

Reflexos Clitoriano-anal () Arreflexia () Hipo () Hiper ()
 Normal

Esfínter-anal / Cutâneo anal () Arreflexia () Hipo () Hiper ()
 Normal

Da tosse () Arreflexia () Hipo () Hiper () Normal

Palpação dinâmica

Endurance : () >10 () 9-7 () 6-4 () 3-1 () 0

Força máxima (repetições): () >15 () 14-11 () 10-6 () 5-1 () 0

Relaxamento

Consciente: () completo () parcial () incompleto () ausente

Inconsciente: () tosse () esforço

Paradoxal ()

Como você se sente hoje em relação ao seu problema?



Hoje, após o tratamento, como você se sente em relação ao seu problema?



Em relação ao tratamento como se sente:

1ª semana após o tratamento: () Satisfeito () Muito satisfeito () Inalterado () Insatisfeito

() Muito insatisfeito

Um mês após o tratamento: () Satisfeito () Muito satisfeito () Inalterado () Insatisfeito

() Muito insatisfeito.

3º mês após o tratamento: () Satisfeito () Muito satisfeito () Inalterado () Insatisfeito

() Muito insatisfeito

6º mês após tratamento: () Satisfeito () Muito satisfeito () Inalterado () Insatisfeito () Muito insatisfeito

INFORMAÇÕES

COMPLEMENTARES: _____

Fisioterapeuta Responsável

Apêndice 3 – Diário Fecal

DIÁRIO FECAL

DIÁRIO FECAL

Nome: _____ Data: _____

Data	Hora	Tipo de Fezes	Volume	Esforço?	Manobra manual?	Esvaziamento Completo?	Perda

	Pequenas bolinhas duras, separadas como coqueiros (difícil para sair).
	Formato de linguça encorpada, com pequenas bolinhas grudadas.
	Formato de linguça com rachaduras na superfície.
	Alongada com formato de salsicha ou cobra, lisa e macia.
	Pedacos macios e separados, com bordas bem definidas (fáceis de sair).
	Massa pastosa e fofa, com bordas irregulares.
	Totalmente líquida, sem pedaços sólidos.

Usa protetor? _____ Se sim, quantos no total? _____

Anotar todos os eventos e se teve a sensação de evacuação completa ou incompleta, bem como os horários da evacuação.

Apêndice 4 – Diário de Incontinência Anal

DIÁRIO DE INCONTINÊNCIA ANAL

Paciente:

Anote todos eventos de perda de fezes e gases

DIA / HORÁRIO	PERDA DE FEZES +; ++; +++	PERDA DE GASES
05/06 16:30	++	
08/06 8:15		++

+ POUCA PERDA

++MÉDIA PERDA

+++GRANDE PERDA

Apêndice 5 – Exercícios Domiciliares

EXERCÍCIOS DOMICILIARES

PACIENTE:

1- REALIZAR A SEQUÊNCIAS DOS EXERCÍCIOS DUAS VEZES AO DIA TODOS OS DIAS, FAZER A MARCAÇÃO COM UM “X” NA TABELA DE ACOMPANHAMENTO E TRAZER ESSA TABELA NOS DIAS DE ATENDIMENTO.

2- QUANDO FOR REALIZAR ESFORÇOS COMO TOSSIR, ESPIRRAR, PEGAR PESO, PULAR SEMPRE CONTRAIR OS MÚSCULOS DA REGIÃO ANAL E VAGINAL ANTES DE REALIZAR O ESFORÇO.

3- QUANDO FOR DEFECAR EVITAR REALIZAR ESFORÇO EVACUATÓRIO EXACERBADO.

4- FICAR ATENTO NO MOMENTO DA REALIZAÇÃO DOS EXERCÍCIOS EM NÃO PRENDER A RESPIRAÇÃO.

FIBRAS TÔNICAS:

2x(5”,5”,10) CONTRAIR CINCO SEGUNDOS, RELAXAR CINCO SEGUNDOS, REPETIR 10 VEZES. DESCANSE 1(UM) MINUTO E REPETE NOVAMENTE.

FIBRAS FÁSICAS:

2X(2”,4”,10) CONTRAIR DOIS SEGUNDOS, RELAXAR QUATRO SEGUNDOS, REPETIR 10 VEZES. DESCANSE UM MINUTO E REPETE NOVAMENTE.

		SEGUNDA	TERÇA	QUARTA	QUINTA	SEXTA	SABADO	DOMINGO
1ª SEMANA	MANHÃ TARDE							
2ª SEMANA	MANHÃ TARDE							
3ª SEMANA	MANHÃ TARDE							
4ª SEMANA	MANHÃ TARDE							
5ª SEMANA	MANHÃ TARDE							

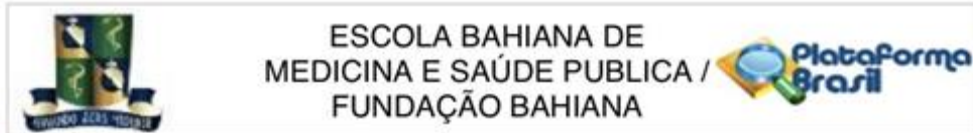
ANEXOS

ANEXO 1 - Fecal Incontinence Severity Index

Fecal Incontinence Severity Index

FISI	2X OU +/DIA	1X/DIA	2X OU + /SEMANA	1X/ SEMANA	1-3X/ MÊS	NUNCA
GÁS						
MUCO						
FEZES LÍQUIDAS						
FEZES SÓLIDAS						

Anexo 2 – Parecer Consubstanciado do CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

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

Pesquisador: PATRÍCIA VIRGÍNIA SILVA LORDÉLO GARBOGGINI

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 43462915.8.0000.5544

Instituição Proponente: Fundação Bahiana para Desenvolvimento das Ciências

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.110.359

Data da Relatoria: 27/05/2015

Apresentação do Projeto:

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

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

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 275

Bairro: BROTAS

UF: BA

Município: SALVADOR

CEP: 40.290-000

Telefone: (71)3276-8225

E-mail: cep@bahiana.edu.br



Continuação do Parecer: 1.110.359

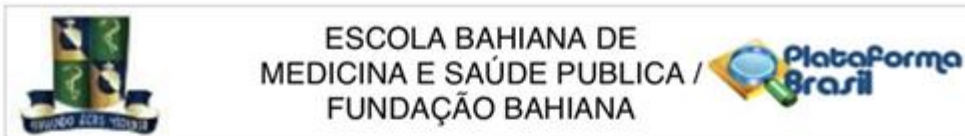
avaliar a

severidade da Incontinência Anal especialmente desenvolvido para este fim, seguindo as orientações do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), e serão aplicados três questionários o Fecal Incontinence Quality of Life (FIQL) validado para o português brasileiro e o Fecal Incontinence Severity Index (FISI)3 e o Female Sexual Function Index(FSFI). A aplicação dos questionários será realizada em uma sala privativa e individualizada no CAAP, nos dias em que os

pacientes já são assistidos. Os dados serão coletados no ambulatório da Clínica Escola por um avaliador cego ao estudo e que não conhece a alocação dos pacientes. Esse avaliador irá realizar leitura em voz alta e padronizada, anotando as respostas dos pacientes em sala privativa e de forma individualizada. Logo após será realizada uma avaliação física perineal, feita por um Fisioterapeuta experiente. O profissional realizará um teste de força muscular perineal, teste dos reflexos e sensibilidade. O paciente ficará com a região genital desnuda, em decúbito lateral, com membros inferiores flexionados. Para a avaliação de sensibilidade será utilizado o com estesiômetro digital.

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

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



Continuação do Parecer: 1.110.359

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

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

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

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

Objetivo Secundário:

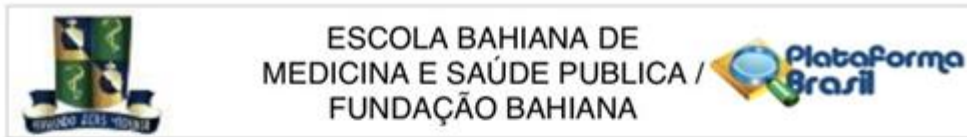
1. Correlacionar o grau de Severidade de adultos com Incontinência Anal.
2. Avaliar a função sexual e verificar a influência com o tratamento por radiofrequência.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

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

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



Continuação do Parecer: 1.110.359

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

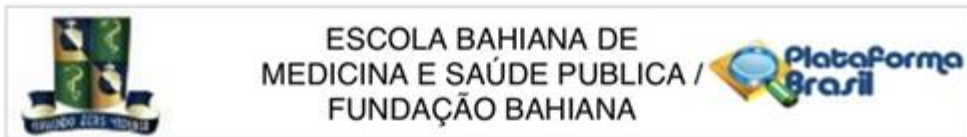
Benefícios:

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

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

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

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



Continuação do Parecer: 1.110.359

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

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

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

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

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

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

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

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

XI DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

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

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

c) desenvolver o projeto conforme delineado;

d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;

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

f) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;

g) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e

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

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 275

Bairro: BROTAS

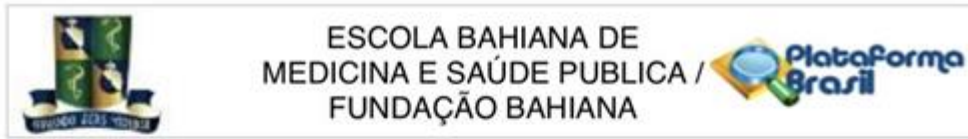
CEP: 40.290-000

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3276-8225

E-mail: cep@bahiana.edu.br




Continuação do Parecer: 1.110.359


SALVADOR, 16 de Junho de 2015

Assinado por:
CRISTIANE MARIA CARVALHO COSTA DIAS
(Coordenador)

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


Anexo 3- Registro no *Clinical Trials*


U.S. National Library of Medicine




ClinicalTrials.gov

[Home](#) > Search Results

[Modify Search](#)
[Start Over](#)


1 Study found for: [03147729](#) | **Anal Incontinence**

Not enough studies found? Try these [search suggestions](#): 


List


By Topic

On Map

Search Details

[Show Filters](#)

 [Download](#)

 [Subscribe to RSS](#)

[Show/Hide Columns](#)

Row	Saved	Status	Study Title	Conditions
1	<input type="checkbox"/>	Enrolling by invitation	Radiofrequency in Anal Incontinence: Randomized Clinical Trials	<ul style="list-style-type: none"> • Radiation Exposure
Interventions:		<ul style="list-style-type: none"> • Radiation: Radiofrequency non ablation 		

Anexo 4 - Fecal Incontinence Quality of Life (FIQL)

FECAL INCONTINENCE QUALITY OF LIFE (FIQL)

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

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

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

	Muitas Vezes	Algumas vezes	Poucas vezes	Nenhuma vez	Nenhuma das respostas
Devido à perda de fezes:					
a. Tenho medo de sair	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 a 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	

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

	Muitas Vezes	Algumas vezes	Poucas vezes	Nenhuma vez	Nenhuma das respostas
--	-----------------	------------------	-----------------	----------------	--------------------------

Devido à perda de fezes

a. Fico envergonhado	1	2	3	4
b. Não posso fazer muitas coisas que quero fazer	1	2	3	4
c. Fico preocupado em perder fezes	1	2	3	4
d. Sinto-me deprimido	1	2	3	4
e. Fico preocupado se outras pessoas sentem o cheiro de fezes em mim	1	2	3	4
f. Acho que não sou uma pessoa saudável	1	2	3	4
g. Tenho menos prazer em viver	1	2	3	4
h. Tenho relação sexual com menor frequência do que gostaria	1	2	3	4
i. Sinto-me diferente das outras pessoas	1	2	3	4
j. Sempre estou pensando na possibilidade de perder fezes	1	2	3	4
k. Tenho medo de ter sexo	1	2	3	4
l. Evito viajar de carro ou ônibus	1	2	3	4
m. Evito sair para comer	1	2	3	4
n. Quando vou a um lugar novo, procuro saber onde está o banheiro	1	2	3	4

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

1. () Extremamente. A ponto de quase desistir
2. () Muitas vezes
3. () Com frequência
4. () Algumas vezes – o suficiente para me preocupar (incomodar)
5. () Poucas vezes
6. () Nenhuma vez

YUSUF, S.A.I.; Jorge, J.M.N.; Habr-Gama, A.; Kiss, D.R.; *et al.* Avaliação da Qualidade de Vida na Incontinência Anal: validação do questionário FIQL (Fecal Incontinence Quality of Life). *Arq Gastroenterol.* 2004; 41 (3): 202-8.

Anexo 5 - Escala Visual Analógica (EVA) Modificada

ESCALA VISUAL ANALÓGICA (EVA) MODIFICADA

De zero a dez quanto a Incontinência Anal lhe incomoda **HOJE** nessa fase do tratamento?
Onde **zero** é **nenhum incômodo** e **dez** é o **máximo do incômodo**.

Dê sua nota de zero a dez, circulando o número:



Anexo 6 – Escala Likert**ESCALA LIKERT**

Qual a satisfação em relação ao tratamento com a Radiofrequência?

- Insatisfeita
- Pouco satisfeita
- Inalterado
- Satisfeita
- Muito satisfeita

Anexo 7 – Artigo submetido

Diseases of the Colon & Rectum
Novel nonablative radiofrequency approach for treatment of anal incontinence
 --Manuscript Draft--

Manuscript Number:	
Full Title:	Novel nonablative radiofrequency approach for treatment of anal incontinence
Short Title:	Nonablative radiofrequency therapy of AI
Article Type:	Original Contribution
Keywords:	Anal incontinence; radiofrequency; treatment
Corresponding Author:	Patricia Lordelo, Ph.D. Escola Bahiana de Medicina e Saude Publica Salvador, Bahia BRAZIL
Corresponding Author Secondary Information:	
Corresponding Author's Institution:	Escola Bahiana de Medicina e Saude Publica
Corresponding Author's Secondary Institution:	
First Author:	Patricia Lordelo, Ph.D.
First Author Secondary Information:	
Order of Authors:	Patricia Lordelo, Ph.D. Juliana Barros, Master and Physiotherapist Claudia Liony, Master and Physiotherapist Cristiane Dias, Ph.D Paulo Soares, proctologist physician Allana Luso, Student of Physiotherapy Janine Ferreira, Student of Physiotherapy Cristina Brasil, Master and Physiotherapist
Order of Authors (with Contributor Roles):	Patricia Lordelo, Ph.D. (Conceptualization; Funding acquisition; Methodology; Supervision; Writing – original draft; Writing – review & editing) Juliana Barros, Master and Physiotherapist (Investigation; Writing – original draft) Claudia Liony, Master and Physiotherapist (Formal analysis; Investigation) Cristiane Dias, Ph.D (Project administration; Supervision) Paulo Soares, proctologist physician (Data curation; Investigation; Resources) Allana Luso, Student of Physiotherapy (Data curation; Resources) Janine Ferreira, Student of Physiotherapy (Data curation; Investigation) Cristina Brasil, Master and Physiotherapist (Formal analysis; Methodology; Resources; Validation)
Order of Authors Secondary Information:	
Manuscript Region of Origin:	BRAZIL
Abstract:	Background: Anal incontinence is involuntary elimination of gas or stool in the liquid or solid form and shows a similar increasing global prevalence that differs between both sexes. Anal incontinence causes discomfort, social isolation and low self-esteem, reducing the quality of life of patients. Available treatment strategies include ablative radiofrequency, which requires antibiotics, analgesic and insertion of needles in the anal canal, and is associated with numerous side effects. Furthermore, few human

	<p>studies of nonablative radiofrequency in the treatment of anal incontinence have been reported.</p> <p>Objective: We aimed to describe the action, quality of life impact, and side effects of perianal nonablative radiofrequency application in the treatment of anal incontinence in women.</p> <p>Design: This study was a pilot precedes a randomized clinical trial, randomized clinical trial conducted between January and October 2016.</p> <p>Patients: We enrolled women who consecutively attended the Attention Center of the Pelvic Floor (CAAP), with complaints of anal incontinence for more than 6 months.</p> <p>Interventions: Nonablative RF was applied to the perianal region of participants by a single professional, using the Spectra G2 - Tonederm® device.</p> <p>Main Outcome Measures: The reduced or complete elimination of the need for protective under garments (diapers and absorbents) was considered a partial therapeutic response.</p> <p>Results: Nine participants reported treatment satisfaction, while one reported dissatisfaction with the nonablative RF treatment of AI based on the Likert scale. No patients interrupted treatment sessions because of adverse effects although adverse effects occurred in six participants. However, the clinical and physical examination of the participants with burning sensations showed no hyperemia or mucosal lesions.</p> <p>Limitations: Larger studies are needed to verify the reported adverse effects.</p> <p>Conclusions: This study showed promising reduction of fecal loss, participant satisfaction with treatment, and improved lifestyle, behavior, and depression symptoms with minimal adverse effects.</p>
Suggested Reviewers:	
Opposed Reviewers:	
Author Comments:	

DISEASES OF THE COLON & RECTUM

Cover Letter

12.07.2018

Susan Galandiuk, M.D.
Editor-in-Chief
Diseases of the Colon & Rectum

Dear Dr. Galandiuk:

I wish to submit an original contribution for peer review for publication in *Diseases of the Colon & Rectum*, titled “**Novel nonablative radiofrequency approach for treatment of anal incontinence.**” The paper was coauthored by Patricia Lordelo, Juliana Barros, Claudia Liony, Cristiane Dias, Paulo Soares, Allana Luso, Janine Ferreira, Cristina Brasil

This pilot randomized clinical trial sought to elucidate the action, quality of life effects, and side effects of perianal nonablative radiofrequency (RF) in the treatment of anal incontinence (AI) in women attending the Attention Center of the Pelvic Floor (CAAP). To this end, we evaluate reduced or complete elimination of the need for protective under garments as a partial therapeutic response. We believe that our study makes a significant contribution to the literature because our it demonstrated that nine patients were satisfied with the nonablative RF treatment, while only one reported dissatisfaction and no incidences of interrupted treatment sessions associated with adverse effects were observed.

Further, we believe that this paper will be of interest to the readership of your journal because we confirmed the efficacy of non-ablative RF in the treatment of AI based on the reduction of fecal incontinence, evidence of participant satisfaction with treatment, and quality of life improvement in lifestyle, behavior, and depression symptoms. Furthermore, minimal adverse effects were observe indicating the that this treatment strategy has potential for broad clinical applications in treating AI.

This manuscript has not been published or presented elsewhere in part or in entirety and is not under consideration by another journal. All study participants provided informed consent, and the study design was approved by the appropriate ethics review board. We have read and understood your journal’s policies, and we believe that neither the manuscript nor the study violates any of these. There are no conflicts of interest to declare.

Thank you for your consideration. I look forward to hearing from you.

Sincerely,

Patrícia Lordelo
Physiotherapy and Post-Graduation Programs
Pelvic Floor Care Center (CAAP), Department of Physiotherapy and Post- Graduation
Programs, Bahiana School of Medicine and Public Health.
Av. Dom João VI, 275, Brotas, Salvador – Bahia - Brazil, CEP 40.290-000
pvslordelo@hotmail.com.

**Novel nonablative radiofrequency approach for treatment of anal
incontinence: a phase 1 clinical trial**

Running title: Nonablative radiofrequency therapy of AI

Authors' names and affiliations and addresses

Patrícia Lordêlo: PhD and Physiotherapist, Pelvic Floor Care Center (CAAP),
Medicine and Human Health at the Bahiana School of Medicine and Public
Health, Salvador, Brazil. pvslordelo@hotmail.com

Juliana Barros: Master and Physiotherapist, Pelvic Floor Care Center (CAAP),
Bahiana School of Medicine and Public Health (EBMSP), Salvador, Brazil.
julibarro78@hotmail.com

Claudia Liony: Master and Physiotherapist, Pelvic Floor Care Center (CAAP),
Bahiana School of Medicine and Public Health (EBMSP), Salvador, Brazil.
lionyfisio@gmail.com

Cristiane Dias: PhD and Physiotherapist, Bahiana School of Medicine and Public
Health (EBMSP), Salvador, Brazil. cmccdias@bahiana.edu.br

Paulo Soares: Physician, Bahiana School of Medicine and Public Health
(EBMSP), Salvador, Brazil. paulovlsoares@hotmail.com

Allana Luso: Student of Physiotherapy, Pelvic Floor Care Center (CAAP),
Bahiana School of Medicine and Public Health (EBMSP), Salvador, Brazil.
allanaluso@gmail.com

Janine Ferreira: Student of Medicine, Pelvic Floor Care Center (CAAP), Bahiana
School of Medicine and Public Health (EBMSP), Salvador, Brazil.
janferreira91@gmail.com

Cristina Brasil: Physiotherapist, Pelvic Floor Care Center (CAAP) and Bahiana
School of Medicine and Public Health (EBMSP), Salvador, Brazil.
tinaabrasil@hotmail.com

Corresponding author:

Name	Assoc Prof Patrícia Lordêlo
Department	Physiotherapy and Post-Graduation Programs
Institution	Bahiana School of Medicine and Public Health

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

Country	BRAZIL
Tel	+55 71 32768265
Mob	+55 71 98859-2400
Fax	+55 71 32768265
Email	pvslordelo@hotmail.com

Wordcount of abstract and text:

294 wordcount of abstract

2777 wordcount of text

Funding: PRONEM 010/2014 – FAPESB (Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado da Bahia)

Authors' contributions:

Patrícia Lordelo - Conception and design, Drafting the manuscript, Data analysis and interpretation

Juliana Barros - Drafting the manuscript

Claudia Liony – Data acquisition , Data analysis and interpretation

Cristiane Dias – Critical revision of the manuscript for scientific and factual content

Paulo Soares – Critical revision of the manuscript for scientific and factual content

Allana Luso – Data acquisition

Janine Ferreira – Data acquisition

Cristina Brasil – Supervision, Statistical analysis

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

Abstract

Background: Anal incontinence is involuntary elimination of gas or stool in the liquid or solid form and shows a similar increasing global prevalence that differs between both sexes. Anal incontinence causes discomfort, social isolation and low self-esteem, reducing the quality of life of patients. Available treatment strategies include ablative radiofrequency, which requires antibiotics, analgesic and insertion of needles in the anal canal, and is associated with numerous side effects. Furthermore, few human studies of nonablative radiofrequency in the treatment of anal incontinence have been reported.

Objective: We aimed to describe the action, quality of life impact, and side effects of perianal nonablative radiofrequency application in the treatment of anal incontinence in women.

Design: This study was a pilot precedes a randomized clinical trial, randomized clinical trial conducted between January and October 2016.

Patients: We enrolled women who consecutively attended the Attention Center of the Pelvic Floor (CAAP), with complaints of anal incontinence for more than 6 months.

Interventions: Nonablative RF was applied to the perianal region of participants by a single professional, using the Spectra G2 - Tonederm® device.

Main Outcome Measures: The reduced or complete elimination of the need for protective under garments (diapers and absorbents) was considered a partial therapeutic response.

Results: Nine participants reported treatment satisfaction, while one reported

dissatisfaction with the nonablative RF treatment of AI based on the Likert scale.

No patients interrupted treatment sessions because of adverse effects although adverse effects occurred in six participants. However, the clinical and physical examination of the participants with burning sensations showed no hyperemia or mucosal lesions.

Limitations: Larger studies are needed to verify the reported adverse effects.

Conclusions: This study showed promising reduction of fecal loss, participant satisfaction with treatment, and improved lifestyle, behavior, and depression symptoms with minimal adverse effects.

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

Introduction

Anal incontinence (AI), which is defined by the International Society of Incontinence (ICS) as an involuntary elimination of gas or stool in the liquid or solid form¹. AI shows a similar incidence of world prevalence in both sexes of between 2% and 20.7%, median of 7.7%². While in Brazil, the prevalence found is 10% in women.³ This variation in prevalence is mainly attributable to the terminology and criteria used in the definition of AI⁴.

Despite the high prevalence, less than half of patients seek therapy because of the associated embarrassment in describing the symptoms, which invariably is accompanied by negative psychological experiences⁵. Therefore, AI causes discomfort, social isolation, and low self-esteem, which lowers the quality of life (QoL) index in these patients⁶.

The available treatments are varied, and their success rates vary from 18% to 70%, depending on the severity and specific cause of the condition^{7,8}. Between them are the surgery, indicated in severe cases, and pharmacology and physiotherapeutic, indicated in moderate and slight cases⁹. The physiopathology of AI is multifactorial and is known to be the relation of risk of perianal muscles damage.¹⁰ Thus, one treatment option for controlling loss of stool is based on pelvic floor rehabilitation, that consists of exercises to improve the tone and strength of the pelvic floor muscles¹¹.

Incompetency of the anal sphincter is also associated with the physiopathology of AI¹². However, kinesiotherapy and other treatments based on exercise to improve the weakness of pelvic muscles (striated muscle tissue) do

1 not benefit all patients with AI. Based at this observation, the use of ablative
2 radiofrequency (RF) has emerged, which is targeted at increasing collagen
3 production and, consequently, improving the passive continence of the anal
4 sphincter⁸. However, this technique requires the use of antibiotics, analgesics,
5 and insertion of needles in the anal canal, and is associated with adverse effects
6 such as sphincter lesions anal mucosa necrosis, pain and bleeding¹³.
7
8
9
10
11
12
13

14 Nonablative RF has been used on the perianal area of swine, and
15 histological examinations of the internal anal sphincter have demonstrated the
16 hypertrophy of smooth muscle and increase in the ratio of collagen type I to III¹⁴.
17 However, there are no human studies of nonablative RF in the treatment of AI
18 and, currently, no data on non-invasive treatments using RF to remodel the
19 restructure of the internal anal sphincter of human beings has been reported.
20 Despite of these shortcomings, the safety of the technique and clinical benefits
21 were shown in the genital region in the treatment of urinary incontinence in
22 women ¹⁵. In that study, the treatment of urinary incontinence with nonablative
23 RF showed fewer adverse effects and reduce urinary loss.
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38

39 Therefore, we hypothesized that the application of nonablative RF to the
40 perianal site may reduce the stool loss and gas with few side effects. Thus, the
41 objective of this study was to investigate the action, impact and side effects of
42 nonablative RF applied to the perianal site for the treatment of AI in women.
43
44
45
46
47
48
49
50

51 **Materials and Methods**

52 ***Study design and ethics***

53 This study is a phase 1 clinical trial, single-arm, conducted between January and
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100
101
102
103
104
105
106
107
108
109
110
111
112
113
114
115
116
117
118
119
120
121
122
123
124
125
126
127
128
129
130
131
132
133
134
135
136
137
138
139
140
141
142
143
144
145
146
147
148
149
150
151
152
153
154
155
156
157
158
159
160
161
162
163
164
165
166
167
168
169
170
171
172
173
174
175
176
177
178
179
180
181
182
183
184
185
186
187
188
189
190
191
192
193
194
195
196
197
198
199
200
201
202
203
204
205
206
207
208
209
210
211
212
213
214
215
216
217
218
219
220
221
222
223
224
225
226
227
228
229
230
231
232
233
234
235
236
237
238
239
240
241
242
243
244
245
246
247
248
249
250
251
252
253
254
255
256
257
258
259
260
261
262
263
264
265
266
267
268
269
270
271
272
273
274
275
276
277
278
279
280
281
282
283
284
285
286
287
288
289
290
291
292
293
294
295
296
297
298
299
300
301
302
303
304
305
306
307
308
309
310
311
312
313
314
315
316
317
318
319
320
321
322
323
324
325
326
327
328
329
330
331
332
333
334
335
336
337
338
339
340
341
342
343
344
345
346
347
348
349
350
351
352
353
354
355
356
357
358
359
360
361
362
363
364
365
366
367
368
369
370
371
372
373
374
375
376
377
378
379
380
381
382
383
384
385
386
387
388
389
390
391
392
393
394
395
396
397
398
399
400
401
402
403
404
405
406
407
408
409
410
411
412
413
414
415
416
417
418
419
420
421
422
423
424
425
426
427
428
429
430
431
432
433
434
435
436
437
438
439
440
441
442
443
444
445
446
447
448
449
450
451
452
453
454
455
456
457
458
459
460
461
462
463
464
465
466
467
468
469
470
471
472
473
474
475
476
477
478
479
480
481
482
483
484
485
486
487
488
489
490
491
492
493
494
495
496
497
498
499
500
501
502
503
504
505
506
507
508
509
510
511
512
513
514
515
516
517
518
519
520
521
522
523
524
525
526
527
528
529
530
531
532
533
534
535
536
537
538
539
540
541
542
543
544
545
546
547
548
549
550
551
552
553
554
555
556
557
558
559
560
561
562
563
564
565
566
567
568
569
570
571
572
573
574
575
576
577
578
579
580
581
582
583
584
585
586
587
588
589
590
591
592
593
594
595
596
597
598
599
600
601
602
603
604
605
606
607
608
609
610
611
612
613
614
615
616
617
618
619
620
621
622
623
624
625
626
627
628
629
630
631
632
633
634
635
636
637
638
639
640
641
642
643
644
645
646
647
648
649
650
651
652
653
654
655
656
657
658
659
660
661
662
663
664
665
666
667
668
669
670
671
672
673
674
675
676
677
678
679
680
681
682
683
684
685
686
687
688
689
690
691
692
693
694
695
696
697
698
699
700
701
702
703
704
705
706
707
708
709
710
711
712
713
714
715
716
717
718
719
720
721
722
723
724
725
726
727
728
729
730
731
732
733
734
735
736
737
738
739
740
741
742
743
744
745
746
747
748
749
750
751
752
753
754
755
756
757
758
759
760
761
762
763
764
765
766
767
768
769
770
771
772
773
774
775
776
777
778
779
780
781
782
783
784
785
786
787
788
789
790
791
792
793
794
795
796
797
798
799
800
801
802
803
804
805
806
807
808
809
810
811
812
813
814
815
816
817
818
819
820
821
822
823
824
825
826
827
828
829
830
831
832
833
834
835
836
837
838
839
840
841
842
843
844
845
846
847
848
849
850
851
852
853
854
855
856
857
858
859
860
861
862
863
864
865
866
867
868
869
870
871
872
873
874
875
876
877
878
879
880
881
882
883
884
885
886
887
888
889
890
891
892
893
894
895
896
897
898
899
900
901
902
903
904
905
906
907
908
909
910
911
912
913
914
915
916
917
918
919
920
921
922
923
924
925
926
927
928
929
930
931
932
933
934
935
936
937
938
939
940
941
942
943
944
945
946
947
948
949
950
951
952
953
954
955
956
957
958
959
960
961
962
963
964
965
966
967
968
969
970
971
972
973
974
975
976
977
978
979
980
981
982
983
984
985
986
987
988
989
990
991
992
993
994
995
996
997
998
999
1000

1 the Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública (CAAE: 43462915.8.0000.554
2 4) and it adhered to the recommendations of the Helsinki Declaration. The trial
3 was registered at ClinicalTrials.gov (NTR: 03147729) and all the subjects agreed
4 to participate in the study after signing the consent form. The study flow chart in
5 figure 1 shows progression through the study
6
7
8
9
10
11
12
13

14 ***Inclusion and exclusion criteria***

15 The eligibility criterion was all woman with complaints of AI for more than 6
16 months. We excluded women who were pregnant; used intrauterine devices,
17 pacemakers, or an implantable cardioverter defibrillator; had a diagnosis of anal
18 fissure, fistula, anal abscess, rectal prolapse, and neurological conditions or
19 alterations that resulted in fecal incontinence.
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30

31 ***Subject evaluation***

32 Patients were initially required to complete a questionnaire to provide
33 demographic data and clinical history, including obstetric history, previous
34 surgery, hormonal status and presence of stool/gas loss. The subjects completed
35 two self-administered questionnaires to analyze the stool loss (Fecal
36 Incontinence Severity Index [FISI]) and impact on the (Fecal Incontinence QoL
37 [FIQL]); both self-enforcing. This was followed by a physical examination, with
38 digital anal touch to quantify the muscle strength using the Modified Oxford
39 Scale¹⁶.
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55

56 ***Description of procedure***

57
58
59
60
61
62
63
64
65

1 Nonablative RF was applied to the perianal region by a single professional, using
2 the Spectra G2 - Tonederm® device. The electromagnetic wave generator with
3 a frequency of 0.5 MHz was connected to a handle with a 0.5 cm diameter metal
4 electrode (active electrode) and metal plate (passive electrode). Each nude
5 participant was placed in left lateral decubitus position with their lower limbs
6 flexed and the passive plate engaged in the left hip region. The active electrode
7 was placed in contact with the perianal region, and circular, continuous
8 movements were made, after the beginning of the wave passage. An infrared
9 thermometer was used to monitor the temperature up to 39-41°C, after which the
10 movements were maintained for 2 minutes.
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23

24 The procedure lasted for 5 minutes at most. This protocol consists of five
25 sessions, performed weekly and a similar procedure was used on the urethral
26 meatus and female external genitalia^{15,17}. During the treatment, no other
27 therapeutic procedures were performed. Furthermore, women who had
28 continuously used other medication (such as hormones or laxatives on a regular
29 basis) for more than 6 months were instructed to maintain their usual dose over
30 the study period.
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43

44 **Evaluation of therapeutic response**

45 The assessments were performed 7 days after completion of treatment and then
46 1 month later. The FISl was used to evaluate the objective response based on
47 the frequency of episodes of incontinence ranging from 0 to 61 points, which
48 depicted the scale from the lowest to highest severity of the loss, while values
49 above 30 points were considered a serious response. The reduction or complete
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

elimination of the need for protective under garments (diapers and absorbents) was considered a partial therapeutic response.

To evaluate the impact of nonablative RF on AI we assessed the FIQL parameters: lifestyle, behavior, depression, and embarrassment. The scores varied from one to four, where one is the worst state and four indicated the best QoL. The subjective assessment was verified based on the level of patient satisfaction, using the question, "what is your level of satisfaction with nonablative RF treatment," and the response was quantified using the five-point Likert scale, which classified the response to treatment as: 1) unsatisfied, 2) not satisfied, 3) unchanged, 4) satisfied, and 5) very satisfied. To describe the adverse effects, the participants were questioned after each RF session about the following symptoms: pain, burning, pruritus, sensation of moisture or aeration in the anal region, and bleeding or lesion of the anal mucosa. The procedure was considered unsafe when the session needed to be interrupted or treatment was required for one of the signs or symptoms described.

Statistics

The Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) version 17.0 for Windows was used for the descriptive and numerical analysis of the data. The normality of the variables was verified using Kolmogorov-Smirnov test, descriptive statistics, and graphical analysis. The results are presented in tables and figures.

In the descriptive analysis, the categorical variables: number of pregnancies, urogynecological surgery, hormonal status, type of loss (solid, liquid, or missing), and protective garments (cloth, diaper, or absorbent) were

expressed in absolute values, while the numerical variable (age) was expressed as the means \pm standard deviation (SD) because it had a normal distribution.

Results

The sample consisted of 10 individuals with AI and mean age of the participants was 51.90 ± 11.50 years and their clinical characteristics of are shown in Table 1. All women who consecutively attended the Attention Center of the Pelvic Floor (CAAP). The immediate clinical response to perianal nonablative RF in relation to the severity of AI was measured using FISI, and nine of the participants exhibited a decrease in the AI severity. Furthermore, five participants achieved a score that indicated a low severity of AI (Figure 2). Of the seven participants who used protection such as: diaper, absorbent and cloth, after treatment with nonablative RF, four of these participants stopped using them and were considered a complete therapeutic response. The FIQL questionnaire administered after five sessions of nonablative RF revealed that six participants showed improvement of the QoL in lifestyle, behavior, and depression. In the five embarrassment parameters, the participants showed improved QoL scores and the results are described in Table 2.

The Likert scale revealed that nine participants reported being satisfied with the treatment while one reported dissatisfaction with the nonablative RF treatment in the perianal region. No patient interrupted the session or protocol because of adverse effects. During the performance of the technique, there were reports of adverse effects in six participants. Four participants reported a burning sensation, including one who also reported a "sandy" discomfort in the anal region, and another who reported a moist anal sensation. However, the clinical

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

1 or physical examination of the participants with burning sensations showed no
2 hyperemia or mucosal lesions.
3

4
5 Another adverse effect reported by two participants was pruritus. One of
6 the participants who experienced pruritus reported a feeling of vaginal heaviness
7 and constipation during treatment, and was advised to consult their physician
8 who recommended the use of Muvinalax[®] laxative.
9
10
11
12
13
14
15

16 **Discussion**

17 The study investigated an innovative technique of nonablative RF for the
18 treatment of AI and we obtained promising results. There was a reduction in fecal
19 losses, as evidenced by decreased use of protection and improved FISI. We
20 hypothesized that the clinical effect was mediated by the induction of collagen
21 production by controlled heating at a temperature ranging from 39 to 41°C. The
22 heating causes an acute inflammatory process with activation of the fibroblasts
23 and consequent increase in the production of collagen and elastin¹⁸. This
24 phenomenon may induce morphological alterations of the sphincteric muscular
25 structure, which contributes to the mechanism of AI.
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40

41 In an experimental study, the anal sphincters of pigs were treated with
42 nonablative RF and the histological response was analyzed in tissue samples. It
43 was verified that even after 3 months of applying the technique, the function of
44 the sphincter muscles was preserved and histological changes occurred in the
45 muscle fibers with hyperplasia and hypertrophy due to the increase in type I
46 collagen relative to type III¹⁴. Although the technique was not tested in humans
47 in the perianal region, this mode of application was analyzed in the external
48 urethral meatus¹⁵, with a reduction in urine losses. Furthermore, application of
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

this technique to the female external genitalia improved the appearance and had a positive effect on sexual function¹⁷.

Fecal incontinence is known to have an important effect on patients because of the inconvenient need to use protective or absorbent undergarments, which do not usually eliminate the odor and cause embarrassment. Elimination of the need for protection in four of the seven participants indicates a promising therapeutic response to the applied technique, which was confirmed by the effects on lifestyle, behavior, and depression parameters. We believe that the positive result of the fecal incontinence-related QoL in the current study was associated with a decrease in fecal losses.

Considering the above, the fecal incontinence-related QoL improvement after the RF sessions may have influenced the increased involvement of participants in daily activities such as reduced fear of going out, visiting relatives and friends, and using public transportation and improved their psychological state. The psychological state and QoL of participants were likely mainly improved because they no longer feared the possibility of fecal incontinence incidences with the associated unpleasant or undesirable odors. We inferred that the sensation of improved fecal losses following treatment with the nonablative RF contributed to the willingness to confront the restrictive and negative thoughts, and the perspective of feeling well.

The analysis of the ablative RF technique in a study with eight patients with AI, revealed that the seven women and one man with a mean age of 59 years, showed improvements in the constraint parameters¹⁹. Another study with 16 patients (15 women and 1 man) with a mean age of 72.8 years, revealed that the depression parameter did not show improvement²⁰. Studies conducted by

1 Efron et al.²¹ and Walega et al.²² in which the majority of participants were 30 to
2 80 years old, showed immediate satisfactory results in in all items of the FIQL.
3

4 Another effect highlighted in this pilot study was the satisfactory clinical
5 response in the group of patients studied, based on the improvement of the AI
6 severity. In a 2009 study, the improvement in severity was considered not
7 statistically significant²². Data from another study using the ablative RF technique
8 in eight participants showed no improvement in AI severity and no resolution of
9 fecal losses. In addition, the study also demonstrated that ablative RF used at a
10 power of 465 kHz, 2-5 W, and a temperature of 85°C²³. In this application of
11 ablative transfer RF, needles are inserted in the anal region, which promotes
12 thermal lesioning of the mucosa or anal sphincter. The lesions in the anal region
13 may be associated with complications such as local hematoma, fever, and
14 necrosis of the sphincter and anal mucosa^{8,19-22}.
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30

31 The evaluation of the objective data and adverse effects indicated patient
32 satisfaction. It should be noted that evidence-based medicine advocates the
33 evaluation of satisfaction as a clinical response to the treatment performed.
34 Based on the results of previous studies, AI loss was improved by ablative
35 treatments, but it did not improve satisfaction. Our study demonstrated a high
36 level of satisfaction, since most participants who were treated with nonablative
37 RF in the perianal region were satisfied. In other studies, using ablative transfer
38 RF, this was not verified²³⁻²⁴. The associated side effects of treatment of AI with
39 ablative RF, such as hemorrhage, anal pain, lesion and anal bleeding, have led
40 to hypothesis that it does not show positive results in terms of satisfaction.
41 Furthermore, in a study of eight participants (seven women and one man) aged
42 28-73 years, five reported dissatisfaction with nonablative RF treatment because
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

of complications such as pain and bleeding²³. Another study with 10 women aged 44-74 (55.9 ± 9.2) years did not present any complications, but the authors identified through follow-up interviews that the satisfaction reported by the participants did not represent a significant score²⁴.

One patient in our study reported being dissatisfied, but it is important to emphasize that this patient presented with a depressive diagnosis and was on controlled medication. We believed that this pathology may have caused the negative response and unsatisfactory perception of this patient to the treatment response with nonablative RF. However, we did not question whether AI caused the depression or vice versa, since it may have been developed because of incontinence. According to the Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders V (DSM-V), depression is characterized as a disease that affects various aspects of a person's life including mood, thoughts, health, and behavior. Hunt²⁵ states that satisfaction corresponds to a pondering judgment between experience, resulting from cognitive processes with the integration of affective elements.

The adverse effects observed after the nonablative technique indicated its safety as no analgesics or antibiotics were required, and other effects were considered minimal compared to the adverse effects of ablative RF. RF is a strategy used in the treatment of AI, but an intra-anal electrode with high temperatures is used, which causes microlesions in the anal sphincter. Furthermore, local anesthetics are required as well as antibiotics during the recovery period. This method increases pain, bleeding, and discomfort during application^{8,19-22}.

Previous studies using the ablative RF technique to treat AI have reported

1 different results from this present study^{8,19-22}. The results of studies using ablative
2 RF showed adverse effects such as bleeding, pain, diarrhea, and edema in the
3 anal region and use of medication by the participants^{8,19-22}. The adverse effects
4 reported in this study using nonablative RF treatment such as burning sensation,
5 pruritus, and moist and sandy sensation in the anal region could be explained by
6 the thermal effect, which facilitated the return of fluids outside the interstitial space
7 and increased vascularization of the tissues and intradermal medium,^{14,26-27}. It is
8 important to note that even with the reports of adverse effects in this study, the
9 nonablative RF sessions did not need to be terminated. However, larger studies
10 are needed to verify the adverse effects reported.
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25

26 **Conclusion**

27 The results of the phase 1 clinical study appear promising, considering the
28 reduction of fecal loss, participant satisfaction with treatment, and improved
29 lifestyle, behavior, and depression symptoms. Finally, our study demonstrated
30 minimal adverse effects
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40

41 **Funding**

42 This work would not have been possible without the financial assistance of
43 government agency FAPESB (Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado da
44 Bahia), PRONEM 010/2014.
45
46
47
48
49
50
51
52
53

54 **References**

55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

- 1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
1. Sultan AH, Monga A, Lee J, Emmanuel A, Norton C, Santoro G, et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female anorectal dysfunction. *Neurourol Urodyn* [Internet]. 2017;36(1):10–34. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s00192-016-3140-3>
2. Ng KS, Sivakumaran Y, Nassar N, Gladman MA. Fecal Incontinence: Community Prevalence and Associated Factors--A Systematic Review. *Dis Colon Rectum*. 2015 Dec;58(12):1194-209. DOI: 10.1097/DCR.0000000000000514.
3. Zuchelo LTS, Santos EFS, Dos Santos Figueiredo FW, Adami F, Bezerra IMP, Raimundo RD, Sorpreso ICE, de Abreu LC. Pelvic floor disorders in postpartum adolescents in the Western Amazon: a cross-sectional study. *Int J Womens Health*. 2018 Aug 24;10:477-486. doi: 10.2147/IJWH.S169504.
4. Dunivan GC, Heymen S, Palsson OS, Von Korff M, Turner MJ, Melville JL, et al. Fecal Incontinence In Primary Care: Prevalence, Diagnosis, And Healthcare Utilization. *Am J Obstet Gynecol* 2010;202:493.e1-6. DOI: 10.1016/j.ajog.2010.01.018.
5. Alsheik EH. Coyne T. Hawes SK. Merikhi L. Naples SP. et al. Fecal Incontinence: Prevalence, Severity, and Quality of Life Data from an Outpatient Gastroenterology Practice. *Gastroenterol Res Pract*. 2012; 2012: 947694. DOI:10. 1155/2012/947694.
6. Nallely Saldana Ruiz, Andreas M Kaiser Fecal incontinence - Challenges and solutions. *World J Gastroenterol*. 2017 Jan 7; 23(1): 11–24. Published online 2017 Jan 7. doi: 10.3748/wjg.v23.i1.11
7. Sjö Dahl J, Walter SA, Johansson E, Ingemansson A, Ryn AK, Hallböök O. Combination therapy with biofeedback, loperamide, and stool-bulking agents is effective for the treatment of fecal incontinence in women - a randomized controlled trial. *Scand J Gastroenterol*. 2015 Aug;50(8):965-74. doi: 10.3109/00365521.2014.999252.
8. Felt-Bersma RJF. Temperature-controlled radiofrequency energy in patients with anal incontinence: an interim analysis of worldwide data. *Gastroenterol Rep (Oxf)* 2014 May; 2(2): 121–125. Published online 2014 Apr 12. doi: 10.1093/gastro/gou016
9. Forte ML, Andrade KE, Lowry AC, Butler M, Bliss DZ, Kane RL. Systematic Review of Surgical Treatments for Fecal Incontinence. *Dis Colon Rectum* [Internet]. 2016;59(5):443–69.
10. Alavi K, Chan S, Wise P, Kaiser AM, Sudan R, Bordeianou L. Fecal Incontinence: Etiology, Diagnosis, and Management. *J Gastrointest Surg* [Internet]. 2015; Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s11605-015-2905-1>

- 1 11. Scott, K.M., Pelvic Floor Rehabilitation in the Treatment of Fecal
2 Incontinence Clin Colon Rectal Surg. 2014 Sep; 27(3): 99–105.
3 doi: [10.1055/s-0034-1384662]
4
- 5 12. Lazarescu A., Turnbull G K and Vanner S.,
6 Investigating and treating fecal incontinence: When and how. Can J
7 Gastroenterol. 2009 Apr; 23(4): 301–308.
8
9
- 10 13. Parisien CJ, Corman ML. The Secca procedure for the treatment of fecal
11 incontinence: definitive therapy or short-term solution. Clin Colon Rectal
12 Surg. 2005 Feb;18(1):42-5. doi: 10.1055/s-2005-864080.
13
14
- 15 14. Herman RM, Berho M, Murawski M, Nowakowski M, Rys J, Schwarz T,
16 et al. Defining the histopathological changes induced by nonablative
17 radiofrequency treatment of faecal incontinence - a blinded assessment
18 in an animal model. Color Dis. 2015;17(5):433–40.
19
20
- 21 15. Lordelo P, Boas AV, Sodr e D, Lemos A, Tozetto S, Brasil C. New
22 concept for treating female stress urinary incontinence with
23 radiofrequency. Int Braz J Urol. 2017;43(x):1–7.
24
25
- 26 16. Ferreira CHJ, Barbosa PB, Souza F de O, Ant nio FI, Franco MM, B  K.
27 Inter-rater reliability study of the modified Oxford Grading Scale and the
28 Peritron manometer. Physiotherapy [Internet]. 2011;97(2):132–8.
29 Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.physio.2010.06.007>
30
31
- 32 17. Lord lo P, Leal MRD, Brasil CA, Santos JM, Lima MCNPC, Sartori MGF.
33 Radiofrequency in female external genital cosmetics and sexual function:
34 a randomized clinical trial. Int Urogynecol J [Internet]. 2016; Available
35 from: <http://link.springer.com/10.1007/s00192-016-3020-x>
36
37
- 38 18. Hantash BM, Ubeid AA, Chang H, Kafi R, Renton B. Bipolar fractional
39 radiofrequency treatment induces ne elastogenesis and
40 neocollagenesis. Lasers Surg Med. 2009;41(1):1–9.
41
42
- 43 19. Kim DW, Yoon HM, Park JS, Kim YH, Kang SB. Radiofrequency energy
44 delivery to the anal canal: is it a promising new approach to the treatment
45 of fecal incontinence? Am J Surg. 2009 Jan;197(1):14-8. Epub 2008 Jul
46 9. DOI: 10.1016/j.amjsurg.2007.11.023.
47
48
- 49 20. Ruiz D, Pinto RA, Hull TL, Efron JE, Wexner SD. Does the
50 radiofrequency procedure for fecal incontinence improve quality of life
51 and incontinence at 1-year follow-up? Dis Colon Rectum. 2010
52 Jul;53(7):1041-6. DOI: 10.1007/DCR.0b013e3181defff8
53
54
- 55 21. Efron JE, Corman ML, Fleshman J, Barnett J, Nagle D, Birnbaum E, et
56 al. Safety and effectiveness of temperature-controlled radiofrequency
57 energy delivery to the anal canal (Secca procedure) for the treatment of
58 fecal incontinence. Dis Colon Rectum. 2003 Dec;46(12):1606-16;
59
60
61
62
63
64
65

discussion 1616-8. DOI: 10.1097/01.DCR.0000098927.47914.D0.

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

22. Walega P, Jasko K, Kenig J, Herman R.M, Nowak W. Radiofrequency waves in the treatment of faecal incontinence. Preliminary report. *Proktologia* 2009; 10: 134–43.
23. Kim DW, Yoon HM, Park JS, Kim YH, Kang SB. Radiofrequency energy delivery to the anal canal: is it a promising new approach to the treatment of fecal incontinence? *AM J Surg.* 2009 Jan;197(1):14 -8. DOI:10.1016/j.amjsurg.2007.11.023.
24. Takahashi T, Garcia-Osogobio S, Valdovinos MA, Belmonte C, Barreto C, Velasco L. Extended two-year results of radio-frequency energy delivery for the treatment of fecal incontinence (The Secca Procedure). *Dis. colon rectum.* 2003;46(6):711-715.
25. Marsiglia F.F., Booth. J.M., Cultural Adaptation of Interventions in Real Practice Settings. *Res Soc Work Pract.* 2015 Jul 1; 25(4): 423–432. doi: 10.1177/1049731514535989
26. Meyer PF, de Oliveira P, Silva FKBA, da Costa ACS, Pereira CRA, Casenave S et al. Radiofrequency treatment induces fibroblast growth factor 2 expression and subsequently promotes neocollagenesis and neoangiogenesis in the skin tissue. *Lasers Med Sci.* 2017 May 31. DOI: 10.1007/s10103-017-2238-2.
27. Hantash BM, Ubeid AA, Chang H, Kafi R, Renton B. Bipolar fractional radiofrequency treatment induces ne elastogenesis and neocollagenesis. *Lasers Surg Med.* 2009 Jan;41(1):1-9. DOI: 10.1002/lsm.20731.

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

Figure legend

Figure 1. Flow diagram of single-arm trial study.

Figure 2. Before and after evaluation of objective criteria for determining response based on anal incontinence (AI) severity of 10 participants subjected to nonablative radiofrequency (RF) treatment of the perianal region. FISI: Fecal Incontinence Severity Index; FISI: score ranged from 0 to 61. Values above 30 = severe of AI.

Table 1

Table 1 - Sociodemographic and clinical characteristics of 10 participants with anal incontinence (AI) subjected to non-ablative radiofrequency (RF) treatments of perianal region. Salvador, Bahia, Brazil, 2016.

16

ID	Age (years)	Gestations	Urogynecologic Surgeries	Protection Use	Hormonal Status	Type of Loss
01	60	7	Perineoplasty	Yes	Menopause	Liquid stools and flatus
02	55	5	No	Yes	Menopause	Liquid stools and flatus
03	62	2	Histectomy plus perineoplasty plus caesarean section	Yes	Menopause	Liquid and solid stools, and flatus
04	66	2	Hemorrhoidectomy plus caesarean section	No	Menopause	Solid stools
05	56	3	Caesarean section	Yes	Menopause	Liquid stools and flatus
06	41	3	Perineoplasty	Yes	Menacme	Solid stools
07	55	3	Caesarean plus Perineoplasty	No	Menopause	Liquid stools and flatus
08	52	3	No	No	Menopause	Liquid stools
09	45	2	Histectomy plu perineoplasty plus hemorrhoidectomy	Yes	Menopause	Liquid and solid stools, and flatus
10	27	2	No	Yes	Menacme	Solid stools

Table 2

1

Table 2 - Before and after evaluation of quality of life (QoL) responses of anal incontinence (AI) of 10 participants subjected to nonablative radiofrequency (RF) treatment of perianal region using objective criteria. Salvador-BA, 2016

Identification	Fecal incontinence-related quality of life (QoL)							
	FIQL: lifestyle		FIQL: behavior		FIQL: depression		FIQL: embarrassment	
	Before treatment	After treatment	Before treatment	After treatment	Before treatment	After treatment	Before treatment	After treatment
1	3,6	3,1	4	4	3	2,7	1,3	1,3
2	2,6	3,0	2,5	2,7	2,7	2,1	1,6	2,6
3	1,7	3,1	1,3	3,1	1,4	2,1	1,0	2,3
4	3,7	3,5	3,2	2,8	3,0	3,3	2,0	2,3
5	3,8	4,0	2,6	3,4	2,8	2,8	2,6	3,6
6	3,9	3,7	3,3	2,3	2,7	2,8	2,0	1,6
7	3,8	4,0	3,1	3,3	2,9	3,1	3,3	2,6
8	3,4	4,0	3,5	3,6	3,5	3,8	3,8	3,6
9	1,8	1,0	1,6	1,6	1,3	1,0	1,0	1,0
10	2,8	3,8	2,6	3,4	3,0	3,4	3,3	3,6

ID: Identification; FIQL: Fecal Incontinence Quality of Life. FIQL: 1 = worst quality of life and 4 = best quality of life

Figure 1

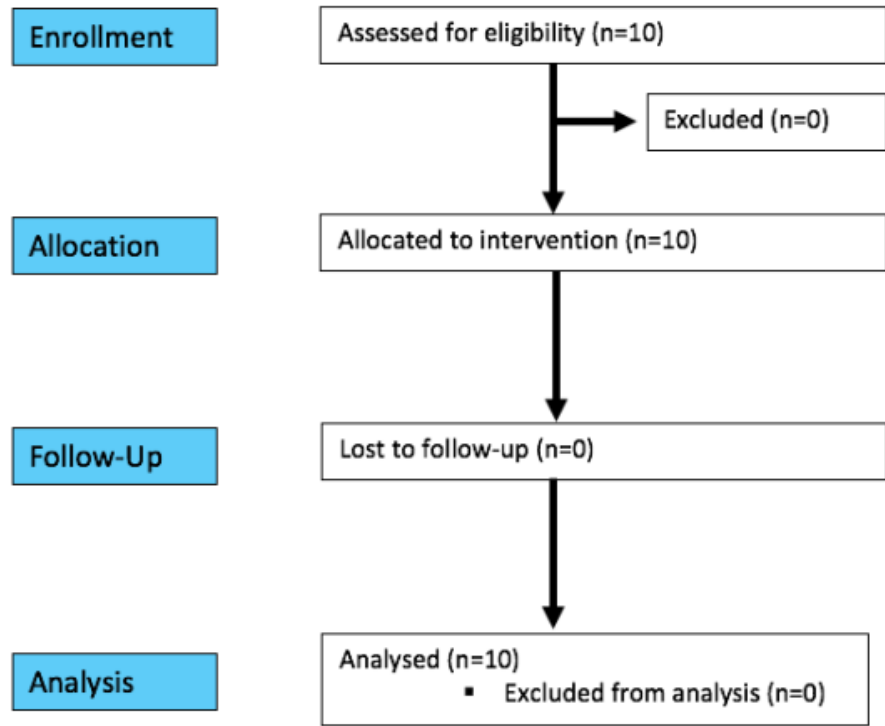


Figure 1

Figure 2

1

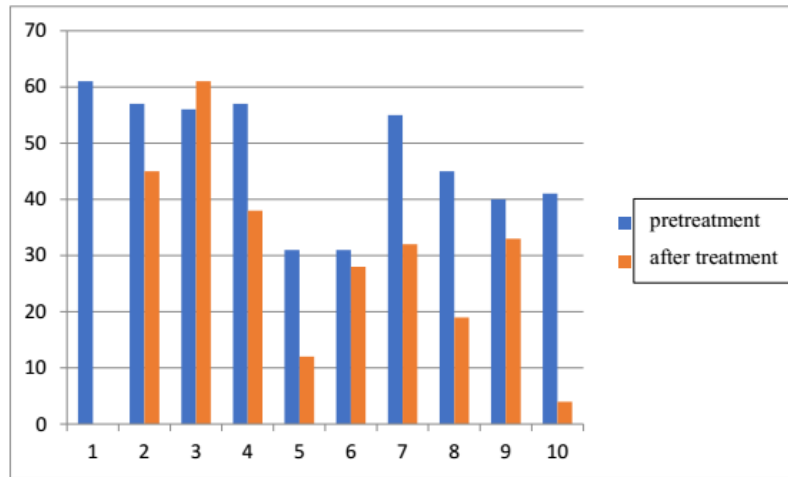


Figure 2

Checklists for Quality Reporting Guidelines (CONSORT, PRISMA, STROBE, etc) Please be sure form is completed with



CONSORT 2010 checklist of information to include when reporting a pilot or feasibility randomized trial in a journal or conference abstract

Item	Description	Page check
Title	Identification of study as randomised pilot or feasibility trial	1
Authors *	Contact details for the corresponding author	1
Trial design	Description of pilot trial design (eg, parallel, cluster)	1; 6
Methods		6
Participants	Eligibility criteria for participants and the settings where the pilot trial was conducted	7
Interventions	Interventions intended for each group	7
Objective	Specific objectives of the pilot trial	6
Outcome	Prespecified assessment or measurement to address the pilot trial objectives**	8
Randomization	How participants were allocated to interventions	No
Blinding (masking)	Whether or not participants, care givers, and those assessing the outcomes were blinded to group assignment	No
Results		10
Numbers randomized	Number of participants screened and randomised to each group for the pilot trial objectives**	10
Recruitment	Trial status†	10
Numbers analysed	Number of participants analysed in each group for the pilot objectives**	10
Outcome	Results for the pilot objectives, including any expressions of uncertainty**	10
Harms	Important adverse events or side effects	11
Conclusions	General interpretation of the results of pilot trial and their implications for the future definitive trial	15
Trial registration	Registration number for pilot trial and name of trial register	7
Funding	Source of funding for pilot trial	15

Citation: Eldridge SM, Chan CL, Campbell MJ, Bond CM, Hopewell S, Thabane L, et al. CONSORT 2010 statement: extension to randomised pilot and feasibility trials. *BMJ*. 2016;355.

**this item is specific to conference abstracts*

***Space permitting, list all pilot trial objectives and give the results for each. Otherwise, report those that are a priori agreed as the most important to the decision to proceed with the future definitive RCT.*

†For conference abstracts.