



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS

MARIA GIOVANA OLIVEIRA FARIAS

AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA DE CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM
ESCAPE FECAL SUBMETIDAS AO PROGRAMA DE MANEJO DE CÓLON

CAMPINAS

2023

MARIA GIOVANA OLIVEIRA FARIAS

AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA DE CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM
ESCAPE FECAL SUBMETIDAS AO PROGRAMA DE MANEJO DE CÓLON

Dissertação apresentada à Faculdade de Ciências Médicas da
Universidade Estadual de Campinas como parte dos requisitos
exigidos para a obtenção do título de mestra em ciências na área de
fisiopatologia cirúrgica

ORIENTADOR: PROF. DR. JOAQUIM MURRAY BUSTORFF-SILVA

ESTE TRABALHO CORRESPONDE À VERSÃO
FINAL DA DISSERTAÇÃO DEFENDIDA PELA
ALUNA MARIA GIOVANA OLIVEIRA FARIAS, E ORIENTADO PELO
PROF. DR. JOAQUIM MURRAY BUSTORFF-SILVA.

CAMPINAS

2023

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas
Biblioteca da Faculdade de Ciências Médicas
Maristella Soares dos Santos - CRB 8/8402

F225a Farias, Maria Giovana Oliveira, 1982-
Avaliação da qualidade de vida de crianças e adolescentes com escape fecal submetidas ao programa de manejo de cólon / Maria Giovana Oliveira Farias. – Campinas, SP : [s.n.], 2023.

Orientador: Joaquim Murray Bustorff-Silva.
Dissertação (mestrado) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas.

1. Manejo de cólon. 2. Constipação intestinal. 3. Incontinência fecal. 4. Qualidade de vida. I. Bustorff-Silva, Joaquim Murray, 1957-. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. III. Título.

Informações Complementares

Título em outro idioma: Evaluation of the quality of life of children and adolescents with fecal escape submitted to the colon management program

Palavras-chave em inglês:

Colon management

Constipation

Fecal incontinence

Quality of life

Área de concentração: Ciências da Cirurgia

Titulação: Mestra em Ciências

Banca examinadora:

Joaquim Murray Bustorff-Silva [Orientador]

Antônio Gonçalves de Oliveira Filho

Pedro Luiz Toledo de Arruda Lourenção

Data de defesa: 28-02-2023

Programa de Pós-Graduação: Ciências da Cirurgia

Identificação e informações acadêmicas do(a) aluno(a)

- ORCID do autor: <https://orcid.org/0000-0003-0326-1700>

- Currículo Lattes do autor: <http://lattes.cnpq.br/6334342400552052>

COMISSÃO EXAMINADORA DA DEFESA DE MESTRADO

MARIA GIOVANA OLIVEIRA FARIAS

ORIENTADOR: PROF. DR. JOAQUIM MURRAY BUSTORFF-SILVA

MEMBROS:

- 1. PROF. DR. JOAQUIM MURRAY BUSTORFF-SILVA**
 - 2. PROF. DR. ANTONIO GONÇALVES DE OLIVEIRA FILHO**
 - 3. PROF. DR. PEDRO LUIZ TOLEDO DE ARRUDA LOURENÇÃO**
-

Programa de Pós-Graduação em Ciências da Cirurgia da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas.

A ata de defesa com as respectivas assinaturas dos membros encontra-se no SIGA/Sistema de Fluxo de Dissertação/Tese e na Secretaria do Programa da FCM.

Data de Defesa: 28/02/2023

Dedicatória

A todas as crianças que sofrem com escape fecal

À minha família, minha inspiração e maiores exemplos

Ao meu amado marido e pai do meu filho por todo apoio e amor incondicional.

Ao meu filho, luz da minha vida.

Agradecimentos

À equipe de enfermagem do ambulatório de pediatria do HC-UNICAMP sem a qual esse trabalho não seria possível, de maneira especial à enfermeira Ana Paula Possa.

A toda a equipe da disciplina de Cirurgia Pediátrica da UNICAMP, por todo apoio para o funcionamento deste programa.

“A virtude da vida não está em fazer aquilo de que se gosta, e sim gostar daquilo que se faz. Por isso seja forte, não como as ondas que tudo destroem, mas como as pedras que tudo suportam.”

Clarice Lispector

RESUMO

Introdução

A constipação intestinal é definida como a incapacidade ou dificuldade de eliminar fezes de maneira eficaz e regular e pode evoluir com incontinência fecal, ou seja, eliminação de flatos e/ou fezes de maneira não controlável. Sabe-se que a incontinência fecal pode causar dificuldades no desenvolvimento social do indivíduo e, em especial das crianças e adolescentes. Em vista disso, despertou-se o interesse pela análise do impacto do programa de manejo de cólon sobre a qualidade de vida desses pacientes.

Objetivo

Avaliar o impacto do manejo de cólon na qualidade de vida de portadores de constipação com perda fecal.

Metodologia

Foram selecionados 10 pacientes com incontinência de 4 a 18 anos de idade que participaram do programa de manejo de cólon para tratamento da incontinência fecal no HC-Unicamp e Hospital Estadual Sumaré a partir de 2014. Eles foram submetidos a aplicação de Questionário para avaliar a qualidade de vida relativa à continência fecal em crianças e adolescentes (QQVCFCA) antes e depois da aplicação do programa. O mesmo questionário foi aplicado a um grupo controle, constituído por 10 crianças não portadoras de incontinência fecal para realização de análise comparativa entre os grupos.

Resultados

Houve melhora significativamente estatística na qualidade de vida em todos os participantes do programa de manejo de colo ($p < 0,05$; CI > 95%) O índice de qualidade de vida pós-programa atingiu níveis semelhantes aos observados entre as crianças do grupo controle.

Palavras-chave

Manejo de cólon. Constipação intestinal. Incontinência fecal. Qualidade de vida.

ABSTRACT

Introduction

Intestinal constipation is defined as the inability or difficulty to eliminate feces effectively and regularly and can evolve with fecal incontinence, that is, the elimination of flatus and/or feces in an uncontrollable way. It is known that fecal incontinence can cause difficulties in the social development of the individual and, in particular, of children and adolescents. In view of this, interest in analyzing the impact of the colon management program on the quality of life of these patients was aroused.

Objective

To evaluate the impact of colon management on the quality of life of patients with constipation with fecal loss.

Methodology

We selected 10 patients with incontinence from 4 to 18 years of age who participated in the colon management program for the treatment of fecal incontinence at HC-Unicamp and Hospital Estadual Sumaré from 2014 onwards. They underwent the application of a Questionnaire to assess the quality of life. of life related to fecal continence in children and adolescents (QQVCFCA) before and after the application of the program. The same questionnaire was applied to a control group, made up of 10 children without fecal incontinence, in order to carry out a comparative analysis between the groups.

Results

There was a statistically significant improvement in quality of life in all participants in the cervical management program ($p < 0.05$; CI > 95%) The post-program quality of life index reached levels similar to those observed among children in the control group.

Key words

Colon management. Constipation. Fecal incontinence. Quality of life.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CAAE Certificado de Apresentação e Apreciação Ética
CEP Comitê de Ética em Pesquisa
MACE Mecanismo de Enema Anterógrado Contínente a Malone
QQVCFCA Questionário para avaliar a qualidade de vida relativa à
continência fecal em crianças e adolescentes

SUMÁRIO

1.Introdução	12
2.Revisão de Literatura	15
3.Objetivo	34
4. Material e método	35
5. Resultados	39
6. Discussão	42
7. Conclusão	45
8. Referências	46
9. Anexos	51

1. INTRODUÇÃO

As fezes se formam a partir da digestão dos alimentos ingeridos em um longo e complexo processo ao longo de todo o trato gastrointestinal – desde a boca até o ânus. O final do processo da formação das fezes acontece no cólon, cuja principal função é a absorção de água e eletrólitos, permitindo então que as fezes se tornem sólidas e sejam armazenadas na sua porção distal, o reto, até serem evacuadas. O mecanismo de evacuação ocorre através de estímulos do sistema nervoso central, gerando uma interação entre processos voluntários e involuntários incluindo a contração da musculatura lisa do cólon, a contração e relaxamento do complexo esfínteriano anal e do músculo puborretal. Quando o conteúdo fecal atinge o reto por propulsão, causa distensão de sua parede, desencadeando um reflexo inibitório anorretal. Este, permite que o bolo fecal entre em contato com o canal anal, que possui diversas terminações nervosas para a identificação de conteúdo sólido, líquido e gasoso, além de desencadear a contração do esfíncter anal externo e subsequente relaxamento do esfíncter interno, diminuindo a pressão no reto para acomodação do conteúdo fecal, até que o indivíduo esteja em ambiente adequado para evacuação, garantindo dessa maneira a continência fecal (DUARTE et al., 2011). O controle de armazenamento e evacuação depende da integridade deste complexo sistema, e caso haja algum comprometimento neste mecanismo, é estabelecido um quadro denominado incontinência fecal. Esta, definida como a perda do controle voluntário da eliminação de fezes (líquidas ou sólidas) em indivíduos maiores de 4 anos (BONGERS; TABBERS; BENNINGA, 2007).

A incontinência fecal frequentemente ocasiona um obstáculo nas esferas ocupacional, social, afetiva, esportiva e sexual do indivíduo, levando a transtornos psiquiátricos e até mesmo perda da independência (BELSEY et al., 2010). Logo, está intimamente relacionada com o conceito de qualidade de vida, definida pela Organização Mundial da Saúde como “a percepção do indivíduo de sua posição na vida no contexto da cultura e sistema de valores nos quais ele vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações” (KLUG et al., 1995). A qualidade de vida tornou-se, na última

década, um importante medidor de resultados na medicina e tem sido fundamental para seguimento destes pacientes.

A perda accidental de fezes pode ter etiologia e apresentações clínicas diversas, sendo classificada como pseudoincontinência, quando há a manifestação clínica associada a constipação intestinal crônica, e os escapes são secundários ao esvaziamento incompleto da ampola retal durante as evacuações (BISCHOFF; PEÑA, 2009). Em contrapartida, a incontinência fecal verdadeira está associada a malformações vertebrais e/ou do sistema nervoso central (mielomeningocele ou agenesia de sacro), que comprometem o funcionamento das estruturas relacionadas aos mecanismos de continência, impedindo a retenção de material fecal no reto e comprometendo a sensibilidade do desejo evacuatório. A incontinência fecal verdadeira pode ocorrer, também, como resultado de complicações pós manipulação cirúrgica da região anorretal, tanto por lesões neuromusculares como pela perda da túnica mucosa anorretal e consequente perda de sensibilidade (BISCHOFF; PEÑA, 2009).

Conforme descrito por Bischoff e colaboradores, aproximadamente 4% das crianças com 4 anos de vida apresentam incontinência fecal. Esse percentual se eleva a 25% em crianças com malformações anorretais, mesmo quando corrigidas adequadamente. Além disso, podem apresentar graus variados, de acordo com o tipo de malformação ou da técnica cirúrgica empregada (BISCHOFF et al., 2009).

Na prática clínica, observamos através dos relatos das crianças e seus responsáveis que, o impacto da incontinência fecal na qualidade de vida é devastador para a maioria das crianças. De fato, a criança que apresenta escapes fecais é muitas vezes privada do convívio social, e também punida dentro do âmbito familiar. A participação em atividades escolares, de lazer e esportivas se torna restritiva, exigindo disponibilidade de trocas de roupas e cuidadores para realizar higiene quando os acidentes acontecem. Muitas famílias optam por manter o uso de fraldas diante da indisponibilidade de sanitários quando estão em atividades fora do domicílio. Quando os escapes acontecem em ambientes públicos, a criança passa a sofrer agressões verbais, físicas e psicológicas que a humilham e intimidam, ocasionando traumas profundos incluindo ansiedade, depressão, distúrbios comportamentais, baixo

rendimento e até abandono escolar. Estudo realizado por Equit et al., observou que crianças com constipação intestinal e escapes fecais apresentam uma alteração no processamento das emoções principalmente nas regiões parietais e corticais centrais (EQUIT et al., 2019).

A avaliação da qualidade de vida destes pacientes é realizada através de aplicação de questionários disponíveis na literatura. Em 2005 Trajanovska e Catto-Smith publicaram um estudo cujo principal objetivo foi avaliar criticamente o desenvolvimento e aplicabilidade dos questionários disponíveis, com ênfase em crianças. Dentre os questionários avaliados, os autores concluem que nenhum é completamente adequado para uso em crianças. Diante deste contexto, o *Fecal Incontinence Quality of Life Scale* destacou-se globalmente como um provável padrão-ouro (TRAJANOVSKA; CATTO-SMITH, 2005). Este questionário foi traduzido para o português e validado por Yusuf e colaboradores em 2004 para aplicação em adultos (YUSUF et al., 2004).

A revisão sistemática conduzida por Belsey e colaboradores em 2010, conclui que, os estudos utilizando questionários objetivos são consistentes em demonstrar o impacto na qualidade de vida de crianças e adultos com constipação e escape fecal e são ainda mais significativos quando comparam os resultados com o de adultos saudáveis nos domínios da saúde geral, funcionamento social e saúde mental. Em crianças, os autores observaram que o impacto da constipação é maior quando comparado a doença do refluxo gastro-esofágico e da doença inflamatória intestinal. Quando a avaliação é feita por pais e cuidadores, o impacto na qualidade de vida é maior do que quando a avaliação é feita diretamente com as crianças. Essa diferença é atribuída ao fato de que quem lida de maneira mais complexa com os efeitos da mudança de comportamento, problemas na educação, baixa frequência escolar, assiduidade nas consultas e manutenção do tratamento são os pais e cuidadores, enquanto as crianças apresentam muitas vezes algum grau de negação de qualquer problema atribuído à constipação e escapes fecais. (BELSEY et al., 2010)

2. REVISÃO DE LITERATURA

O algoritmo do tratamento da incontinência fecal é amplo e complexo. Sua grande variabilidade inclui várias formas de abordagem – modificações dietéticas, treinamento de toalete, uso de laxativos, *biofeedback*, eletroestimulação, acompanhamento psicológico, entre outros.

2.1 Medidas não farmacológicas

As modificações dietéticas são a primeira etapa no tratamento da constipação. A partir da introdução de alimentos ricos em fibras alimentares, tanto as insolúveis quanto as solúveis, favorecem a formação de um bolo fecal mais macio, de maior volume e peso, diminuindo o tempo de trânsito intestinal evitando a impactação fecal. Entretanto, muitas famílias têm dificuldade em manter uma dieta específica para crianças em idade escolar, pois estas acabam tendo contato com alimentos mais saborosos, pobre em fibras e de menor valor nutricional quando convivem com outras crianças, especialmente em ocasiões festivas. A restrição alimentar pode gerar frustração nas crianças e dificultar a adesão ao tratamento proposto (TABBERS et al., 2014).

O consenso das Sociedade Européia e Norte Americana para gastroenterologia, hepatologia e nutrição pediátrica - ESPGHAN e NASPGHAN – publicado em 2014 orienta, tratamentos não farmacológicos de crianças com constipação intestinal incluindo uso de fibras, aumento de oferta hídrica, exercícios físicos, pré bióticos, pró bióticos, terapia comportamental, tratamento multidisciplinar e medicina alternativa (TABBERS et al., 2014). Foram selecionados 9 estudos publicados entre 1986 e 2008 totalizando avaliação de 640 crianças, mas destes estudos apenas 5 (56%) apresentavam critérios de boa qualidade metodológica. Não foram encontradas evidências de que aumento da ingesta hídrica, uso de pré ou pró-bióticos e terapias comportamentais sejam medidas eficazes no tratamento. Também não foi encontrado nenhum ensaio clínico randomizado e controlado avaliando o uso de exercícios físicos, tratamento com equipe multidisciplinar ou medicina alternativa. Há evidências fracas de que a ingestão de fibra tem algum efeito benéfico quando comparada ao uso de placebos no tratamento da constipação. Este dado é importante quando se sabe que essas abordagens podem gerar

custos significativos aos pacientes, estimados em aproximadamente US\$ 200/ano.

Brazelli e Griffiths em revisão da *Cochrane Incontinence Group Specialized Trials Register* (pesquisado em 1º de fevereiro de 2006), verificaram evidências, embora fracas, de que os efeitos das intervenções comportamentais e/ou cognitivas, como por exemplo o treinamento de toalete, e sistema de recompensa, quando associadas ao uso de laxativos, produzem taxas de sucesso mais elevadas no controle dos escapes fecais associados à constipação quando comparadas com o uso isolado de laxativos (BRAZZELLI; GRIFFITHS, 2007).

O acompanhamento psicológico parece ter um importante papel como terapia complementar, em especial, quando a criança possui traumas relacionados a experiências negativas associadas às evacuações como dor, vergonha ou agressão surgidas após um episódio de escape. Nessas situações faz-se imperativa a desconstrução da associação de sentimentos negativos às evacuações para que possa encarar o tratamento com tranquilidade e segurança.

Um ensaio controlado randomizado, com 134 crianças (entre 4 e 18 anos) com diagnóstico de constipação intestinal, não encontrou diferenças significativas nos índices de perda fecal comparando a terapia comportamental acompanhada por um psicólogo com o tratamento convencional com gastroenterologista pediátrico que incluía educação, treinamento de toalete e uso de laxativos (51,5% versus 62,3%). No entanto, este estudo mostrou que uma taxa maior de 30% das crianças avaliadas apresentavam problemas comportamentais associados. Adicionalmente, após 6 meses de instituição terapêutica houve uma redução significativa desses problemas, sendo mais acentuada no grupo de terapia com psicólogo, quando comparado ao grupo de terapia convencional. Portanto, os autores concluem que a terapia com psicólogos deve ser considerada quando a criança com constipação também apresenta alterações comportamentais (VAN DIJK et al., 2008).

Em 2019, um estudo randomizado e controlado, publicado por Van Summeren et al., envolvendo 245 crianças de 4 anos aos 17 anos com constipação funcional avaliou o efeito da fisioterapia no tratamento desta condição. Os pacientes foram designados em 2 grupos: um grupo foi

submetido a sessões de fisioterapia do assoalho pélvico focadas na resolução da dissenergia evacuatória, causada pela incoordenação da musculatura abdominal e pélvica, associada ao tratamento convencional e o grupo controle foi constituído por crianças submetidas apenas ao tratamento convencional. Ao final de um período de acompanhamento de 8 meses, concluíram não haver benefícios significativos na associação da fisioterapia ao tratamento convencional da constipação funcional (VAN SUMMEREN et al., 2020).

2.2 Laxativos

A prescrição de laxativos para o tratamento da constipação é o processo mais executado pelos profissionais. Entretanto, se a prescrição de laxativos é feita antes da desimpactação fecal ter ocorrido de maneira satisfatória, poderá ocorrer piora dos escapes involuntários e, em casos extremos, desenvolvimento de abdome agudo obstrutivo, condição caracterizada pela existência de uma barreira, anatômica ou metabólica, que bloqueia o trânsito intestinal, sendo dessa forma associado a taxas elevadas de morbidade (SALLUM, 2008).

O consenso das Sociedade Européia e Norte Americana para gastroenterologia, hepatologia e nutrição pediátrica - ESPGHAN e NASPGHAN realizado em 2014 conclui que a desimpactação fecal utilizando polietilenoglicol ou enemas é igualmente eficaz. A vantagem do polietilenoglicol é a administração por via oral, embora aumente os escapes, causando incontinência fecal, quando comparado à desimpactação por enemas. O mesmo estudo conclui que o polietilenoglicol também é a medicação que possui maior eficácia na terapia de manutenção, quando comparada à lactulose, leite de magnésia e óleo mineral em crianças. (TABBERS et al., 2014)

Em crianças com antecedente de malformação anorretal, Santos-Jasso et al., observaram que o uso de laxativos osmóticos (polietilenoglicol e lactulose) é útil para o esvaziamento do cólon, entretanto deixam as fezes mais líquidas, favorecendo os escapes fecais e comprometendo a qualidade de vida destes pacientes. Posteriormente, outro ensaio clínico randomizado controlado cruzado, comparou a eficácia e segurança no uso de senna com o uso de

polietilenoglicol em pacientes com malformação anorretal reparadas cirurgicamente e que evoluíram com constipação (VILANOVA-SANCHEZ et al., 2018). Estes autores concluíram que a terapia de manutenção com senna deve ser o tratamento de escolha para estes pacientes, pois não modifica a consistência das fezes, diminuindo o risco de escapes fecais (SANTOS-JASSO et al., 2017).

2.3 Biofeedback

O *biofeedback* é uma técnica baseada no processo de aprendizagem comportamental e no condicionamento operante; podendo ser por *feedback* visual, auditivo ou verbal de instrumentos que medem a atividade muscular. Este processo pode ser utilizado concomitante com a realização de exercícios para auxílio no fortalecimento da musculatura do assoalho pélvico. Nas disfunções anorretais, os exercícios podem ser realizados com um balão inserido através do ânus e conectado a um equipamento eletrônico, que medirá a força da contração dessa musculatura, permitindo ao paciente a visualização da contração muscular, além de servir como orientação para a realização de contrações adequadas. Entretanto, além do limitado número de ensaios clínicos, o uso é dificultado em crianças menores de 5 anos de idade e pouco colaborativas (NARAYANAN; BHARUCHA, 2019).

No estudo retrospectivo observacional, Jarzebicka et al. concluíram que, quando utilizado em pacientes maiores de 7 anos com diagnóstico manométrico de dissnergia do assoalho pélvico e funções anormais dos esfíncteres anais, esta metodologia é segura, podendo ser associada em crianças com baixa resposta às modificações dietéticas e uso de laxativos (JARZEBICKA et al., 2016).

Caruso et al. analisaram o prognóstico do treinamento com *biofeedback* em crianças com malformação anorretal e incontinência fecal verdadeira, secundária a disfunção esfinteriana diagnosticada após estudo manométrico associado a ressonância magnética e concluiu que em pacientes selecionados, o treinamento com *biofeedback* apresenta melhora na qualidade de vida (CARUSO et al., 2015).

Em um estudo randomizado, Kajbafzadeh et al, mostraram que a associação terapêutica de *biofeedback* animado com exercícios do assoalho pélvico foi eficiente para tratar crianças com síndrome das eliminações, melhorando significativamente tanto os padrões urinários como de defecação dessas crianças, apresentando resultados superiores aos observados em crianças tratadas de forma convencional (KAJBAFZADEH et al., 2011).

Dessa forma, as evidências encontradas na literatura, suportam uma alta eficácia do *biofeedback* como possível alternativa terapêutica no tratamento da constipação em crianças selecionadas. No entanto, esta abordagem requer confirmação diagnóstica complementar com estudos manométricos e de imagem, disponíveis apenas em centros de maior complexidade, além da sua aplicação ser limitada a pacientes maiores e colaborativos.

2.4 Eletroestimulação

A eletroestimulação transcutânea tem se apresentado como uma alternativa não farmacológica ao tratamento da constipação, embora os mecanismos de ação não sejam bem estabelecidos. Alguns autores, conforme descrito a seguir, baseados nas experiências em adultos, têm apresentado esta como alternativa ao tratamento da constipação refratária às medidas tradicionais como modificações dietéticas, comportamentais e uso de laxativos.

Em 2015, LeCompte et al., avaliaram a eletroestimulação transcutânea do nervo tibial posterior, em 8 crianças com malformações congênitas do sistema digestivo e neurológico, e que apresentavam escapes fecais e urinários e reportaram que esta parece ser uma terapia eficaz. Entretanto, o estudo tem limitações relacionadas ao número de participantes e ao fato de não terem sido aplicados questionários validados para avaliação da qualidade de vida, considerando apenas os relatos dos participantes (LECOMPTE et al., 2015).

Outros autores, como Lu et al., relatam que a estimulação sacral pode ser uma alternativa complementar para crianças com constipação intestinal refratária, embora seus resultados em longo prazo não sejam completamente

elucidados. Esta modalidade terapêutica exige implante cirúrgico de eletrodos na topografia da terceira vértebra sacral, através da técnica de Seldinger, sob anestesia geral. Tal procedimento pode apresentar complicações como infecção, dor, desconforto no local de implante e migração dos eletrodos. Embora o estudo apresente limitações quanto ao número e a heterogeneidade de pacientes avaliados, demonstrou uma taxa de complicações que necessitaram de intervenção cirúrgica adicional de 25%, além dos altos custos financeiros. Desta forma, os autores concluíram tratar-se de alternativa promissora no tratamento da constipação de pacientes dependentes de laxativos e enemas, observando melhora na qualidade de vida dos mesmos (LU et al., 2017).

Contudo, uma revisão sistemática da literatura por Dewberry et al., verificou que a técnica é limitada no tratamento de pacientes pediátricos (< 19 anos) e conclui que não há evidência suficiente a favor ou contra o uso deste tipo de terapêutica em casos de crianças com malformação anorretal. Além disso, a taxa de 25% de complicações relacionadas à eletroestimulação invasiva é considerada elevada, limitando a aplicação prática (DEWBERRY et al., 2019).

Tan e colaboradores demonstraram que eletroestimulação sacral periférica, tibial posterior e transcutânea utilizada como efeito placebo em pacientes adultos com constipação intestinal e incontinência fecal, sem medidas terapêuticas, apresentam melhorias clínicas e melhoria da pontuação de questionários de avaliação da qualidade de vida. Os autores reforçam a importância da realização de estudos controlados com placebo para melhor interpretação dos dados (TAN et al., 2020).

2.5 Enemas anterógrados

Desde a publicação de Malone em 1990, descrevendo um procedimento cirúrgico de confecção de apendicostomia continente que permite administração de clister por via anterógrada, por cateterização intermitente através da parede abdominal, chamada de MACE – enema anterógrado continente de Malone, esta opção terapêutica tem sido utilizada como alternativa para o tratamento da constipação intestinal crônica refratária e incontinência fecal mundialmente (MALONE, 1990).

Em 1995, Curry, Osborne e Malone realizaram uma pesquisa com os cirurgiões membros da Associação Britânica de Pediatria Cirurgiões (BAPS) sobre a indicação e realização da apendicostomia na prática clínica pediátrica como opção de tratamento para crianças com constipação e incontinência fecal para, desta maneira, determinar as taxas de sucesso e complicações. Foi reportada a realização de 300 MACE, com média de seguimento pós-operatório de 2,4 anos incluindo pacientes com diversos diagnósticos, dentre eles espinha bífida, malformações anorretais, doença de Hirschsprung e constipação intestinal crônica. A taxa de sucesso foi de 79% e essa inclui os pacientes que permaneceram completamente limpos ou com escape fecal pequeno na noite em que fez o clister e os considerados parcialmente limpos com escape eventual pelo estoma ou pelo reto com necessidade de proteção da roupa íntima, porém percebida pelo paciente. Foi considerada falha no tratamento quando não havia melhora da constipação, os escapes regulares persistiram ou quando não havia sido relatada nenhuma melhora. A taxa de complicações descritas no estudo foi de 30% sendo a estenose a principal delas. Concluíram que o MACE é um procedimento factível, porém a determinação de critérios de indicação e a aperfeiçoamento da técnica seriam necessários para a melhoria dos resultados (CURRY; OSBORNE; MALONE, 1999).

Com o intuito de diminuir as taxas de complicação, a técnica cirúrgica para a confecção do MACE foi modificada por Levitt, Soffer e Peña em 1997. Os autores optaram por implementar variações técnicas e analisaram a experiência com essa modificação em 20 pacientes. Ao contrário do procedimento original em que a base do apêndice cecal é dividida e reimplantada no ceco após a inversão, os autores optaram por realizar uma plicatura do ceco em torno do apêndice, criando desta maneira uma válvula unidirecional e mantendo o apêndice em sua posição original. Adicionalmente a esta modificação, decidiram também mobilizar o ceco e exteriorizar o apêndice na cicatriz umbilical. Nos casos dos pacientes que possuíam indicação de confecção do MACE, porém já haviam sido submetidos a apendicectomias, optou-se pela confecção de um neoapêndice utilizando a parede do ceco. Com essas modificações técnicas, e restringindo a indicação a pacientes que já

manejavam satisfatoriamente o intestino com enemas, alterando apenas a via de administração do clister de maneira mais fácil e eficiente, descrevem uma taxa de sucesso de 95% – considerada como pacientes completamente limpos 24 horas por dia. Como complicações, foram encontradas a estenose em 10% dos pacientes e 15% apresentaram escapes pela ostomia. Em 20% dos pacientes foi necessária reabordagem cirúrgica para tratamento das complicações. Eles ressaltam ainda que o MACE não é um método que permite a cura para a incontinência fecal, apenas uma alternativa de melhorar a qualidade de vida dos pacientes dependentes de enemas (LEVITT; SOFFER; PEÑA, 1997).

Em 2008, Sinha, Grewal e Ward publicaram um estudo retrospectivo com análise dos pacientes submetidos a procedimento para realização de enemas anterógrados (ACE) entre janeiro de 2002 e maio de 2007 no Hospital Real de Londres, associada a uma revisão sistemática no mesmo período com 24 artigos totalizando a avaliação de 676 pacientes. Estes autores concluíram que desde a publicação de Malone et al. em 1990 houve uma melhora significativa nos resultados pós-operatórios, atribuídas aos avanços técnicos, equipe de enfermagem melhor treinada e melhores materiais para cateterização dos estomas (SINHA; GREWAL; WARD, 2008).

Em 2011 Chatoorgoon et al. revisaram e descrevem a experiência de 15 anos utilizando a neoapendicostomia, em pacientes que não possuíam o apêndice cecal, ou o apêndice havia sido utilizado em procedimento urológico. A neoapendicostomia foi confeccionada no cólon ascendente na maioria dos pacientes, entretanto também foram realizadas nos cólons transversos, descendente e sigmóide. A taxa de complicações foi de 20%, dos quais 11% evoluíram com estenose e 9% apresentaram escapes fecais no estoma e todos necessitaram de abordagem cirúrgica corretiva. Dessa maneira, concluem que a neoapendicostomia é uma alternativa viável para pacientes que necessitam de manejos com enemas e não possuem disponibilidade do apêndice cecal para a confecção de MACE (CHATOORGOON et al., 2011).

Hoekstra et al. publicou uma análise retrospectiva, descrevendo experiência de um único centro terciário, avaliando as taxas de sucesso, complicações e qualidade de vida em crianças com constipação crônica e incontinência fecal

refratárias ao tratamento com medidas conservadoras que foram submetidas a MACE, neoapendicostomias e cecostomias/sigmoidostomias com botões com seguimento médio de 4 anos. Os participantes foram avaliados através da aplicação de questionários não validados desenvolvidos pela própria instituição. A maioria das complicações se desenvolveu em crianças em que foi realizada apendicostomia a Malone, sendo a estenose observada em 39% dos pacientes e destes, 17% necessitaram de reabordagem cirúrgica. A taxa de reinternação para tratamento de condições relacionadas ao estoma foi de 61%. A taxa de sucesso foi de 86% considerados os mesmos critérios citados por Malone et al. em 1990. Dessa maneira concluem que o manejo com enemas anterógrados é viável para pacientes refratários ao tratamento conservador, a despeito das elevadas taxas de complicações que incluem infecção de incisão cirúrgica, escapes fecais e estenose do estoma, pois 73% dos pacientes avaliados se declaram satisfeitos e recomendariam o procedimento a que foram submetidos a outros pacientes que sofrem com condições clínicas semelhantes (HOEKSTRA et al., 2011).

Também em 2011 Rangel et al. publicaram a experiência de 18 anos no tratamento de crianças com antecedentes de malformações anorretais utilizando enemas anterógrados continentes (ACE), através de estudo retrospectivo. Os dados foram coletados entre 1992 e 2010 em 2 hospitais infantis e todos os procedimentos foram realizados por apenas 2 cirurgiões. Todos os pacientes selecionados para o estudo já faziam parte do programa de manejo de cólon bem estruturado das instituições em que eram atendidos. O procedimento cirúrgico era oferecido como possibilidade apenas a pacientes que desejavam um método mais confortável para a administração dos enemas e cujas famílias estavam motivadas e que já haviam obtido sucesso no programa com enemas administrados pelo reto. Foram avaliados um total de 163 pacientes e os principais diagnósticos foram persistência de cloaca em meninas (61%) e malformação anorretal com fístula reto-uretral em meninos (39%). Como resultados encontraram que 96% dos pacientes se mantinham completamente limpos entre a realização dos enemas durante um período médio de acompanhamento de 16 meses e atribuem essa taxa elevada de sucesso ao programa pré operatório de manejo de cólon, que consiste em

longo período de tratamento empírico através de tentativa e erro, realizando modificações nas prescrições dos enemas que impacta na melhoria da qualidade de vida dos pacientes, tornando-o essencial a todo paciente submetido a procedimentos para ACE. As complicações foram descritas em 25,2% dos pacientes permanecendo a estenose do estoma como a mais frequente (17,8%), que foi minimizada a 10% dos pacientes após adaptação técnica realizando a anastomose muco-cutânea em V-V iniciada na última década do estudo, associada a cateterização mais frequente dos estomas (RANGEL et al., 2011).

Outros autores descrevem experiências satisfatórias com o uso de enemas anterógrados continentes, durante longos períodos de acompanhamento verificando taxas de sucesso e complicações semelhantes às descritas em outras análises, como Peeraully et al., que verificou, após análise retrospectiva de pacientes que estavam em acompanhamento por mais de 5 anos, que após utilização prolongada dos enemas, alguns pacientes evoluíram com evacuações espontâneas, deixando de ser necessária a utilização de enemas (PEERAULLY et al., 2014). Observaram também que as taxas de sucesso estão relacionadas a confecção de MACEs em pacientes maiores de 5 anos e que sejam comprometidos e colaborativos com o tratamento proposto. Chong et al., analisando pacientes em seguimento pós MACE por mais de 5 anos descrevem uma taxa de sucesso de 74% e observam em 12% a presença de movimentos evacuatórios espontâneos, com continência social e sem necessidade do uso de enemas e que 14% dos pacientes não obtiveram sucesso com o tratamento, deixando de lado o uso de enemas anterógrados como parte de seu tratamento (CHONG et al., 2016).

Em 2013 Vanderbrink et al. descreveram a experiência do serviço com pacientes submetidos a confecção de MACE por diversas técnicas definidas como apendicocostomia in situ, ileocecostomia e flap cecal que necessitaram de reintervenção cirúrgica para tratamento das complicações, comparando os resultados entre as técnicas utilizadas. A amostra de pacientes era composta majoritariamente por pacientes com mielomeningocele (> 90%) com média de 9 anos de idade. De um total de 282 pacientes 49 necessitaram de 68 intervenções cirúrgicas para tratamento das complicações que incluíam

estenose ao nível da pele (68%); dificuldade de cateterização abaixo do nível da pele (18%), incontinência do estoma (10%), prolapso do estoma (3%) e volvo do ceco (1%). O tempo médio desde a confecção do estoma e o tratamento cirúrgico de suas complicações foi de 19 meses (VANDERBRINK et al., 2013).

Também em 2013, Har, Rescorla e Croffie publicaram estudo em que avaliaram a qualidade de vida de crianças com constipação intestinal funcional, sem antecedentes de alterações neurológicas e/ou malformação anorretal, sem sucesso ao tratamento conservador, após a realização de procedimento para ACE. O *PedsQLTM Generic Core Scales* – que é composto por 23 questões relacionadas a questões físicas, sociais, emocionais e aproveitamento escolar – foi aplicado aos pais e responsáveis das crianças, através de ligações telefônicas, antes da realização do procedimento e repetido 6 e 12 meses após a realização do procedimento. Um total de 15 pacientes foi analisado num período de 20 meses, sendo a idade média de 9,8 anos. Os autores observaram, a despeito do número reduzido de participantes, que houve uma melhora significativa da qualidade de vida: a média de pontuação dos questionários passou de 64,1 no pré-operatório para 90,2 após 6 meses e se manteve com média de 92 após 12 meses de realização do MACE (HAR; RESCORLA; CROFFIE, 2013).

A cecostomia percutânea utilizando botões foi descrita em 1996 por Shandling, Chait e Richards como alternativa para pacientes com indicação de enemas anterógrados, mas que não possuíam disponibilidade do apêndice como conduto (SHANDLING; CHAIT; RICHARDS, 1996). As técnicas descritas para inserção são por laparoscopia, percutânea ou por colonoscopia conforme descrito por Rivera et al.; Wong, Kravarusic e Wong; Khan et al., e Kawamura et al. (RIVERA et al., 2001), (WONG; KRAVARUSIC; WONG, 2008), (KHAN et al., 2015) e (KAWAMURA et al., 2015). Em 2012 Mugie et al., publicaram uma análise retrospectiva de 99 pacientes do Nationwide Childrens Hospital após a realização de cecostomia com um tempo médio de acompanhamento de 46 meses. A principal indicação da cecostomia foi para manejo de pacientes com constipação intestinal e incontinência fecal em alguns casos associadas, após insucesso na terapêutica com medidas conservadoras que incluem laxativos e

enemas retrógrados, dentre outros. A análise descreve taxa de sucesso de 71% considerada quando ocorria remissão completa dos sintomas; em 20% da amostra houve melhora significativa dos sintomas, mas escapes fecais eventuais persistiram. Houve falha no tratamento de 7% dos pacientes com posterior retirada da cecostomia e 2% não apresentaram melhora com o uso do enema anterógrado. Os melhores resultados foram observados em crianças maiores de 10 anos. Complicações foram observadas em 59 pacientes, a maioria delas associadas com presença de tecido de granulação na ostomia e infecção da pele, inclusive por fungos. E em 12% dos casos que evoluíram com complicações houve necessidade de tratamento cirúrgico que incluíram peritonite pós-procedimento, fístula ou abscesso, prolapso, estenose da cecostomia e obstrução intestinal. Não houve nesse estudo, avaliação formal da qualidade de vida destes pacientes (MUGIE et al., 2012).

Gomez-Suarez et al., publicaram em 2016 um estudo retrospectivo com objetivo de correlacionar os resultados de manometrias colônicas e anorretais com os resultados clínicos após realização da cecostomia no tratamento de pacientes com constipação intestinal e incontinência fecal. Para realização de manometria colônica, após desimpactação fecal, os cateteres eram posicionados através de colonoscopias, realizadas sob anestesia geral e com controle radiológico. Após a recuperação anestésica, eram oferecidas refeições calóricas e laxativos. Durante período de 24 horas eram feitos registros da motilidade do cólon em especial a identificação de uma contração propagativa de alta amplitude em diversos segmentos do cólon. A manometria anorretal foi realizada após a realização de enemas e foram medidas as pressões de repouso, de contração, resposta ao esforço, sensibilidade anorretal e verificada a presença do reflexo inibitório anorretal, além de um teste de expulsão do balão ao final do exame. Os autores não identificaram associação entre as alterações apresentadas nas manometrias e o desfecho do tratamento com ACE administrados por cecocostomias e sugerem associação deste método com outros como questionários clínicos, exames de imagem e de trânsito para avaliar o prognóstico ao se propor a realização de uma cecostomia. Sintomas clínicos pré-operatórios, incluindo obesidade e dor abdominal podem ter algum papel na previsão de resultados após ACE (GOMEZ-SUAREZ et al., 2016).

Halleran et al., através de um estudo retrospectivo, compararam os resultados de 204 pacientes submetidos a apendicostomia e cecostomia para realização de enema anterógrado. Os pacientes encaminhados para realização de apendicostomias eram acompanhados no programa de manejo de cólon e os procedimentos realizados pela equipe cirúrgica. Os pacientes submetidos a cecostomias eram acompanhados pela equipe de gastroenterologia e o procedimento realizado pela equipe da radiologia intervencionista. As complicações mais frequentes, assim como as descritas na literatura como estenose, infecção de pele e incontinência da ostomia, foram menos frequentes no grupo submetido a apendicostomia. O grupo observou na amostra avaliada, que apesar da cecostomia ser mais prática em realização à confecção, por não exigir anestesia geral, sendo na maioria das vezes realizada pela via percutânea com o paciente sob sedação, as taxas de complicações precisam ser informadas e discutidas com pacientes e familiares antes da indicação do procedimento. Diante dos resultados, concluem que a apendicostomia é preferível à cecocostomia para crianças que já fazem parte de um programa bem estabelecido de manejo de cólon e que tenham indicação de seguir com a realização de enemas anterógrados como parte de seu tratamento (HALLERAN et al., 2019).

Na meta-análise que comparou os resultados entre apendicostomia e cecostomia, publicada em 2018 por Li et al., identificaram 166 crianças – 82 delas foram submetidas apendicostomia e 84 a cecostomia – em 3 estudos retrospectivos. Os resultados não mostraram diferenças estatisticamente significativas quando avaliada a continência fecal. Entretanto, os autores observaram que o grupo de crianças submetidas a apendicostomias, a necessidade de realização de procedimento adicional para correção de complicações, sendo a estenose do estoma a principal, foi maior (30% versus 12%, $p = 0,01$, RR 2,63, IC 95% 1,23-5,61, $I^2 = 0\%$), bem como a infecção de pele periestomia. Essa diferença pode estar associada ao tempo de seguimento ambulatorial ser maior, considerando que o uso da cecostomia como alternativa para realização de enema anterógrados é posterior à publicação de Malone et al. que descreve a técnica da apendicostomia com a mesma finalidade. O grupo submetido a cecostomia apresentou um número

significativamente maior da presença de granulomas. Não foram observadas diferenças estatisticamente significativas quando avaliados obstrução, fratura ou deslocamento do cateter entre os grupos. A qualidade de vida dos pacientes não foi avaliada por medidas validadas em nenhum dos estudos selecionados (LI et al., 2018).

Em 2020, Mohamed et al. conduziram uma revisão sistemática comparando a apendicostomia e a cecostomia, incluindo 40 estudos totalizando 2086 pacientes, que analisaram entre outros critérios, a qualidade de vida e satisfação dos pacientes. Os resultados foram bastante semelhantes quanto à funcionalidade quando consideradas a continência fecal e na qualidade de vida dos pacientes. As complicações são menores no grupo de crianças que foram submetidas a cecostomia e o manejo com necessidade de nova intervenção cirúrgica foi também menor neste grupo. A principal complicação descrita em ambos os grupos é a estenose e há uma possível associação com a manutenção do conduto permanentemente cateterizado na cecostomia, ao contrário da apendicostomia em que é realizado cateterismo intermitente. Nos estudos não foi feita nenhuma comparação sobre questões cosméticas e problemas psicológicos entre as abordagens (MOHAMED et al., 2020).

Outra comparação de técnicas foi feita por Goddard et al., através de estudo retrospectivo num total de 261 pacientes em um único centro, comparando os resultados clínicos das apendicostomia (n = 208) e neoapendicostomia (n = 53) realizada com retalho do ceco, por um período de seguimento ambulatorial médio de 2,3 anos. Não foram identificadas diferenças estatisticamente significativas entre idade dos pacientes no momento da cirurgia, gênero, técnica operatória, local de maturação do estoma na parede abdominal e nem entre os tipos de complicações dos grupos, permanecendo a estenose como a mais frequente entre elas. Mas no grupo em que foi confeccionada a neoapendicostomia foi observada uma taxa de complicações 1,8 vezes maior (45% vs 29%, RR = 1,79, IC 95%: 1,24–2,60, p < 0,01) quando comparado às complicações no grupo de pacientes submetidos a apendicostomias (GODDARD et al., 2019).

Três décadas após a descrição da apendicostomia por Malone (MALONE, 1990), e não obstante aplicabilidade e eficácia do método demonstrada em

várias publicações, vários autores seguem relatando o surgimento de complicações relacionadas ao método, como as descritas por Peña et al. que avaliou 22 pacientes que fazem uso de enemas anterógrados por longo período, (média de 13,7 anos) que passaram a se queixar de dor abdominal e aumento de tempo necessário para evacuar após a realização do enema. Os exames contrastados do cólon identificaram uma dilatação significativa do cólon direito seguida por um estreitamento desde o cólon transversos até o retossigmoide. Não foi demonstrada relação com o tipo de substância utilizada como enema e o aparecimento dos sintomas, bem como não foram identificadas possíveis correlações com exames complementares como manometria colônica e colonoscopia com biópsias para estudo histológico que foram realizados em 4 pacientes. Os autores descreveram este quadro como “síndrome do cólon esquerdo espástico”, e observaram que em todos os estudos há um número significativo de pacientes que abandonaram o uso de enemas anterógrados, e não há registro de que tenham sido realizados exames radiológicos para verificar a existência desta condição como motivação de não adesão ao tratamento (PEÑA et al., 2021).

Arruda et al., avaliaram comparativamente em longo prazo a evolução clínica de pacientes submetidos a apendicostomias para realização de enemas anterógrados com o manejo clínico com laxativos e enema retrógrados em pacientes com constipação crônica refratária e incontinência fecal. De um total de 28 pacientes avaliados, 17 foram submetidos a apendicostomia. Foram observadas 42 complicações, das quais 22 necessitaram de reintervenção cirúrgica e em 3 pacientes o uso de enemas anterógrados foi abandonado. Apesar da alta taxa de complicações associadas ao procedimento, os autores descrevem uma alta taxa de adesão ao tratamento (88,2%) provavelmente devido ao fato de o controle dos sintomas ser mais precoce e mais frequente neste grupo de crianças (ARRUDA et al., 2020).

Alguns autores, incluído no grupo o Malone, descrevem ainda alternativas à realização de enemas anterógrados, como a utilização de irrigação transanal com Peristeen®. Os autores relatam que, independente da etiologia, essa alternativa terapêutica produz mensuráveis melhorias na incontinência fecal e na qualidade de vida, principalmente em pacientes jovens (menores de 6

anos), de maneira segura, sem os riscos inerentes a procedimentos invasivos como os necessários para a realização de enemas anterógrados e que apenas uma proporção pequena dos pacientes (12%) foi pouco colaborativa no uso do método. Concluem desta maneira, que o método é um tratamento alternativo ao ACE, efetivo e que pode ser utilizado temporariamente ou mesmo como tratamento por tempo prolongado para tratamento da incontinência fecal (CORBETT et al., 2014).

2.6 Manejos

O tratamento primordial da constipação intestinal e incontinência fecal é realizado com a utilização de medidas clínicas como laxativos e realização de enemas retrógrados, mas nem sempre é feito de forma criteriosa e baseada na etiologia e na apresentação clínica dos sinais e sintomas.

Em 1998 Peña et al., baseados na larga experiência de tratamento de malformações anorretais, passaram a avaliar e a reconhecer diferentes mecanismos de desenvolvimento de incontinência fecal e a partir de então desenvolveram programas específicos de tratamento e publicaram análise retrospectiva dos resultados obtidos sob essa diferente perspectiva de tratamento. Foram analisados 348 pacientes, todos com antecedentes de malformações anorretais corrigidas em outros serviços que foram referenciados para os autores para tratamento de incontinência fecal. Após revisão de prontuários e realização de desimpactação fecal os pacientes foram divididos em 3 grupos: I – 147 que necessitavam abordagens cirúrgicas para reparar complicações das cirurgias prévias; II – 172 pacientes com alterações de mau prognóstico para a continência como alterações de sacro, hipoplasia de esfínteres, e malformações complexas, que foram separados em 2 outros subgrupos: IIA – 44 pacientes com constipação secundária a hipomotilidade, cujo sigmoide e reto foram preservados nas cirurgias prévias e apresentavam algum grau de dilatação no estudo contrastado; II B – 128 pacientes que apresentavam antecedente de ressecção do reto e sigmoide e hipermotilidade do cólon descendente e III – 29 pacientes com bom prognóstico para continência (sacros bem formados, bons esfínteres, reto preservado na cirurgia anterior e locado adequadamente na região esfínteriana) que se apresentavam clinicamente com constipação e dilatação importante do

sigmoide – classificados com pseudoincontinentes, pois a incontinência é secundária à constipação. A partir da classificação dos pacientes em grupos, diferentes medidas terapêuticas foram instituídas com o objetivo de manter o paciente sem escapes fecais por 3 dias consecutivos. A taxa de sucesso com esta abordagem racionalizada foi de 97% nos pacientes do grupo IIA, 88% no grupo IIB e 97% no grupo III o que surpreendeu os pais e cuidadores dos pacientes que já haviam utilizado esse tipo de abordagem, porém sem a racionalização, em outras instituições. Dessa maneira os autores concluem que ao propor o manejo de cólon a um paciente é imperativo identificar os sinais clínicos e radiológicos para adequada classificação e instituição de terapêutica adequada e de maneira sistematizada (PEÑA et al., 1998).

Em estudo retrospectivo, incluindo crianças de 4 a 18 anos realizado em um único centro terciário, Elizete et al. verificaram que alguns pacientes encaminhados ao centro especializado, não recebiam tratamento otimizado e por isso foram classificados como refratários. Entretanto, ao instituir tratamento adequado com desimpactação fecal adequada e posterior adequação de terapêutica laxativa, mais da metade dos pacientes do estudo apresentaram resultados satisfatórios e um quinto da população do estudo evoluiu com o desmame da medicação laxativa. Dessa maneira, concluem que a maioria dos pacientes classificados como refratários nas unidades básicas de saúde podem obter sucesso ao serem tratados com medidas adequadas a etiologia da constipação (DE CAMPOS et al., 2022).

Em geral, crianças com incontinência fecal são submetidas a diversos tipos de exames diagnósticos e tratamentos, o que pode gerar ansiedade, alterações de comportamento e dificuldade de adesão ao tratamento proposto. A maioria dos tratamentos para incontinência fecal descritos na literatura são voltados para adultos – cuja etiologia é completamente diferente das crianças (BISCHOFF; PEÑA, 2009). Ao longo de experiência clínica por mais de 40 anos no tratamento de afecções colorretais em crianças, Bischoff e Peña desenvolveram um programa de manejo de cólon que tem por objetivo manter o paciente sem escapes fecais na roupa íntima utilizando enemas e laxativos. O programa é realizado por equipe multidisciplinar treinada, em centro de referência onde os pacientes são classificados de acordo com a apresentação

clínica e alterações de órgãos e sistemas associados. A partir de então, é desenvolvida uma terapêutica individualizada baseada na prescrição de enemas e controle radiológico até que os pacientes se mantenham sem escapes fecais entre as evacuações, que devem ocorrer em até 24hs. Após esse período inicial que dura, em média, 1 semana, os pacientes retornam ao domicílio e seguem em acompanhamento ambulatorial.

Russell et al., através de estudo retrospectivo também demonstrou que um programa de manejo de cólon bem estruturado também é efetivo no tratamento de crianças com constipação intestinal crônica e incontinência fecal funcional ou idiopática, sem antecedentes de alterações anatômica ou funcionais como malformação anorretal ou doença de Hirschsprung (RUSSELL et al., 2015). Os autores analisaram retrospectivamente em 1 ano 44 crianças participantes do programa de manejo de cólon estruturado e adaptado ao publicado por Bischoff et al. Esses pacientes foram encaminhados ao serviço de cirurgia pediátrica após insucesso no tratamento com pediatras e gastroenterologistas. O objetivo do programa de manejo é proporcionar movimentos evacuatórios diários capazes de esvaziar o cólon e dessa maneira manter o paciente sem escapes fecais entre as evacuações. Os autores observaram redução significativa de 82% de internações hospitalares para manejo da constipação, além de acreditarem na melhoria da qualidade de vida, embora não tenha sido avaliada nesta publicação (BISCHOFF et al., 2009).

Em 2016 Colares et al. publicaram uma avaliação da qualidade de vida de crianças com incontinência fecal submetida ao programa de manejo de cólon multidisciplinar que inclui a participação de enfermeira especializada, psicólogo e nutricionista, além da equipe de cirurgia pediátrica (COLARES et al., 2016) Conforme proposto por Peña et al. e Bischoff et al. (PEÑA et al., 1998) (BISCHOFF et al., 2009) os pacientes foram divididos em 2 grupos de acordo com as alterações anatômicas e funcionais do enema contrastado realizado antes do início de tratamento para guiar a conduta terapêutica. Antes do início e 3 meses após a instituição do tratamento foi aplicada a escala de Wexner e o questionário de Qualidade de Vida Genérico em Pediatria Inventory - PedsQL 4.0 (Mapi Research Trust, Lyon, França) e foi observada melhoria

estatisticamente significativa na continência fecal e consequentemente qualidade de vida dos pacientes analisados.

Outras experiências com este programa de manejo de cólon têm sido publicadas como Costigan et al. que através de uma análise retrospectiva de um período de 5 anos avaliou os resultados de manejo com proposta de tratamento individualizada para cada paciente e encontrou uma taxa de sucesso de 93,7%, sem identificação de nenhuma complicação ou efeito adverso associado. Os pacientes que possuíam indicação de enema retrógrados para controle intestinal, puderam experimentar uma variedade de dispositivos disponíveis no mercado, escolhendo aquele que melhor atendia às necessidades de acordo com a faixa etária. Outro fator de sucesso considerado pelos autores foi a educação dos pacientes e familiares sobre a fisiopatologia e esclarecimentos sobre a proposta de tratamento, além de acompanhamento próximo da evolução do caso com monitorização contínua por uma enfermeira especialista em problemas colorretais. E concluem que, para um programa de cólon com bons resultados é necessário tempo e esforço além de flexibilidade para adaptação, comprometimento e motivação de parentes e cuidadores das crianças (COSTIGAN et al., 2019).

No ambulatório de cirurgia pediátrica do Hospital das Clínicas da Universidade Estadual de Campinas (HC-UNICAMP) o programa de cólon de Peña e sua equipe (2009) foi adaptado e implantado em 2014, consistindo em tratamento em duas etapas, em que se faz a princípio a desimpactação fecal com enemas. Posteriormente, se estabelece uma fase de manutenção, utilizando laxativos. As doses das medicações são estabelecidas individualmente, de acordo com a resposta de cada paciente. O objetivo do tratamento é encontrar uma dose de laxativo que permita evacuação de quantidade suficiente de fezes que mantenha o paciente sem escapes fecais por 24hs, mantendo assim uma continência social sem comprometimento da qualidade de vida.

3. OBJETIVO

Avaliar o impacto de um programa de manejo de cólon na qualidade de vida de portadores de constipação com escape fecal definidos como pseudoincontinentes.

4. MATERIAL E MÉTODO

4.1. Local do estudo

O estudo foi realizado no ambulatório de gastrocirurgia pediátrica do Hospital das Clínicas da Universidade Estadual de Campinas e no ambulatório de cirurgia pediátrica do Hospital Estadual Sumaré no período de 09 de outubro de 2018 a 17 de agosto de 2022.

4.2. Casuística

O tamanho amostral foi calculado utilizando-se um software de domínio público (G*Power - <https://www.psychologie.hhu.de/arbeitsgruppen/allgemeine-psychologie-und-arbeitspsychologie/gpower.html>), utilizando-se um alpha de 0,05, Beta de 0,20 e uma diferença esperada de 25% no escore final (*effect size* = 1,5). Com estes parâmetros o programa calculou uma amostra mínima de 6 indivíduos. Em virtude de ter sido incluído um terceiro grupo (grupo controle de crianças sem queixas relacionadas à evacuação) esse número foi aumentado para 10 participantes (com avaliação pré e pós) e 10 controles.

4.3. Seleção do sujeito

Como fator de inclusão, foram selecionados participantes com escapes fecais secundários à constipação crônica – pseudoincontinentes - com padrão de trânsito intestinal lento, com retenção fecal e aumento do diâmetro do cólon, verificado através de alterações apresentadas no enema opaco realizado na admissão, de ambos os sexos, admitidos no programa de manejo de cólon a partir de junho de 2016 e que responderam o questionário de qualidade de vida antes e após a aplicação do programa de manejo. A amostra de pacientes foi restrita a essas características específicas pois representam para a equipe, a maior dificuldade no manejo dos escapes fecais. Os pacientes também foram submetidos a verificação do índice sacral através de realização de RX de pelve

e não foram verificadas alterações na ultrassonografia de rins e vias urinárias, para excluir os pacientes portadores de incontinência fecal verdadeira. Pacientes que perderam seguimento ambulatorial ou que não aceitaram participar, foram excluídos deste estudo.

O grupo controle foi selecionado em amostra de pacientes de ambos os sexos, na mesma faixa etária dos sujeitos do estudo, acompanhados no ambulatório de cirurgia pediátrica, sem queixas relacionadas à evacuação, que haviam sido submetidos a abordagens cirúrgicas como herniorrafias, orquidopexias e apendicectomias.

4.4. Intervenção terapêutica realizada

O manejo de cólon usado no nosso serviço é um programa de tratamento da incontinência fecal desenvolvido por Bischoff et al. (2009) e adaptado para aplicação no Sistema Único de Saúde. Consiste em 2 fases: a primeira de desimpactação fecal – procedimento que visa a remoção de fezes acumuladas nos cólons através de lavagens intestinais; e em seguida segue-se tratamento da constipação com laxativos de modo a evitar a recidiva da retenção fecal e os consequentes escapes acidentais. A desimpactação fecal é realizada em domicílio, por familiar treinado pela equipe do programa através de lavagens intestinais com solução glicerínada e fosfoenema e tem duração média de 7 dias. O objetivo dessas lavagens é a remoção do fecaloma impactado no reto, através das irrigações para provocar o seu amolecimento e permitir que o paciente consiga eliminá-lo sem necessidade de prensa abdominal e evitando as fissuras anais. O resultado é verificado através de radiografias simples de abdome. Quando se atinge o objetivo de esvaziamento do conteúdo fecal dos cólons, inicia-se a fase de manejo com laxativos.

A dose de laxativos é determinada individualmente de acordo com a necessidade de cada organismo. Inicia-se com a administração de uma dose adequada à idade e peso do paciente conforme sugerido por Gordon et al. e, de acordo com a resposta de cada indivíduo, a dose é ajustada diariamente até que se verifique ao menos uma evacuação diária e que a radiografia abdominal

simples não revele resíduos fecais significativos (GORDON et al., 2016). O laxativo de primeira escolha é a *Senna alexandrina*, um medicamento fitoterápico com propriedades laxativas obtida a partir da Sene (*Cassia senna* L.), uma planta da família Fabaceae nativa da Ásia tropical. Chás de suas folhas ou extratos são bastantes usados com finalidades laxativas.

Nos pacientes que não conseguiram manter o uso regular de *Senna*, em função dos seus efeitos colaterais, dificuldade de ingestão e/ou custo elevado a terapia laxativa de manutenção foi realizada com outras medicações como o picossulfato de sódio.

Nenhuma terapia não medicamentosa foi associada.

4.5 Instrumentos: questionários utilizados

As alterações na qualidade de vida foram verificadas através da aplicação do **Questionário para avaliar a qualidade de vida relativa à continência fecal em crianças e adolescentes (QQVCFCA)** (MATHIAS et al., 2016).

O questionário (Anexo 1) contém 24 questões e abrange: estilo de vida (sete itens), comportamento (sete itens), depressão (sete itens) e constrangimento (três itens). Duas questões em específico estão relacionadas com a opinião e satisfação do paciente com a própria saúde e com o funcionamento do intestino. Cada questão tem uma nota de 1 a 4, sendo 1 a pior situação. A nota final é obtida através da soma da pontuação obtida em cada domínio e varia de 24 a 96. O questionário foi aplicado por enfermeira do ambulatório de pediatria em dois momentos: o primeiro antes do início do programa e o segundo após alcançado o objetivo do tratamento – quando o paciente estava apresentando evacuações diárias, sem escapes fecais. O intervalo entre as aplicações variou entre 1 mês e 1 ano em função da adesão ao tratamento, consequente à idade, colaboração e nível sócio-cultural de cada paciente e seus familiares.

Os dados foram expressos como mediana (M_d) e intervalo de confiança de 95% (IC 95%). A análise estatística foi realizada com o auxílio de um

software estatístico (GraphPad Prism v9, utilizando o teste de Kruskal-Wallis, para comparações entre os três grupos (pré, pós e controle) e o teste de Wilcoxon para comparações pareadas entre pré e pós programa.

4.6 Coleta de dados

Os dados foram coletados pela enfermeira coordenadora ambulatório de pediatria e especialidades pediátricas do Hospital de Clínicas da Universidade de Campinas.

Primeiramente foi explicado o objetivo da pesquisa ao responsável e ao paciente. Os responsáveis legais dos pacientes foram amplamente esclarecidos e registraram a concordância em participar da pesquisa através da assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (Anexo 2) e as crianças também o fizeram através da assinatura do termo de assentimento adequado à idade, após certificada a compreensão sobre o estudo e os procedimentos que seriam realizados (Anexos 3 e 4).

Os questionários foram aplicados em 2 momentos: após a admissão do paciente ao programa e quando o objetivo do tratamento - definido como pelo menos uma evacuação diária, sem escapes fecais entre as evacuações e com controle radiológico adequado - era alcançado.

4.7 Considerações éticas

O estudo foi previamente aprovado pelo comitê de ética da instituição através da plataforma Brasil (número do CAAE: 90821918.3.00005404).

5. RESULTADOS

O grupo de estudo foi constituído por 10 pacientes portadores de constipação com perda fecal, com idades entre 4 e 16 anos, 3 do sexo masculino e 7 do sexo feminino, selecionados dentre o grupo de 40 pacientes admitidos no programa de manejo de colón, implementado no ano de 2014, do Hospital das Clínicas da Unicamp (HC-Unicamp) e do Hospital Estadual de Sumaré (HES).

Foram avaliados 10 pacientes, entre 4 e 16 anos de idade, 60% do sexo masculino e 40% do sexo feminino. As doenças de base que causaram a constipação com consequente escape fecal foram: megacólon congênito, malformação anorretal com fístula retovesical e reto-perineal, constipação crônica funcional e megarreto funcional. 60% dos pacientes necessitaram de abordagens cirúrgicas – que variaram entre 1 e 10 procedimentos cirúrgicos realizados em diversos serviços de saúde da região (Tabela 1). Todos os pacientes foram admitidos através do Sistema Único de Saúde. Em sua maioria familiares de baixo nível socioeconômico e grau de escolaridade limitado à educação básica, sem nível superior.

<i>Paciente</i>	<i>Gênero</i>	<i>Idade</i>	<i>Diagnóstico</i>
1	Masculino	11 anos	Megacólon congênito
2	Masculino	16 anos	Constipação funcional
3	Feminino	14 anos	Constipação funcional
4	Masculino	9 anos	Malformação anorretal
5	Feminino	9 anos	Constipação funcional
6	Masculino	12 anos	Constipação funcional
7	Masculino	5 anos	Malformação anorretal
8	Feminino	8 anos	Constipação funcional
9	Masculino	4 anos	Malformação anorretal
10	Feminino	8 anos	Malformação anorretal

Dez crianças com idades entre 6 e 13 anos, 70% do sexo masculino e 30% do sexo feminino, que não apresentavam queixas relativas à evacuação foram incluídas como grupo controle.

A Fig. 1 mostra a evolução pré- e pós-manejo dos scores individuais de qualidade de vida dos pacientes incluídos no estudo. Os dados mostram que houve melhora significativa dos scores em todos os pacientes.

*Figura 1- Evolução do score pré e pós programa de manejo (**p < 0,05).*

Para evidenciar a eficácia do programa de manejo de cólon, foram comparados os valores de score pós-manejo com aqueles observados nas crianças do grupo controle (Fig. 2). Observando-se o gráfico é possível verificar que, após a conclusão da segunda etapa do programa, os scores de qualidade de vida dos participantes atingiram valores estatisticamente semelhantes aos dos indivíduos do grupo controle que não apresentavam constipação.

*Figura 2 Score de programa pré, pós manejo e do grupo controle (**p<0,05).*

6. DISCUSSÃO

O programa de manejo de cólon foi adaptado do programa inicial desenvolvido por Peña et al., e Bischoff et al. (PEÑA et al., 1998) e (BISCHOFF et al., 2009), e consiste em 2 fases principais: desimpactação fecal e manejo com laxativos.

A fase de desimpactação fecal apresenta as maiores dificuldades no programa. No nosso serviço não dispomos de uma casa de apoio onde os pacientes e seus familiares possam permanecer hospedados, recebendo visitas diárias da equipe de enfermagem e realizando radiografias diariamente para ajuste nas soluções utilizadas, como é realizado no programa descrito por Bischoff et al. (BISCHOFF et al., 2009). Além disso, no sentido de não utilizar vagas hospitalares preciosas, optou-se por treinar exaustivamente os responsáveis pelos pacientes e fornecer os materiais necessários para que os mesmos realizem o processo em domicílio. Em alguns casos foram feitas tentativas de realização das lavagens intestinais em Unidades Básicas de Saúde, próximas ao domicílio, mas por falta de treinamento e acolhimento das equipes dessas unidades, a experiência foi dolorosa e traumatizante para alguns pacientes.

Em pré-adolescentes e adolescentes a dificuldade relacionada a resistência à manipulação das partes íntimas por familiares apresenta muitas vezes um desafio. Muitos têm vergonha e receio, o que pode prolongar a duração do processo. Faz-se necessário o comprometimento dos responsáveis pelo paciente e a compreensão de que o uso de laxativos, sem a desimpactação fecal pode causar sinais e sintomas de obstrução intestinal ou piorar os escapes fecais. Para facilitar a compreensão e consequente adesão ao programa, foi desenvolvido material audiovisual com animação explicando todo o processo e objetivo o tratamento sugerido (<https://www.youtube.com/watch?v=-pt9TN4hyXI>).

A escolha do laxativo e o ajuste de sua dose até o objetivo ser atingido também exigem paciência e resiliência dos pacientes e seus familiares pois cada organismo responde de uma maneira e as opções terapêuticas são

restritas no nosso país, especialmente para crianças que ainda não conseguem deglutir comprimidos. Utilizamos preferencialmente a senna alexandrina após a publicação dos trabalhos de Santos-Jasso e Vilanova-Sanchez demonstrando a eficácia e segurança do uso dessa medicação no tratamento da constipação e prevenção dos escapes fecais (SANTOS-JASSO et al., 2017; VILANOVA-SANCHEZ et al., 2018). A *Senna alexandrina* tem apresentação em forma de geléia de ameixa ou cápsulas, o que dificulta o fracionamento das doses. Em outros países está disponível a apresentação em forma de barras de chocolate – que torna o fracionamento mais fácil e o sabor mais palatável para os pacientes de todas as faixas etárias. O custo da medicação laxativa também é outro fator determinante de dificuldade de adesão dos pacientes ao tratamento. Mesmo a opção em farmácias de manipulação demonstrou custo elevado para a população do estudo, que é exclusivamente atendida no Sistema Único de Saúde.

Infelizmente ainda não foi constituída equipe multidisciplinar com enfermeira com experiência em afecções colorretais, fisioterapeuta, nutricionista, assistentes sociais e psicólogos, o que agrega melhores resultados ao programa de manejo conforme descrito por Colares et al., Costigan et al. e Russell et al. (COLARES et al., 2016) (COSTIGAN et al., 2019) (RUSSELL et al., 2015), mas a ausência destes também não impossibilita o oferecimento de um programa de manejo de cólon para melhora da constipação, incontinência fecal e consequente impacto positivo na qualidade de vida de crianças e adolescentes.

Apesar das dificuldades, o programa surgiu com o objetivo de oferecer um tratamento que melhorasse a qualidade de vida de crianças portadoras de incontinência fecal, especialmente secundária à constipação crônica, associada a malformações congênitas, sendo as principais as malformações anorretais e a doença de Hirschsprung. Após a publicação do programa por Bischoff et al., (BISCHOFF et al., 2009) foi realizada visita ao Serviço de Cirurgia Colorretal do Hospital Infantil de Cincinnati em 2013 e durante 30 dias houve acompanhamento diário com a Dra. Andrea Bischoff, o Dr. Alberto Peña e toda a equipe multidisciplinar, verificamos e procuramos aprender como o programa é aplicado na prática.

A partir de então, em 2014, com as devidas adaptações necessárias pelas condições do Sistema Único de Saúde, foi iniciado o programa de Manejo de Cólon no ambulatório de cirurgia pediátrica do Hospital de Clínicas da UNICAMP. Para as crianças acompanhadas com quadro de incontinência fecal, foi apresentada e sugerida a opção terapêutica do manejo e após algum tempo observamos a melhora na qualidade de vida das crianças e a satisfação demonstrada pelos pacientes e seus familiares especialmente relacionada ao desfralde e a possibilidade de convívio social e práticas esportivas, sem limitações.

Em 2019 decidimos avaliar quantitativamente - utilizando um questionário validado e específico para crianças com incontinência fecal - a melhora da qualidade de vida através da aplicação do **Questionário para avaliar a qualidade de vida relativa à continência fecal em crianças e adolescentes (QQVCFCA)** (MATHIAS et al., 2016) pudemos verificar o impacto positivo do programa de manejo de cólon na qualidade de vida desses pacientes, e os resultados são comparáveis com as respostas de crianças que não sofrem com constipação intestinal crônica e incontinência fecal. Compreendemos, conforme relatado em publicação de Trajanovska et al., que a utilização de questionários para avaliação da qualidade de vida, especialmente em crianças possui suas limitações e vieses, entretanto, consideramos que a melhoria da qualidade de vida do paciente deve ser o principal objetivo a ser alcançado pela prática clínica. Entendemos que, apesar de pequeno, o número de pacientes da amostra atendeu ao cálculo amostral e manteve a seleção do grupo de pacientes com características clínicas específicas e que representavam o maior desafio terapêutico para a nossa equipe.

7. CONCLUSÃO

Dessa maneira concluímos que o programa de manejo de cólon bem estruturado, com propostas terapêuticas individualizadas e baseadas na história clínica, na fisiopatologia da constipação/escapes fecais e nas alterações anatômicas observadas no enema contrastado, realizado quando a criança é admitida no programa, nos permite classificar bem os pacientes e estabelecer terapêutica adequada, minimizando os custos e riscos associados garantindo que consigam cumprir suas funções sociais, atividades físicas de esporte e lazer, impactando positivamente na qualidade de vida.

8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ARRUDA, V. P. A. D. et al. Refractory functional constipation: clinical management or appendicostomy? **Jornal de Pediatria**, v. 96, n. 2, p. 210–216, 2020.

BELSEY, J. et al. Systematic review: Impact of constipation on quality of life in adults and children. **Alimentary Pharmacology and Therapeutics**, v. 31, n. 9, p. 938–949, 2010.

BISCHOFF, A. et al. Treatment of fecal incontinence with a comprehensive bowel management program. **Journal of Pediatric Surgery**, v. 44, n. 6, p. 1278–1284, 2009.

BISCHOFF, A.; PEÑA, A. Bischoff 2009. **Journal of Pediatric Surgery**, v. 2, n. 4, p. 13–27, 2009.

BONGERS, M. E. J.; TABBERS, M. M.; BENNINGA, M. A. Functional nonretentive fecal incontinence in children. **Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition**, v. 44, n. 1, p. 5–13, 2007.

BRAZZELLI, M.; GRIFFITHS, P. Cochrane review: Behavioural and cognitive interventions with or without other treatments for the management of faecal incontinence in children. **Evidence-Based Child Health: A Cochrane Review Journal**, v. 2, n. 4, p. 1197–1240, 2007.

CARUSO, A. M. et al. Prognostic evaluation of biofeedback response in patients treated for anorectal malformation. **Journal of Pediatric Surgery**, v. 50, n. 10, p. 1648–1652, 2015.

CHATOORGOON, K. et al. Neoappendicostomy in the management of pediatric fecal incontinence. **Journal of Pediatric Surgery**, v. 46, n. 6, p. 1243–1249, 2011.

CHONG, C. et al. 5 years after an ACE: what happens then? **Pediatric Surgery International**, v. 32, n. 4, p. 397–401, 2016.

COLARES, J. H. F. et al. Impact of the Bowel Management Program on the quality of life in children with fecal incontinence. **Pediatric Surgery International**, v. 32, n. 5, p. 471–476, 2016.

CORBETT, P. et al. Peristeen integrated transanal irrigation system successfully treats faecal incontinence in children. **Journal of Pediatric Urology**, v. 10, n. 2, p. 219–222, 2014.

COSTIGAN, A. M. et al. How to establish a successful bowel management programme in children: a tertiary paediatric centre experience. **Irish Journal of Medical Science**, v. 188, n. 1, p. 211–218, 2019.

CURRY, J. I.; OSBORNE, A.; MALONE, P. S. J. The MACE procedure: Experience in the United Kingdom. **Journal of Pediatric Surgery**, v. 34, n. 2, p. 338–340, 1999.

DE CAMPOS, G. R. C. et al. Management of children with functional constipation referred to tertiary care. **Jornal de Pediatria**, v. 98, n. 3, p. 289–295, maio 2022.

DEWBERRY, L. et al. Systematic review: sacral nerve stimulation in the treatment of constipation and fecal incontinence in children with emphasis in anorectal malformation. **Pediatric Surgery International**, v. 35, n. 9, p. 1009–1012, 2019.

DUARTE, O.F.; ALMEIDA, A.L.N.R. Anatomofisiologia Anorretal. In: ROCHA JJR. Coloproctologia: Princípios e Práticas - 2 ed. São Paulo, Atheneu, 2011.

EQUIT, M. et al. Central nervous system processing of emotions in children with fecal incontinence and constipation: A replication study. **Zeitschrift fur Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychotherapie**, v. 47, n. 1, p. 67–71, 2019.

GODDARD, G. R. et al. A comparison of surgical complications after appendicostomy and neoappendicostomy in pediatric patients. **Journal of Pediatric Surgery**, v. 54, n. 8, p. 1660–1663, 2019.

GOMEZ-SUAREZ, R. A. et al. Associated Factors for Antegrade Continence Enemas for Refractory Constipation and Fecal Incontinence. **Journal of pediatric gastroenterology and nutrition**, v. 63, n. 4, p. e63–e68, 2016.

GORDON, M. et al. Osmotic and stimulant laxatives for the management of childhood constipation (Review). n. 8, 2016.

HALLERAN, D. R. et al. A comparison of Malone appendicostomy and cecostomy for antegrade access as adjuncts to a bowel management program for patients with functional constipation or fecal incontinence. **Journal of Pediatric Surgery**, v. 54, n. 1, p. 123–128, 2019.

HAR, A. F.; RESCORLA, F. J.; CROFFIE, J. M. Quality of life in pediatric patients with unremitting constipation pre and post Malone Antegrade Continence Enema (MACE) procedure. **Journal of Pediatric Surgery**, v. 48, n. 8, p. 1733–1737, 2013.

HOEKSTRA, L. T. et al. The Malone antegrade continence enema procedure: The Amsterdam experience. **Journal of Pediatric Surgery**, v. 46, n. 8, p. 1603–1608, 2011.

JARZEBICKA, D. et al. Evaluation of the effectiveness of biofeedback therapy for functional constipation in children. **Turkish Journal of Gastroenterology**, v. 27, n. 5, p. 433–438, 2016.

KAJBAFZADEH, A. M. et al. Animated biofeedback: An ideal treatment for children with dysfunctional elimination syndrome. **Journal of Urology**, v. 186, n. 6, p. 2379–2385, 2011.

KAWAMURA, H. et al. Strategy of Laparoscopic Partial Resection for Gastric Gastrointestinal Stromal Tumors According to the Growth Pattern. **Surgical Laparoscopy, Endoscopy and Percutaneous Techniques**, v. 25, n. 6, p. e175–e179, 2015.

KHAN, W. U. et al. The percutaneous cecostomy tube in the management of fecal incontinence in children. **Journal of Vascular and Interventional Radiology**, v. 26, n. 2, p. 189–195, 2015.

KLUG, W. A. et al. Pergamon THE WORLD HEALTH ORGANIZATION QUALITY OF LIFE ASSESSMENT (WHOQOL): POSITION PAPER FROM THE WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Journal of Pediatric Surgery**, v. 41, n. xxxx, p. 463–468, 1995.

LECOMPTE, J. F. et al. Evaluation of transcutaneous electrical posterior tibial nerve stimulation for the treatment of fecal and urinary leaks in children: Preliminary results. **Journal of Pediatric Surgery**, v. 50, n. 4, p. 630–633, 2015.

LEVITT, M. A.; SOFFER, S. Z.; PEÑA, A. Continent appendicostomy in the bowel management of fecally incontinent children. **Journal of Pediatric Surgery**, v. 32, n. 11, p. 1630–1633, 1997.

LI, C. et al. Malone appendicostomy versus cecostomy tube insertion for children with intractable constipation: A systematic review and meta-analysis. **Journal of Pediatric Surgery**, v. 53, n. 5, p. 885–891, 2018.

LU, P. L. et al. Sacral nerve stimulation allows for decreased antegrade continence enema use in children with severe constipation. **Journal of Pediatric Surgery**, v. 52, n. 4, p. 558–562, 2017.

MALONE, S. Preliminary antegrade. **Lancet**, v. 336, p. 1217–1218, 1990.

MATHIAS, A. L. et al. Validação de questionários para avaliação da qualidade de vida relacionada à continência fecal em crianças com malformações anorretais e doença de Hirschsprung. **Revista Paulista de Pediatria**, v. 34, n. 1, p. 99–105, 2016.

MOHAMED, H. et al. Tube cecostomy versus appendicostomy for antegrade enemas in the management of fecal incontinence in children: A systematic review. **Journal of Pediatric Surgery**, v. 55, n. 7, p. 1196–1200, 2020.

MUGIE, S. M. et al. Ten-year experience using antegrade enemas in children. **Journal of Pediatrics**, v. 161, n. 4, p. 700–704, 2012.

NARAYANAN, S. P.; BHARUCHA, A. E. A Practical Guide to Biofeedback Therapy for Pelvic Floor Disorders. **Current Gastroenterology Reports**, v. 21, n. 5, p. 1–8, 2019.

PEERAULLY, M. R. et al. Experience of the MACE procedure at a regional pediatric surgical unit: A 15-year retrospective review. **European Journal of Pediatric Surgery**, v. 24, n. 1, p. 113–116, 2014.

PEÑA, A. et al. Bowel management for fecal incontinence in patients with anorectal malformations. **Journal of Pediatric Surgery**, v. 33, n. 1, p. 133–137, 1998.

PEÑA, A. et al. Enema-Induced spastic left colon syndrome: An unintended consequence of chronic enema use. **Journal of Pediatric Surgery**, v. 56, n. 2,

p. 424–428, 2021.

RANGEL, S. J. et al. The appendix as a conduit for antegrade continence enemas in patients with anorectal malformations: Lessons learned from 163 cases treated over 18 years. **Journal of Pediatric Surgery**, v. 46, n. 6, p. 1236–1242, 2011.

RIVERA, M. T. et al. Percutaneous colonoscopic cecostomy for management of chronic constipation in children. **Gastrointestinal Endoscopy**, v. 53, n. 2, p. 225–228, 2001.

RUSSELL, K. W. et al. Effectiveness of an organized bowel management program in the management of severe chronic constipation in children. **Journal of Pediatric Surgery**, v. 50, n. 3, p. 444–447, 2015.

SANTOS-JASSO, K. A. et al. Effectiveness of senna vs polyethylene glycol as laxative therapy in children with constipation related to anorectal malformation. **Journal of Pediatric Surgery**, v. 52, n. 1, p. 84–88, 2017.

SALLUM, E. A. Abdome Agudo Obstrutivo. In: Clínica Cirúrgica. São Paulo. Ed. Manole. 2008. P: 1071 - 1078

SHANDLING, B.; CHAIT, P. G.; RICHARDS, H. F. Percutaneous cecostomy: A new technique in the management of fecal incontinence. **Journal of Pediatric Surgery**, v. 31, n. 4, p. 534–537, 1996.

SINHA, C. K.; GREWAL, A.; WARD, H. C. Antegrade continence enema (ACE): Current practice. **Pediatric Surgery International**, v. 24, n. 6, p. 685–688, 2008.

TABBERS, M. M. et al. Evaluation and treatment of functional constipation in infants and children: Evidence-based recommendations from ESPGHAN and NASPGHAN. **Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition**, v. 58, n. 2, p. 258–274, 2014.

TAN, K. et al. Placebo Response Rates in Electrical Nerve Stimulation Trials for Fecal Incontinence and Constipation: A Systematic Review and Meta-Analysis. **Neuromodulation**, v. 23, n. 8, p. 1108–1116, 2020.

TRAJANOVSKA, M.; CATTO-SMITH, A. G. Quality of life measures for fecal incontinence and their use in children. n. August 2004, p. 919–928, 2005.

VAN DIJK, M. et al. Behavioral therapy for childhood constipation: A randomized, controlled trial. **Pediatrics**, v. 121, n. 5, 2008.

VAN SUMMEREN, J. J. G. T. et al. Physiotherapy for Children with Functional Constipation: A Pragmatic Randomized Controlled Trial in Primary Care. **Journal of Pediatrics**, v. 216, p. 25- 31.e2, 2020.

VANDERBRINK, B. A. et al. Outcomes following Malone antegrade continence enema and their surgical revisions. **Journal of Pediatric Surgery**, v. 48, n. 10, p. 2134–2139, 2013.

VILANOVA-SANCHEZ, A. et al. Are Senna based laxatives safe when used as

long term treatment for constipation in children? **Journal of Pediatric Surgery**, v. 53, n. 4, p. 722–727, 2018.

WONG, A. L.; KRAVARUSIC, D.; WONG, S. L. Impact of cecostomy and antegrade colonic enemas on management of fecal incontinence and constipation. Ten years of experience in pediatric population. **Journal of Pediatric Surgery**, v. 43, n. 8, p. 1445–1451, 2008.

YUSUF, S. A. I. et al. Evaluation of quality of life in anal incontinence: Validation of the questionnaire FIQL (Fecal Incontinence Quality of Life). **Arquivos de Gastroenterologia**, v. 41, n. 3, p. 202–208, 2004.

ANEXOS

1. QUESTIONÁRIO PARA AVALIAR A QUALIDADE DE VIDA RELATIVA À CONTINÊNCIA FECAL EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES (QQVCFCA)

Questionário para avaliar a qualidade de vida relativa à continência fecal em crianças e adolescentes (QQVCFCA)				
	quase sempre	algumas vezes	raramente	nunca
1 – Quando estou fora de casa procuro ficar perto do sanitário				
2 – Evito visitar meus amigos				
3 – Sou menos convidado(a) para festas e passeios				
4 – Evito passar a noite fora de casa				
5 – Temo que as pessoas sintam cheiro				
6 – Prefiro ficar em casa a sair para passeio				
7 – Evito comer fora de casa				
8 – Não consigo participar de atividades com meus amigos				
9 – Evito falar do problema com os outros				
10 – Preciso planejar minhas atividades conforme o funcionamento do meu intestino				
11 – Prejudica meu desempenho escolar				

12 – Dificulta meu trabalho profissional				
13 – Eu solto fezes sem perceber				
14 – Prefiro que as pessoas não saibam do meu problema				
15 – Dificulta a prática de esportes				
16 – Evito viajar				
17 – Eu tenho dificuldade de fazer amigos				
18 – Preocupo-me com acidentes com fezes				
19 – Sair de casa me preocupa				
20 – Deixo de fazer as coisas que gosto				
21 – Sinto que não controlo meu intestino				
	má	regular	boa	excelente
22 – De modo geral você acha que sua saúde é:				
	mau	regular	bom	excelente
23 – Como considera o funcionamento do seu intestino?				

2. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

AValiação da Qualidade de Vida de Crianças e Adolescentes com Incontinência Fecal no Programa de Manejo de Cólon

Número do CAAE: 90821918.3.0000.5404

Você, como responsável legal do menor, está sendo convidado a participar como voluntário de um estudo. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, visa assegurar seus direitos como participante e é elaborado em duas vias, uma que deverá ficar com você e outra com o pesquisador.

Por favor, leia com atenção e calma, aproveitando para esclarecer suas dúvidas. Se houver perguntas antes ou mesmo depois de assiná-lo, você poderá esclarecê-las com o pesquisador. Se preferir, pode levar para casa e consultar seus familiares ou outras pessoas antes de decidir participar. Se você não quiser participar ou retirar sua autorização, a qualquer momento, não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo.

Sabe-se que a incontinência fecal pode causar dificuldades no desenvolvimento social do indivíduo e, em vista disso, despertou-se o interesse pela análise do impacto do manejo de cólon sobre a qualidade de vida desses pacientes, uma vez que poucos estudos levantados na literatura descreveram satisfatoriamente essa questão.

Participando do estudo você e o menor pelo qual você é responsável, estão sendo convidados a preencher um questionário de avaliação da qualidade de vida. O tempo necessário é de aproximadamente 30 minutos.

Não há nenhum problema se não quiser responder o questionário, como também não será oferecido nenhum tipo de compensação e/ou benefício aos participantes do estudo. A não realização do questionário não implicará em qualquer prejuízo na atenção que o paciente recebe em nosso serviço. Trata-se de pesquisa absolutamente sigilosa, sem a divulgação do nome do paciente. Para a apresentação dos resultados no meio científico será utilizado sistema numérico.

Nos fornecendo a sua opinião através da resposta do questionário você estará nos ajudando a avaliar o trabalho da nossa equipe e através desta poderemos aumentar a qualidade do serviço prestado aos pacientes.

O seu acompanhamento e assistência médica continuarão sendo prestados de forma contínua, sem nenhuma alteração ou prejuízo.

Não há riscos previsíveis aos participantes. Caso surja qualquer dano ou incômodo, os médicos da equipe da cirurgia pediátrica prestarão assistência gratuita no ambulatório de pediatria. Garantimos que haverá indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Você tem a garantia de que sua identidade será mantida em sigilo e nenhuma informação será dada a outras pessoas que não façam parte da equipe de pesquisadores. Na divulgação dos resultados desse estudo, seu nome não será citado. Os resultados da pesquisa não farão parte do prontuário médico.

Rubrica do pesquisador: _____

Rubrica do participante: _____

O estudo será feito durante a rotina do participante, durante consulta médica no hospital, não acarretará nenhum custo financeiro adicional. A enfermeira Ana Paula Spina Cisioccosetti Possa irá aplicar os questionários e estará à sua disposição para esclarecer dúvidas.

Em caso de dúvidas sobre o estudo, você poderá entrar em contato com o pesquisadores:

- Maria Giovana Oliveira Farias: (19) 3521 7646 / 3521 7246
Email: giovanafarias@gmail.com
- Antônio Gonçalves de Oliveira Filho: (19) 3521 7646 / 3521 7246
Email: agofilho@hc.unicamp.br

Estaremos à disposição para esclarecimentos no Departamento de Cirurgia e no Ambulatório de Pediatria, sempre que necessário.

Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação e sobre questões éticas do estudo, você pode entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UNICAMP: Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126; CEP 13083-887 Campinas – SP; telefone (19) 3521-8936; fax (19) 3521-7187; e-mail: cep@fcm.unicamp.br

Consentimento livre e esclarecido:

Após ter sido esclarecido sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, aceito participar:

Nome do(a) participante: _____

Idade: _____ HC: _____

Responsável: _____

RG do responsável legal: _____ Vículo do responsável com o paciente: _____

Declaro ter sido informado e concordo com a sua participação, como voluntário, no projeto de pesquisa acima descrito.

Campinas, _____ de _____ de 2018

Assinatura do paciente ou responsável

Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguo, também, ter explicado e fornecido uma cópia deste documento ao participante. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante.

_____ Data: ____/____/____.

Assinatura do pesquisador

Rubrica do pesquisador: _____

Rubrica do participante: _____

3. TERMO DE ASSENTIMENTO PARA CRIANÇA E ADOLESCENTE (MAIORES DE 12 ANOS)

Termo de assentimento para criança e adolescente (maiores de 12 anos)

Você está sendo convidado (a) como voluntário (a) a participar da pesquisa **"AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA DE CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM INCONTINÊNCIA FECAL NO PROGRAMA DE MANEJO DE CÓLON"**

Nesta pesquisa pretendemos verificar se houve melhoria na sua qualidade de vida após a modificação do tratamento para a incontinência fecal.

O motivo que nos leva a estudar esse assunto é buscar um tratamento mais eficaz para a incontinência fecal.

Para esta pesquisa você só precisa responder algumas perguntas.

Para participar desta pesquisa, o seu responsável deverá autorizar e assinar um termo de consentimento. Você não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira. Você será esclarecido (a) em qualquer aspecto que desejar e estará livre para participar ou recusar-se. O seu responsável poderá retirar o consentimento ou interromper a sua participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou modificação na forma em que é atendido (a). O pesquisador irá tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. Você não será identificado em nenhuma publicação. Não há riscos previsíveis. A pesquisa contribuirá para encontrar um tratamento mais eficiente para a incontinência fecal.

Os resultados estarão à sua disposição quando finalizada. Seu nome ou o material que indique sua participação não será liberado sem a permissão do seu responsável. Os dados e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de 5 anos, e após esse tempo serão destruídos. Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias originais: sendo que uma será arquivada pelo pesquisador responsável, e a outra será fornecida a você. Os pesquisadores tratarão a sua identidade com padrões profissionais de sigilo, atendendo a legislação brasileira (Resolução Nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde), utilizando as informações somente para os fins acadêmicos e científicos.

Eu, _____, portador (a) do documento de Identidade _____, fui informado (a) dos objetivos da presente pesquisa, de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações, e o meu responsável poderá modificar a decisão de participar se assim o desejar. Tendo o consentimento do meu responsável já assinado, declaro que concordo em participar dessa pesquisa. Recebi o termo de assentimento e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Campinas, ____ de _____ de 20 ____.

4. TERMO DE ASSENTIMENTO PARA CRIANÇA E ADOLESCENTE (MENORES DE 12 ANOS)

Termo de assentimento para criança e adolescente (menores de 12 anos)

Você está sendo convidado para participar da pesquisa **“AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA DE CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM INCONTINÊNCIA FECAL NO PROGRAMA DE MANEJO DE CÓLON”**. Seus pais permitiram que você participe.

Queremos saber se o tratamento para melhorar o intestino das crianças está ajudando-as a ter uma vida com mais qualidade.

As crianças que irão participar desta pesquisa têm de 7 a 17 anos de idade.

Você não precisa participar da pesquisa se não quiser, é um direito seu e não terá nenhum problema se desistir.

A pesquisa será feita no ambulatório de pediatria da UNICAMP onde as crianças responderão algumas perguntas. Para isso, será usado um questionário. O uso do questionário é considerado seguro, mas é possível ocorrer algo que não consideramos. Caso aconteça algo errado, você pode nos procurar pelos telefones (19) 3521 7646 / 3521 7246 do/a pesquisador/a Maria Giovana Oliveira Farias ou Antônio Gonçalves de Oliveira Filho.

Mas há coisas boas que podem acontecer como ajudar os médicos a melhorar o tratamento das crianças.

Ninguém saberá que você está participando da pesquisa; não falaremos a outras pessoas, nem daremos a estranhos as informações que você nos der. Os resultados da pesquisa vão ser publicados, mas sem identificar as crianças que participaram.

Quando terminarmos a pesquisa vamos escrever os nossos resultados e podemos contar quais foram, caso você queira saber.

Se você tiver alguma dúvida, você pode me perguntar. Eu escrevi os telefones na parte de cima deste texto.

=====

CONSENTIMENTO PÓS INFORMADO

Eu _____ aceito participar da pesquisa **“AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA DE CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM INCONTINÊNCIA FECAL NO PROGRAMA DE MANEJO DE CÓLON”**.

Entendi as coisas ruins e as coisas boas que podem acontecer.

Entendi que posso dizer “sim” e participar, mas que, a qualquer momento, posso dizer “não” e desistir e que ninguém vai ficar zangado.

Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com os meus responsáveis.

Recebi uma cópia deste termo de assentimento e li e concordo em participar da pesquisa.

Campinas, ____ de ____ de ____.

Assinatura do menor

Assinatura do(a) pesquisador(a)

[Digite aqui]

5. PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA DE CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM INCONTINÊNCIA FECAL NO PROGRAMA DE MANEJO DE CÔLON

Pesquisador: Maria Giovana Oliveira Farias

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 90821918.3.0000.5404

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas da UNICAMP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.801.250

Apresentação do Projeto:

A incontinência fecal, pode tornar-se um obstáculo nas esferas ocupacional, social, afetiva, esportiva e sexual do indivíduo, levando a transtornos psiquiátricos e até mesmo perda da independência.¹ Logo, sua presença está intimamente relacionada com o conceito de qualidade de vida, definida pela Organização Mundial da Saúde como "a percepção do indivíduo de sua posição na vida no contexto da cultura e sistema de valores nos quais ele vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações".² Assim, a qualidade de vida tornou-se, na última década, um importante medidor de resultados na medicina e tem sido importante no seguimento destes pacientes. Existem várias formas de abordagem para tratamento da incontinência fecal – laxativos, biofeedback, eletroestimulação, acompanhamento psicológico, injeção de toxina botulínica e enemas. Geralmente crianças com incontinência fecal já foram submetidas a diversos tipos de exames diagnósticos e tratamentos o que pode gerar em algumas delas ansiedade e alterações de comportamento. No ambulatório de cirurgia pediátrica da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP) vem sendo realizado desde 2014 manejo de cólon adaptado do protocolo³ de Bischoff et al. que consiste numa fase inicial de desimpactação fecal com enemas e posteriormente fase de manutenção com laxativo (senna). As doses das medicações são individualizadas e estabelecidas individualmente através de tentativas e erros. O objetivo do tratamento é encontrar uma dose de laxativo que permita evacuação de quantidade adequada de fezes que mantenha o paciente sem escapes fecais por 24 hs, mantendo assim uma continência

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



UNICAMP - CAMPUS
CAMPINAS



Continuação do Parecer: 2.801.250

social sem comprometimento da qualidade de vida.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar de forma objetiva a qualidade de vida de crianças e adolescentes portadores de incontinência fecal submetidos ao programa de manejo de cólon através da aplicação de questionários aos pacientes.

Objetivo secundário: Não há.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: NÃO HÁ RISCOS PREVISÍVEIS.

Benefícios: Validar outra forma de tratamento da incontinência fecal relacionada à constipação.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O estudo considerará 31 pacientes entre 2 e 18 anos de idade, de ambos os sexos, portadores de incontinência que fazem parte do programa de manejo de cólon no ambulatório de cirurgia pediátrica do HCUNICAMP e HES a partir de 2014 e outras 31 crianças não portadoras de incontinência fecal que constituirão o grupo controle, para realização de análise comparativa entre os grupos. O Questionário para avaliar a qualidade de vida relativa à continência fecal em crianças e adolescentes (QQVCFA) Mathias et al⁴. será aplicado para avaliar mudanças na qualidade de vida, relacionadas à incontinência fecal dos pacientes. Os questionários a serem administrados são baseados nos previamente utilizados e validados autores, sendo que deverão ser aplicados por uma pessoa não relacionada diretamente com o projeto, de forma que não haja influência sobre as respostas de cada paciente, e, de preferência no mesmo período do dia em que os pacientes vierem normalmente para a sua consulta médica de seguimento nos ambulatórios de Cirurgia Pediátrica do Hospital das Clínicas. O questionário contém 24 questões e abrange: estilo de vida (questões 2, 4, 7, 10, 16, 19, 20; totalizando sete itens), comportamento (questões 1, 6, 11, 12, 15, 17, 21; sete itens), depressão (questões 3, 8, 14, 18, 22, 23, 24; sete itens) e constrangimento (questões 5, 9 e 13; total de três itens). As questões 22 e 23 estão relacionadas com a opinião e satisfação do paciente com a própria saúde e com o funcionamento do intestino. Cada questão tem uma nota de 1 a 4, sendo 1 a pior situação. A nota final é obtida através da soma da pontuação média obtida em cada domínio e varia de 4 a 16. A análise da pontuação será realizada com o auxílio de um estatístico, utilizando a seguinte fórmula matemática: COMPONENTE = $\frac{\text{soma dos valores obtidos nas respostas das questões}}{\text{quantidade máxima de valor obtido nas respostas das}}$

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: oep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 2.801.250

questões Análises estatísticas para esse questionário serão realizadas de forma separada para o grupo de crianças entre 2 e 12 anos e para o grupo de adolescentes entre 13 e 18 anos, uma vez que as versões correspondentes de algumas questões podem gerar pequenas diferenças na pontuação final. Por fim, questões relativas ao relacionamento íntimo serão investigadas entre homens e mulheres já operados, somente, se os pacientes tiverem 18 anos de idade ou mais. Os dados, serão avaliados comparando-se os escores obtidos depois do manejo de cólon através do teste não paramétrico para amostras pareadas de Kruskal-Wallis, utilizando-se o valor $\alpha=0,05$ como indicador de significância estatística.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentados os seguintes documentos:

Identidade funcional da pesquisadora (UNICAMP), Página de Rosto assinados pela pesquisadora e pelo Coordenador de Assistência do Hospital das Clínicas da UNICAMP.

- Apresentados os seguintes documentos:

Identidade funcional da pesquisadora (UNICAMP), Página de Rosto assinados pela pesquisadora e pelo Coordenador de Assistência do Hospital das Clínicas da UNICAMP, TCLE carecendo de algumas alterações.: com recomendações.

- Termo_de_Assentimento_7_a_12_anos.pdf: com recomendação.

- Comprovante_de_vinculo_institucional.pdf. Med Cirurgia infantil.

Recomendações:

- Assim como no TCLE, no termo de assentimento, o termo correto é VIA do documento e não CÓPIA.

- Termo de assentimento de 7 a 12 anos pode ser mais simples, retirando contato com o pesquisador (pois já está no TCLE).

- Simplificar a palavra incontinência.

- No termo de assentimento 2 a afirmação "A pesquisa contribuirá para encontrar um tratamento mais eficiente para a incontinência fecal" deve ser adequada para dizer que o estudo poderá ajudar a melhorar o tratamento.

- Em ambos os termos de assentimento devem esclarecer que tipo de perguntas serão feitas e quando tempo será necessário.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Em consideração ao parecer Número do Parecer: 2.748.764 de 2 de Julho de 2018 pesquisador

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: oep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 2.801.250

envia o documento Carta_Resposta_ao_Parecer_Consubstanciado_do_CEP.pdf 20/07/2018 onde declara ter adequado TCLE e encaminha termo de assentimento (7-12 e 12-17 anos) com recomendações.

Conclusão: TCLE adequado. Projeto aprovado com recomendações.

Considerações Finais a critério do CEP:

- O sujeito de pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado.
- O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado.
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido e enviar notificação ao CEP junto com seu posicionamento.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.
- Relatórios parciais e final, em formulário próprio do CEP, devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P	20/07/2018		Aceito

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 2.801.250

Básicas do Projeto	ETO_1131654.pdf	16:06:37		Aceito
Outros	Carta_Resposta_ao_Parecer_Consubstanciado_do_CEP.pdf	20/07/2018 16:05:21	Maria Giovana Oliveira Farias	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Assentimento2.pdf	20/07/2018 15:48:50	Maria Giovana Oliveira Farias	Aceito
Outros	Termo_de_Assentimento_7_a_12_anos.pdf	20/07/2018 15:45:37	Maria Giovana Oliveira Farias	Aceito
Outros	Comprovante_de_vinculo_institucional.pdf	03/07/2018 20:43:28	Maria Giovana Oliveira Farias	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	Questionario.pdf	09/05/2018 21:14:56	Maria Giovana Oliveira Farias	Aceito
Folha de Rosto	Folhad rostero.pdf	09/05/2018 21:13:45	Maria Giovana Oliveira Farias	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.pdf	08/05/2018 21:20:31	Maria Giovana Oliveira Farias	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	08/05/2018 21:19:57	Maria Giovana Oliveira Farias	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 05 de Agosto de 2018

Assinado por:
Maria Fernanda Ribeiro Bittar
(Coordenador)

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
UF: SP Município: CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br

6. ARTIGO PUBLICADO

Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.yjpso.2023.100012>