



**UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
“JÚLIO DE MESQUITA FILHO”
FACULDADE DE MEDICINA**

Ana Luiza Rodakowski De Onofre

**“AVALIAÇÃO CLÍNICA E DE APLICABILIDADE DA
ELETROESTIMULAÇÃO TRANSCUTÂNEA EM NERVO TIBIAL
POSTERIOR PARA TRATAMENTO DE CRIANÇAS E ADOLESCENTES
COM ESCAPES FECAIS NO PÓS-OPERATÓRIO DE MALFORMAÇÃO
ANORRETAL OU DOENÇA DE HIRSCHSPRUNG.”**

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Campus de Botucatu, para obtenção do título de Mestra em Cirurgia e Medicina Translacional.

Orientador: Professor Associado Pedro Luiz Toledo de Arruda Lourenção

Coorientador: Professor Dr. Nelson Francisco Serrão Junior

**Botucatu
2024**

Ana Luiza Rodakowski De Onofre

**AVALIAÇÃO CLÍNICA E DE APLICABILIDADE DA
ELETROESTIMULAÇÃO TRANSCUTÂNEA EM NERVO TIBIAL
POSTERIOR PARA TRATAMENTO DE CRIANÇAS E ADOLESCENTES
COM ESCAPES FECAIS NO PÓS-OPERATÓRIO DE MALFORMAÇÃO
ANORRETAL OU DOENÇA DE HIRSCHSPRUNG.**

Dissertação apresentada à Faculdade de
Medicina, Universidade Estadual Paulista
“Júlio de Mesquita Filho”, Campus de
Botucatu, para obtenção do título de
Mestra em Cirurgia e Medicina
Translacional.

Orientador: Professor Associado Pedro Luiz Toledo de Arruda Lourenção

Coorientador: Professor Nelson Francisco Serrão Junior

Botucatu
2024

O58a

Onofre, Ana Luiza Rodakowski De

Avaliação clínica e de aplicabilidade da eletroestimulação transcutânea em nervo tibial posterior para tratamento de crianças e adolescentes com escapes fecais no pós-operatório de malformação anorretal ou doença de Hirschsprung. / Ana Luiza Rodakowski De Onofre. -- Botucatu, 2024
80 p.

Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual Paulista (UNESP), Faculdade de Medicina, Botucatu

Orientador: Pedro Luiz Toledo de Arruda Lourenção

Coorientador: Nelson Francisco Serrão Junior

1. Malformações Anorretais. 2. Doença de Hirschsprung. 3. Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea. 4. Constipação intestinal. 5. Incontinência Fecal. I. Título.

Sistema de geração automática de fichas catalográficas da Unesp. Dados fornecidos pelo autor(a).

ATA DA DEFESA PÚBLICA DA DISSERTAÇÃO DE MESTRADO DE ANA LUIZA RODAKOWSKI DE ONOFRE, DISCENTE DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIRURGIA E MEDICINA TRANSLACIONAL, DA FACULDADE DE MEDICINA - CÂMPUS DE BOTUCATU.

Aos 19 dias do mês de dezembro do ano de 2024, às 16h, por meio de Videoconferência, realizou-se a defesa de DISSERTAÇÃO DE MESTRADO de ANA LUIZA RODAKOWSKI DE ONOFRE, intitulada **AVALIAÇÃO CLÍNICA E DE APLICABILIDADE DA ELETROESTIMULAÇÃO TRANSCUTÂNEA EM NERVO TIBIAL POSTERIOR PARA TRATAMENTO DE CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM ESCAPES FECALIS NO PÓS-OPERATÓRIO DE MALFORMAÇÃO ANORRETAL OU DOENÇA DE HIRSCHSPRUNG**. A Comissão Examinadora foi constituída pelos seguintes membros: Prof. Dr. PEDRO LUIZ TOLEDO DE ARRUDA LOURENÇÃO (Orientador(a) - Participação Presencial) do(a) Depto. de Cirurgia e Ortopedia / FM/Botucatu - Unesp, Profa. Dra. ERIKA VERUSKA PAIVA ORTOLAN (Participação Presencial) do(a) Depto. de Cirurgia e Ortopedia / FM/Botucatu - Unesp, Prof. Dr. WILSON ELIAS DE OLIVEIRA JÚNIOR (Participação Virtual) do(a) / Faculdade de Ciências da Saúde de Barretos. Após a exposição pela mestranda e arguição pelos membros da Comissão Examinadora que participaram do ato, de forma presencial e/ou virtual, a discente recebeu o conceito final: APROVADA. Nada mais havendo, foi lavrada a presente ata, que após lida e aprovada, foi assinada pelo(a) Presidente(a) da Comissão Examinadora.



Prof. Dr. PEDRO LUIZ TOLEDO DE ARRUDA LOURENÇÃO

“Dedico esse trabalho primeiramente a Deus, o qual me concedeu essa benção e me ajudou em todos os momentos a conquistar o sonho de ser mestre, me livrando de situações ruins e mostrando claramente sua presença comigo o tempo todo, principalmente quando eu achava que não daria conta e Ele colocou anjos em meu caminho pra que me levassem a conquista que hoje invade meu coração. ”

“Aos meus pais por me apoiarem, incentivarem e torcerem por mim, em cada nova etapa da minha vida! Amo muito vocês e eu nada seria sem vocês ao meu lado.”

“Ao meu marido Leandro que entendeu minhas rotinas e me acompanhava nas idas e vindas nessa estrada, me encorajando para não desistir.”

“Dedico também a Rebeca Mayara, a qual dividiu comigo a sua experiência da pós graduação. Muito obrigada pelo apoio, pelas conversas, pelas imensas ajudas e por ser luz nessa jornada, por ter me dado a mão e me guiado quando eu não sabia o que fazer, minha gratidão será eterna.”

“Agradeço os ensinamentos e dedico esse trabalho ao Dr. Pedro e a Dra Erika que não só foram meus mestres nessa jornada de pós graduação mas acreditaram em mim, inspiraram-me a ser uma Médica pautada na evidência científica, buscando um atendimento de excelência e humanizado com as crianças. Assim como me inspiram a ser Professora, espero um dia marcar positivamente a vida dos meus alunos, como vocês marcaram a minha.”

Ao Dr. Pedro por ter me acolhido como sua orientanda, por ter confiado em mim, me incentivado e me guiado no papel de pesquisadora, meus agradecimentos pela orientação e por ser um exemplo de Professor, Médico e ser humano!

Agradeço a universidade pela experiência da pós-graduação, em um ambiente acadêmico preparado com uma organização excelente, docentes excepcionais e o favorecimento da experiência de uma pós-graduação de alta qualidade.

Agradeço o apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – 88882.433196/2019-01 durante todo o período de pesquisa

“Os rios não bebem a própria água; as árvores não comem os próprios frutos. O sol não brilha para si mesmo e as flores não espalham sua fragrância para si. Viver para os outros é uma regra da natureza. A vida é boa quando você está feliz, mas a vida é muito melhor quando os outros estão felizes por sua causa.”

Papa Francisco

“Avaliação clínica da aplicabilidade da Estimulação Elétrica Transcutânea em Nervo Tibial Posterior no tratamento de crianças e adolescentes com escapes fecais no pós-operatório de Mal formação anorretal ou Doença de Hirschsprung.”

Resumo

Introdução: As anomalias anorretais e a doença de Hirschsprung, afetam aproximadamente um em cada 5.000 nascidos vivos, crianças, em todo o mundo. Apesar de todo o avanço nas técnicas cirúrgicas, uma grande parte das crianças com essas doenças apresentam escapes fecais secundários a constipação e/ou incontinência fecal após cirurgia corretiva. Poucas ferramentas terapêuticas estão disponíveis para o tratamento destes distúrbios evacuatórios refratários a terapias convencionais e a eletroestimulação tem se mostrado promissora no tratamento de desordens gastrointestinais.

Objetivo: Avaliar os resultados clínicos e a aplicabilidade da eletroestimulação transcutânea do nervo tibial posterior para o tratamento de pacientes pediátricos com má formação anorretal e doença de Hirschsprung, abordados cirurgicamente que apresentem distúrbios evacuatórios com escapes fecais.

Metodologia: Estudo clínico intervencionista, prospectivo, não controlado, não randomizado. A amostra foi composta por 12 pacientes com idades entre 7 e 18 anos de ambos os sexos. Os pacientes incluídos possuíam má formação anorretal ou doença de Hirschsprung. Os mesmos haviam sido abordados cirurgicamente e posteriormente desenvolveram, em fase pós-operatória, constipação ou incontinência fecal. A intervenção consistia na eletroestimulação transcutânea do nervo tibial posterior. Diariamente, por pelo menos 4 semanas, em regime domiciliar, foram realizadas avaliações antes do início da intervenção, 4 e 8 semanas em intervenção e uma última avaliação também foi realizada após 4 semanas, após a finalização dos estímulos a fim de verificar se os benefícios da terapia se mantiveram. Os pacientes foram avaliados por meio de questionários acerca da qualidade de vida e função intestinal.

Resultados: Houve uma redução significativa dos escapes fecais após a intervenção e este benefício se manteve na avaliação após interromper a terapia. Foi considerada de fácil aplicabilidade e não apresentou efeitos adversos.

Conclusão: A estimulação transcutânea do nervo tibial posterior para o tratamento de escapes fecais em crianças e adolescentes com MAR e DH é promissora. Este método além de possuir baixo custo e ser acessível, pode ser aplicado em ambiente domiciliar pelos pacientes após pouco treinamento, entretanto, estudos com um maior número de pacientes para ter sua eficácia comprovada.

Palavras-chave: **Malformações Anorretais; Doença de Hirschsprung; Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea; Constipação intestinal; Incontinência Fecal**

Abstract

Introduction: Anorectal anomalies and Hirschsprung's disease affect approximately one in every 5,000 live births worldwide. Despite all the advances in surgical techniques, a large proportion of children with these diseases present fecal leakage secondary to constipation and/or fecal incontinence after corrective surgery. Few therapeutic tools are available for the treatment of these evacuation disorders refractory to conventional therapies and electrical stimulation has shown promise in the treatment of gastrointestinal disorders.

Objective: To evaluate the clinical results and the applicability of transcutaneous electrical stimulation of the posterior tibial nerve for the treatment of pediatric patients with anorectal malformation and Hirschsprung's disease treated surgically who present evacuation disorders with fecal leaks

Methodology: Interventional clinical study, prospective, uncontrolled, non-randomized. The sample consisted of 12 patients aged between 7 and 18 years of both sexes. The patients included had anorectal malformation or Hirschsprung's disease, had been treated surgically, and subsequently developed constipation or fecal incontinence in the postoperative phase. The intervention consisted of transcutaneous electrical stimulation of the posterior tibial nerve, daily, for at least 4 weeks, at home. Assessments were carried out before the start of the intervention, 4 and 8 weeks into the intervention and a last assessment was also carried out 4 weeks after the intervention. completion of the stimuli, in order to verify whether the benefits of the therapy were maintained. Patients were evaluated using questionnaires about quality of life and intestinal function.

Results: There was a significant reduction in fecal leakage after the intervention, and this benefit was maintained in the evaluation after stopping the therapy. It was considered easy to apply and had no adverse effects.

Conclusion Transcutaneous stimulation of the posterior tibial nerve for the treatment of fecal leakage in children and adolescents with MAR and HD is promising. This method, in addition to being low-cost and accessible, can be applied in the home environment by patients after little training, however studies with a larger number of patients are required to prove its effectiveness.

Anorectal Malformations; Hirschsprung Disease; Transcutaneous Electric Nerve Stimulation; Constipation; Fecal Incontinence

**“AVALIAÇÃO CLÍNICA E DE APLICABILIDADE DA ELETROESTIMULAÇÃO
TRANSCUTÂNEA EM NERVO TIBIAL POSTERIOR PARA TRATAMENTO DE
CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM ESCAPES FECAIS NO PÓS-OPERATÓRIO DE
MALFORMAÇÃO ANORRETAL OU DOENÇA DE HIRSCHSPRUNG.”**

1. Introdução.....	14
2. Objetivos	17
3. Pacientes e Métodos.....	18
4. Resultados	29
5. Discussão.....	42
6. Conclusão	48
7. Referências	49
8. Anexos.....	52
9. Apêndices	72

1. Introdução

O escape fecal é definido pela perda involuntária das fezes e pode ocorrer por pseudoincontinência, quando a perda é secundária a impactação de fezes ou ser do tipo incontinência fecal verdadeira, quando há uma incapacidade de reter qualquer conteúdo na ampola retal. É uma queixa extremamente frequente em crianças, representando cerca de 34% das consultas em pediatria e 25% das consultas á gastroenterologistas pediátricos no mundo e independente da causa, o escape fecal tem grande impacto na qualidade de vida, sendo um obstáculo nas esferas ocupacional, social, emocional, esportiva e sexual da vida de uma pessoa, devido o constrangimento gerado pela exposição da mesma perante seus pares e a sociedade em que vive. (Richard, 2004; Holcomb, 2017; Ortolan et al., 2020)

Algumas doenças congênitas podem causar disfunções da capacidade de continência fecal das crianças afetadas por estas alterações. As Malformações anorretais (MAR) e a Doença de Hirschsprung (DH) são exemplos de doenças congênitas do trato gastrointestinal que mesmo após uma cirurgia de correção bem sucedida, podem cursar com constipação ou incontinência e consequentemente com escapes fecais (Peña, 2015; Holcomb, 2017; Ahamad et al, 2022).

Após a cirurgia, aproximadamente 75% de todos os pacientes com MAR têm controle intestinal, destes, cerca de 50% deles tem evacuações voluntárias, mas sujam suas roupas íntimas ocasionalmente e 25% dos pacientes apresentam incontinência (Divarci e Ergun, 2020). Já nos pacientes do DH, a incidência de cada um desses desfechos desfavoráveis é incerta, variando grandemente entre os poucos estudos existentes (Levitt et al, 2010). Os sintomas de constipação encontrados nesta população variam entre 2 a 89% e os de incontinência fecal entre 7 a 78%, essa variação se deve às diferentes faixas etárias e os critérios de definição destes quadros utilizadas em cada estudo (Chumpitazi e Nurko, 2011; Hartman et al, 2011).

O tratamento efetivo do escape fecal depende do tipo e do diagnóstico etiológico. No entanto, independentemente do tipo e da causa, o tratamento deve ser apresentado com um plano de ação com um amplo rol de possibilidades de intervenções com práticas multiprofissionais e interdisciplinares, desde a psicoterapia até a associação de múltiplas terapêuticas como medidas clínicas e eventualmente cirúrgicas (Ortolan et al, 2020). Apesar dos grandes avanços no manejo de cólon, algumas crianças são

refratárias ou não se adaptam às opções de tratamento disponíveis, o que muitas vezes envolvem técnicas invasivas e desconfortáveis e por isso ainda se faz necessária a busca de tratamentos adjuvantes.

A neuromodulação é um termo utilizado para definir a aplicação de estimulação elétrica em fibras nervosas para modular a atividade neuronal, seu uso no tratamento de distúrbios gastrointestinais é reportado desde 1911 para tratamento da constipação e íleo paralítico, é uma das modalidades terapêuticas que pode trazer benefícios aos pacientes com escapes fecais e por isso vem sendo incorporada à prática clínica (Lu e Di Lorenzo, 2016; Rego et al, 2019; Iacona et al, 2019), seu uso em pacientes pediátricos é recente, mas bastante promissor (Lu e Di Lorenzo, 2016; Ng et al, 2016; Iacona et al, 2019).

A neuromodulação sacral com eletrodos implantados já é estudada em adultos e mostrou-se efetiva em pacientes selecionados em casos de constipação crônica refratária, com taxas de eficácia variando entre 56 e 86% (Queralto et al., 2006; Edenfield et al., 2015; Aziz et al., 2020). Estudos recentes em crianças e adolescentes, evidenciaram melhora da constipação e diminuição do número de perdas, mas houveram complicações (Park et al, 2024; Besendörfer, 2024). As complicações desta técnica incluem deslocamento do dispositivo, dor, infecção da ferida operatória e hematoma, ocorrendo em cerca de 13 a 34% dos casos, com uma taxa global de remoção do dispositivo entre 8 e 23%. Além disso, nos pacientes que parecem se beneficiar da neuroestimulação sacral, o efeito tem curta duração, já que mais de 80% dos pacientes apresentam falha de tratamento a longo prazo. (Aziz et al, 2020).

A eletroestimulação transcutânea (TNS, do inglês *Transcutaneous nerve stimulation*) foi proposta em 1965 por Melzack e Wall como uma nova opção de tratamento para dor. (Queralto et al., 2006; Edenfield et al., 2015).

Queralto et al em 2006, reportaram pela primeira vez o uso de eletroestimulação transcutânea do nervo Tibial Posterior (ETNTP) para incontinência fecal e Lecompte et al publicou o único estudo que avalia os efeitos da ETNTP para incontinência fecal associado a mal formações na população pediátrica, houve melhora da incontinência fecal em 7 das 8 crianças (Lu & Di Lorenzo, 2016; Iacona, 2019).

As vantagens da neuroestimulação transcutânea comparada com outras técnicas de neuromodulação do trato gastrointestinal, incluem a natureza menos invasiva do procedimento, capacidade de ajuste do tratamento e reversibilidade, que são potencialmente úteis na população

pediátrica, bem como a forma de aplicação da terapia apresentar a possibilidade de aplicação em caráter domiciliar, de forma simples, indolor e com baixo custo (Lecompte et al, 2015; Lu & Di Lorenzo, 2016; Rego et al, 2019; Iacona, 2019; Velasco-Benitez et al, 2023)

Nosso grupo de pesquisa já tem estudos demonstrando o impacto positivo do uso da eletroestimulação transcutânea em crianças com sintomas de constipação com etiologias variadas. Essa técnica ativa a via neuronal aferente de forma não invasiva, levando a reflexos sacrais que podem melhorar a motilidade colônica. (Coelho et al., 2020; Rego et al 2024)

No primeiro estudo (Coelho et al, 2020) foi desenvolvido um protocolo de estudo intervencionista utilizando a estimulação nervosa parassacral transcutânea para o tratamento de crianças com constipação funcional e demonstrou importância em avaliar o impacto do sintoma de incontinência fecal relacionada a constipação. Foi evidenciado que a estimulação nervosa parassacral transcutânea é uma técnica minimamente invasiva, bem tolerada e acessível, com potencial para melhorar a constipação na população pediátrica.

Um estudo recente de Rego (2024), também deste grupo de pesquisa, investigou a estimulação nervosa transcutânea do tibial posterior (ETNTP) como adjuvante na constipação funcional intratável em crianças. Em seu estudo foi observado melhora na qualidade de vida avaliada pelo instrumento: questionário de Avaliação da Qualidade de Vida em Crianças e Adolescentes com Incontinência Fecal (AQLCAFI) em todos os domínios quando avaliados pré intervenção e 4 semanas após o término da intervenção, estes dados nos demonstra que este tipo de terapêutica adjuvante também pode contribuir para o tratamento da constipação.

Diante disso, considerando que os escapes fecais são frequentes em pacientes em pós-operatório tardio de malformações anorretais e de Doença de Hirschsprung, com impacto clínico relevante, de difícil tratamento e o potencial benefício da ETNTP, como uma alternativa segura e útil para tratamento adjuvante de crianças com constipação e incontinência fecal de difícil tratamento, realizamos um estudo clínico de intervenção, para avaliar os efeitos desta modalidade de neuromodulação sobre o hábito intestinal de pacientes em pós-operatório tardio de malformações anorretais e de Doença de Hirschsprung, que apresentem distúrbios evacuatórios.

2. Objetivos

O objetivo principal desse estudo foi avaliar os resultados clínicos e a aplicabilidade da eletroestimulação transcutânea do nervo tibial posterior (ETNTP) para tratamento adjuvante dos distúrbios evacuatórios que cursam com escapes fecais em crianças e adolescentes submetidas ao tratamento cirúrgico de malformações anorretais ou doença de Hirschsprung.

Os objetivos secundários foram:

- Avaliar aspectos clínicos após os períodos de intervenção
- Avaliar aspectos relacionados à qualidade de vida relacionada à saúde após os períodos de intervenção
- Comparar os resultados obtidos de acordo com diferentes períodos de intervenção (4 ou 8 semanas).
- Avaliar os aspectos clínicos e a qualidade de vida relacionada à saúde após 4 semanas do término do período de intervenção.

3. Pacientes e Métodos

3.1 Desenho do estudo e cenário

Tratou-se de um estudo clínico de intervenção, prospectivo e longitudinal, de centro único, para avaliar a eficácia e a aplicabilidade da eletroestimulação transcutânea do nervo tibial posterior para tratamento de escapes fecais em crianças e adolescentes em pós-operatório tardio de MAR e DH. Este estudo foi conduzido na Faculdade de Medicina de Botucatu, Universidade Estadual de São Paulo (UNESP), São Paulo, Brasil.

Foi delineada uma amostra de conveniência, composta por 12 pacientes com idade entre 7-18 anos. Os pacientes foram submetidos a sessões diárias de ENTP transcutânea, por um período mínimo de 4 semanas, e participaram de entrevistas semiestruturadas, realizadas em cada um dos momentos de avaliações: uma semana antes do início da intervenção; imediatamente após o(s) período(s) de intervenção (4 semanas ou 4 e 8 semanas de intervenção); e 4 semanas após o final do período de intervenção. Nessas entrevistas, foram avaliados os aspectos relacionados ao hábito intestinal, qualidade de vida, consistência de fezes e aplicabilidade da intervenção proposta.

3.2 Aspectos éticos e de registro do estudo

Este estudo foi conduzido de acordo com os princípios da Declaração de Helsinque, ISO14155, Lei de Proteção de Dados e as Diretrizes para Boas Práticas Clínicas. O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Medicina de Botucatu, UNESP, São Paulo, Brasil, aprovou este estudo, que foi registrado sob o número 47945521.3.0000.5411. Os pacientes e/ou seus responsáveis assinaram, após prévio esclarecimento, o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) (Apêndice 1) e o termo de assentimento livre e esclarecido (TALE) (Apêndice 2). Todos os dados foram enviados ao CEP ao final do estudo. Os sujeitos poderiam deixar este estudo a qualquer momento sem quaisquer limitações.

O identificador do Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (Rebec) para este estudo é RBR-98ymxqj, obtido em 27 de setembro de 2022 (Número do UTN: U1111-1279-8273), disponível em <http://www.ensaiosclinicos.gov.br>

3.3 Seleção e recrutamento de pacientes

A amostra foi de conveniência composta por crianças selecionadas no Ambulatório de Cirurgia Pediátrica do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu - UNESP. Os pacientes foram convidados a participar de uma consulta inicial para informá-los sobre a metodologia do estudo e aplicação dos critérios de elegibilidade.

3.4. Critérios de elegibilidade.

Os critérios de inclusão e exclusão estão apresentados na Tabela 1.

Tabela 1: critérios de elegibilidade	
Critérios de inclusão	Critérios de exclusão
Idade entre 7 e 18 anos	Pacientes com ostomias
Ambos os sexos	Pacientes com Estenoses pós operatórias
Pacientes com escapes fecais em pós operatório tardio de DH ou MAR	Pacientes com DH com seguimento aganglionar residual
Qualquer tipo de DH ou MAR independente do tipo cirurgia que foi submetido	Lesões de pele no local de aplicação
Pacientes e/ou responsável que concordaram e assinaram o TCLE	Alteração de sensibilidade no local de aplicação
Pacientes entre 11 e 18 anos que concordaram e assinaram o TALE	Pacientes com cardiopatias
	Pacientes com déficit neurológicos e/ou cognitivo

3.5 Intervenções

Os pacientes foram submetidos à estimulação elétrica transcutânea do nervo tibial posterior, com base no método descrito por Rego et al. (2019). Após higienização local, um eletrodo auto-adesivo de silicone foi aplicado aproximadamente a 3-4 cm acima do maléolo medial da tíbia, e um segundo eletrodo, para fechamento da corrente, foi colocado logo abaixo do maléolo medial da tíbia, na mesma perna. Estes procedimentos foram repetidos para o membro inferior contralateral. Os eletrodos foram então conectados a um dispositivo de estimulação elétrica (canais De Tens / Fes-2, *Neurodyn Portable* Ibramed ®). A posição dos eletrodos foi determinada pela visualização da flexão rítmica dos dedos dos pés antes do início das sessões. O nível de intensidade de corrente foi variável, determinado pela intensidade imediatamente abaixo do limiar máximo de sensibilidade do paciente, geralmente entre 10 e 30 mA. A corrente utilizada foi de 200 μ s e 20 Hz. A estimulação transcutânea tibial posterior foi realizada simultaneamente, nos dois membros inferiores, por 30 minutos, diariamente, por 4 semanas consecutivas, em regime domiciliar, na casa do paciente (Querato et al., 2006; Vitton et al., 2010; George et al 2013; Arroyo Fernández et al., 2018; Ramírez-García et al., 2019; Rego et al, 2024)

Inicialmente, os pais ou responsáveis foram treinados para realizar a ENTP em seus filhos. Para isso, foram realizadas sessões de treinamento, com aplicação supervisionada por um membro da equipe, até que os pais se sentissem confiantes o suficiente para realizar o procedimento sem supervisão. A partir desse momento, a ENTP foi realizada diariamente, em caráter domiciliar, conforme descrito. O aparelho era emprestado ao paciente e devolvido após o período de intervenção. Nossa equipe dispôs de 5 aparelhos, e cada paciente permanecia em média 2 meses com o aparelho o que limitava o número de pacientes sendo submetido a intervenção.

Durante o período de intervenção, os pacientes participaram, também, de uma sessão supervisionada de ENTP a cada 15 dias, onde a técnica foi avaliada pelo membro da equipe e eventuais dúvidas foram esclarecidas. Além disso, os responsáveis receberam o contato telefônico da equipe de pesquisa para comunicar eventuais dúvidas ou intercorrências durante o período de intervenção.

Durante o período de intervenção, os pacientes mantiveram todas as recomendações terapêuticas relacionadas ao tratamento do seu distúrbio evacuatório (medicamentos, dietas e orientações comportamentais), prescritas previamente pela equipe médica responsável. Foi optado por não fazer mudanças nas doses dos medicamentos ou medidas dietéticas para diminuir o viés de avaliação do efeito da intervenção.

3.6 Adesão ao tratamento e eventos adversos relacionados

Os membros da equipe de pesquisa registraram o tratamento dos pacientes em todas as sessões quinzenais do ENTP supervisionada e investigaram a possível ocorrência de eventos adversos. Em qualquer momento do estudo, os pacientes / pais / responsáveis estiveram aptos entrar em contato com a equipe de pesquisa por telefone para comunicar possíveis eventos adversos e esclarecer quaisquer dúvidas. Os pacientes que apresentassem efeitos adversos, piora clínica do padrão evacuatório ou que desejassem interromper a intervenção seriam descontinuados do estudo.

3.7 Períodos de intervenção e momentos de avaliação

O período de intervenção foi de, no mínimo, 4 semanas consecutivas, imediatamente após a conclusão do período de treinamento. Após as 4 semanas de ENTP, Os pacientes puderam optar se realizariam mais 4 semanas de intervenção, totalizando 8 semanas de ENTP. A decisão de encerrar ou continuar a intervenção ficou a critério do paciente e seu responsável levando em conta se houve melhora e/ou uma experiência satisfatória da eletroestimulação em domicílio e a disponibilidade de conseguirem retornar nas seguintes consultas de reavaliação.

Os momentos escolhidos para as entrevistas de avaliação foram: uma semana antes do início da intervenção, imediatamente após as 4 semanas de intervenção, após 8 semanas de intervenção para os pacientes que assim optaram e 4 semanas após o final do período de intervenção, para identificar quaisquer efeitos remanescentes da ENTP.

3.8 Entrevistas de avaliação

Em todos os momentos de avaliação, os pacientes e/ou seus responsáveis participaram de entrevistas semi-estruturadas para determinar os resultados funcionais da intervenção, com relação ao hábito intestinal e qualidade de vida. Essas entrevistas foram conduzidas pelo mesmo membro da equipe de pesquisa e duraram aproximadamente 40 minutos. Foram aplicados os seguintes instrumentos de avaliação :

- questionário abordando o estado clínico atual, respondido pelos responsáveis (Apêndice 3) (adaptado de Rego RMP, Machado NC, Carvalho MA, Graffunder JS, Ortolan EVP, Lourenção PLTA, 2019);
- Escala de Bristol para Consistência das Fezes Modificada para crianças – mBSFS-C (Anexo 1) para analisar a consistência das fezes, respondido pelas crianças (Chumpitazi et al., 2010; Lane et al., 2011; Jozala et al., 2019);
- *Bowel Function Score* - BF-S (Anexo 2) para avaliação da função intestinal, respondido pelas crianças em conjunto com os responsáveis (Jarvi K et al, 2010),
- *Pediatric Quality of Life Inventory version 4.0* - PedsQL 4.0 (Anexo 3), respondido pelos responsáveis, para avaliar a qualidade de vida global (Varni JW, et al 2003).
- *Avaliação da Qualidade de Vida em crianças e adolescentes com incontinência fecal* - AQVCAIF (Anexo 4), respondido pelas crianças, para avaliação direcionada da qualidade de vida em pacientes com sintomas intestinais (Mathias AL, et al, 2016; Tannuri et al.,2017).

Além disso, cada paciente foi monitorado por meio de um diário padronizado, com informações sobre a frequência das evacuações, consistência das fezes de acordo com a mBSFS-C, frequência de episódios de incontinência fecal, episódios de evacuações dolorosas, episódios de dor abdominal, presença de sangue nas fezes, uso de laxante e suas doses e eventuais efeitos adversos como dor, náusea, vômito, diarreia e flatulência. Este diário foi sempre preenchido pelos responsáveis, por 7 dias, iniciando-se 7 dias antes de cada período de avaliação. Os pacientes que usavam medicamentos laxativos tiveram as doses monitoradas e quaisquer alterações foram registradas como possíveis desfechos para

as conclusões do estudo, tanto no aumento, quanto na redução da dose. Durante a entrevista de avaliação, realizada no momento após a conclusão das sessões de ENTP, os responsáveis também responderam ao Questionário direcionado para avaliação da aplicabilidade da ENTP diária em regime domiciliar (Apêndice 4).

3.9 Analise dos Resultados

A análise dos resultados foi realizada com foco nos três (ou quatro) momentos de avaliação: avaliação antes do início da ENTP, imediatamente após as semanas (4 ou 4 e 8 semanas) de intervenção e 4 semanas após o final do período de intervenção. Essa análise foi realizada utilizando as seguintes variáveis clínicas: número de evacuações por semana, número de episódios de escape fecal por semana, esforço evacuatório, dor para evacuar e dor abdominal. Foram analisados, também, os resultados obtidos pelos instrumentos de avaliação aplicados (mBSFS-C, BF-S, PedsQL 4.0 e AQLCAFI), a fim de avaliar os resultados funcionais do hábito intestinal e a qualidade de vida global. Os aspectos relacionados à aplicabilidade e potenciais efeitos adversos da ENTP, também foram analisados.

As etapas do estudo estão sumarizadas na Figura 1.

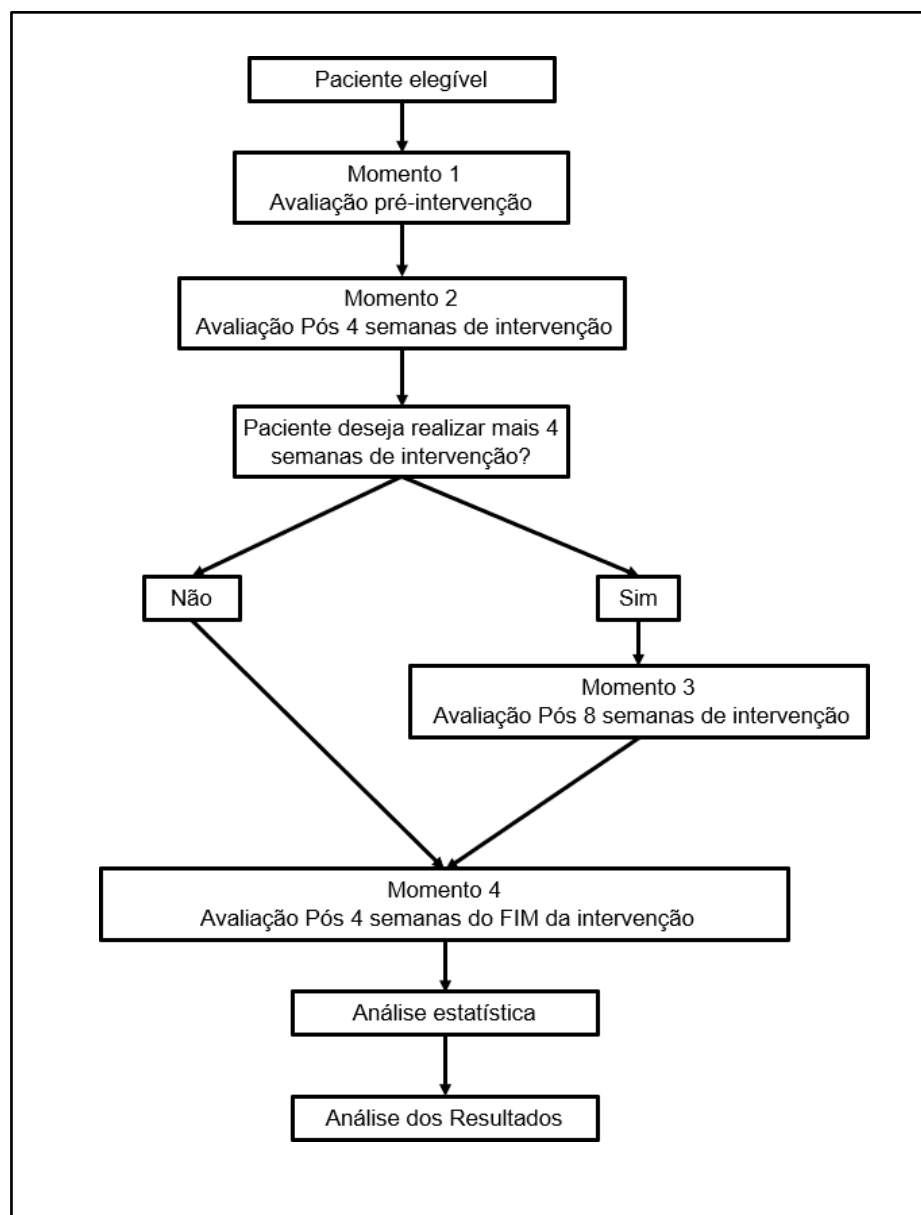


Figura 1: Fluxograma das etapas do estudo.

3.10 Análise estatística

As variáveis estudadas foram apresentadas através de medidas de tendência central (média, mediana, desvio-padrão e intervalo interquartil). As proporções foram apresentadas como porcentagens e seus respectivos intervalos de confiança. A comparação entre os momentos de avaliação foi realizada por meio de testes estatísticos específicos, de acordo com os tipos de variáveis analisadas e com o padrão de normalidade dos dados, analisados pelos Testes de Shapiro-Wilk e de Kolmogorov-Smirnov. Variáveis nominais foram analisadas usando o teste de McNemar. Variáveis numéricas contínuas de distribuição paramétrica foram analisadas pelo teste T de Student para amostras pareadas e por Análise de Variância (ANOVA). Variáveis numéricas contínuas de distribuição não-paramétrica e variáveis ordinais foram analisadas pelos testes de Wilcoxon ou por ajustes de Poisson com Wald. O nível de significância foi estabelecido em 5%. A análise foi realizada utilizando o software SPSS 22.0 para Windows.

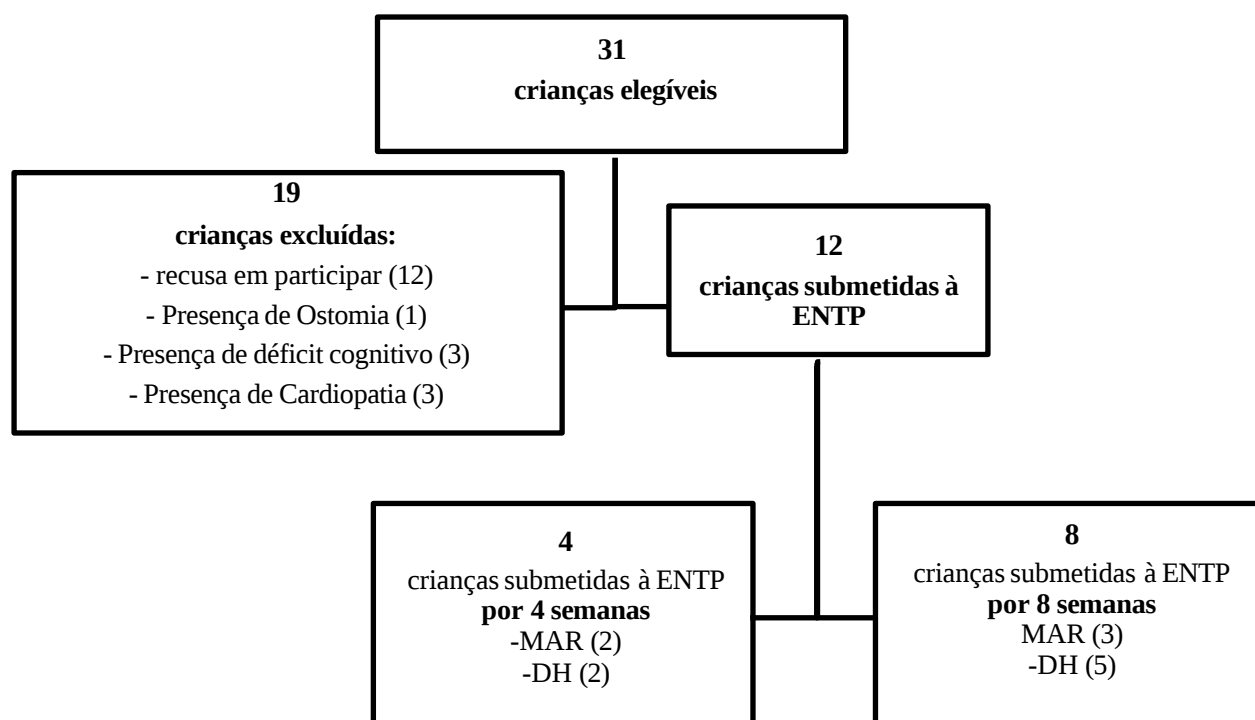
4. Resultados

Foi feita uma busca ativa nos registros de atendimentos por pacientes convenientes ao estudo, aos quais fazem acompanhamento no ambulatório de Cirurgia Pediátrica do HC/FMB-UNESP.

Nas buscas iniciais encontramos 102 pacientes em pós operatórios tardio do tratamento de DH ou MAR, mas destes, somente 31 pacientes apresentavam escapes fecais. A pesquisa se iniciou em meio a Pandemia do Covid-19. Devido a isso o convite para participar da pesquisa foi inicialmente feito por contato telefônico, doze pacientes, nesse momento, foram excluídos pela impossibilidade de comparecer pessoalmente ao ambulatório para a avaliação inicial e sessões de treinamento, um paciente devido a presença de ostomia, 3 pacientes por déficits cognitivos e 3 pacientes por cardiopatias.

Participaram do estudo uma amostra de conveniência composta por 12 pacientes com escapes fecais, 5 em pós-operatório tardio de malformações anorretais (41,7%) e 7 em pós-operatório tardio de abaixamento de cólon por doença de Hirschsprung (58,3%). A ETNTP foi aplicada nos 12 pacientes por um período de intervenção de 4 semanas e 8 pacientes completaram 8 semanas de intervenção.

Figura 2: Fluxograma da elegibilidade, inclusão e exclusão das crianças no estudo.



4.1. Características clínicas e sócio-demográficas dos pacientes

A Tabela 2 apresenta as características sociodemográficas das crianças incluídas no estudo e de seus pais ou responsáveis. Observa-se que a mediana da idade foi de 14 anos, com amplitude interquartil de 4,5 anos, caracterizando uma população de escolares e adolescentes. A família é constituída de pais na quarta década de vida, com pequeno número de filhos por casal. A mãe foi a responsável pelas respostas dos questionários na maioria das vezes.

Tabela 2. Características sociodemográficas das crianças com MAR ou DH e escapes fecais

	n (%)	Mediana	AIQ
<u>Características das crianças</u>			
Sexo, n Masculino/feminino	9/3 (75,0)		
(% Masculino)			
Idade do paciente (anos)		14	4,5
<u>Características dos pais</u>			
Idade da mãe (anos)		38	10
Idade do pai (anos)		38	9
Escolaridade do responsável (anos)		12	2,25
Total de filhos		2	1,5
Cuidador / Respondedor			
Mãe	11 (91,6)		
Avó	1 (8,4)		

submetidas ao estudo de Eletroestimulação do Nervo Tibial Posterior.

n = número, AIQ=Amplitude Interquartil

A Tabela 3 apresenta as características clínicas das crianças avaliadas no estudo. Todas as crianças incluídas apresentavam sintomas de perdas fecais há mais de 3 anos, sem melhora com tratamento convencional. Destas, 9 crianças tinham tendência a constipação e 3 pacientes tendência a hipermotilidade colônica. A mediana de tempo de sintomas de escapes foi de 10,5 (5,0) anos. A Escala de Bristol confirma a consistência fecal de fezes típicas de crianças com constipação. Durante a evacuação, 4 pacientes relataram perceber exacerbado esforço evacuatório e dor na região anal e 4 pacientes apresentaram episódios frequentes de dor abdominal.

Tabela 03. Características clínicas das crianças submetidas à ENTP.

	n (%)	Mediana	IQR
Características do ato evacuatório n (%)			
Esforço para evacuar	4 (33,3)		
Dor anal ao evacuar	4 (33,3)		
Características da evacuação			
Escala de Bristol		2,5	1,25
Frequência evacuatória semanal		10	10,5
Sintomas associados n (%)			
Dor abdominal	4 (33,3)		

n = número de pacientes, IQR=Intervalo Interquartil

4.2 Análise dos efeitos da ETNP sobre a função intestinal e qualidade de vida

A análise dos efeitos da ETNP foi realizada utilizando dados pareados das 12 crianças que realizaram a intervenção pelo período de 4 semanas ou 8 semanas. Não houve exclusão de pacientes nesta análise.

4.2.1 Análise da função intestinal

A Tabela 4 apresenta os valores da Escala de Bristol para consistência das fezes modificada para crianças (mBSFS-C), da frequência evacuatória e do *Bowel Function Score* (BF-S) e do número de escapes fecais avaliados nos diferentes momentos do estudo: antes do início da ETNP, 4 semanas após ETNP, 8 semanas após ETNP, para os pacientes que optaram por estender a intervenção, e após 4 semanas do término da ETNP.

Observa-se melhora significativa do número de perdas fecais em alguns momentos de avaliação. A média de escapes fecais pré intervenção era de 14 episódios por semana. Após 4 semanas, houve uma redução significativa para média de 8 episódios, nos pacientes que seguiram com mais 4 semanas de ETNP, esse número caiu para média de 2 episódios por semana, e essa melhora continuou acontecendo após a suspensão da terapia, pois na avaliação após 4 semanas do encerramento da eletroestimulação nenhum paciente apresentava escapes fecais.

Na escala de Bristol os pacientes saíram do padrão de fezes ressecadas (Bristol 2) para fezes bem formadas e macias (Bristol 3) e mantiveram essa mudança até a avaliação, 4 semanas após o término da ETNP.

Além das perdas, houve diferença significativa para número de evacuações e BF-S em alguns momentos. A mediana de número de evacuações pré terapia foi de 10 evacuações por semana, com um

mínimo de 1 e um máximo de 42 evacuações por semana. Após 4 semanas a mediana subiu para 14, e nos pacientes que completaram 8 semanas caiu para 12, variando entre um mínimo de 7 e um máximo de 14 evacuações por semana. Na avaliação após 4 semanas sem a ETNP, a mediana foi de 11 evacuações na semana, com no mínimo 2 e no máximo 21, com significância estatística quando comparada ao momento pré intervenção.

A BF-S é um método de pontuação que avalia a função intestinal. A pontuação varia de 0 a 20, sendo pontuações de 17 a 20 equivalem a uma função intestinal normal. Antes da intervenção os pacientes apresentavam uma pontuação média de 12. Após 4 semanas, a pontuação média foi de 16 e chegou a 17 nas avaliações após 8 semanas e 16,5 após 4 semanas do término da terapia.

Tabela 4. Comparações entre os valores dos indicadores de função intestinal, avaliados em diferentes momentos do estudo.

	Pré ETNTP x 4 semanas ETNTP (n = 12)	P	4 semanas ETNTP x 8 semanas ETNTP (n = 8)	P	Pré ETNTP x Pós ETNTP (n = 12)	p	4 semanas ETNTP x Pós ETNTP (n = 12)	p
mBSFS-C ^a	2,5 (1,25) x 3 (1,0)	0,168 *	3 (1,0) x 3,0 (0,50)	1,00 *	2,58 ± 1,08 x 3,11 ± 0,78	0,50 #	3 (1,0) x 3 (0)	0,890*
Número de evacuações/ semana ^a	10 (10,5) x 14 (0)	0,721 *	14 (0) x 12 (6,25)	0,371*	10 (10,5) x 14 (7)	0,865 *	14,3 ± 6,4 x 11,1 ± 5,9	0,007#
BF-S ^a	12 (4) x 16 (6)	0,503 *	16 (6) x 17 (1)	0,605*	12,6 ± 2,5 x 17 ± 2,6	0,002 #	16 (6) x 17 (3)	0,481*
Número de perdas/semana	14 (20) x 8 (8)	0,04 *	8 (8) x 2 (4)	0,854 *	14 (20) x 0 (3)	0,009 *	8 (8) x 0 (3)	0,022*

* p valor referente ao teste de Wilcoxon, valores expressos em mediana (AIQ)

p valor referente ao teste T pareado, valores expresso em média ± desvio-padrão

n = número de pacientes incluídos na análise

4.2.2 Análise dos efeitos da ENTP sobre os sintomas associados à constipação

A Tabela 5 apresenta a evolução dos sintomas associados à constipação intestinal durante as etapas do estudo. Não houve melhora significativa de nenhum dos sintomas quando avaliados nos diferentes momentos do estudo, mas há uma tendência numérica a diminuição dos sintomas.

Tabela 5. Comparações entre os sintomas associados à constipação intestinal, avaliados em diferentes momentos do estudo.

	Pré ENTP x 4 semanas ENTP (n = 12)	p*	4 semanas ENTP x 8 semanas ENTP (n = 8)	p*	Pré ENTP x Pós ENTP (n = 12)	p*	4 semanas ENTP x Pós ENTP (n = 12)	p*
Esforço para evacuar	33,3% x 0%	0,125	0% x 0%	1,00	33,3% x 8,3%	0,250	0% x 8,3%	1,00
Dor para evacuar	33,3% x 0%	0,125	0% x 0%	1,00	33,3% x 0%	0,125	0% x 0%	1,00
Dor abdominal	33,3% x 14,3%	0,250	14,3% x 14,3%	1,00	33,3% x 16,6%	0,50	14,3% x 16,6%	1,00

* p valor referente ao teste de McNemar n = número de pacientes incluídos na análise

O esforço evacuatório estava presente em 33,3% dos pacientes antes da intervenção. Após 4 semanas de ETNTP, nenhum paciente apresentava mais esta queixa, e após cessar a terapia, apenas 8,3% dos pacientes retornou a apresentar esforço.

A dor para evacuar também aparecia em 33,3% dos pacientes. Após o início da terapia se manteve em 0% em todos os momentos avaliados.

A dor abdominal na primeira avaliação era uma queixa de 33,3% , após 4 semanas de ETNTP houve uma redução para 14,3%. Esse valor se manteve igual nos pacientes que realizaram 8 semanas de intervenção, e, após 4 semanas do término, da ETNTP esse número era de 16,6%, mostrando que a mudança persistiu na maioria dos indivíduos.

4.2.3 Análise dos efeitos da ENTP sobre a qualidade de vida

Não foram identificadas respostas perdidas para nenhum dos itens dos questionários PEDsQL4.0 e AQVCAIF, demonstrando boa qualidade dos dados obtidos.

A Tabela 6 apresenta os valores obtidos pela aplicação do PEDsQL4.0 , nos momentos do estudo, incluindo os escores totais e de cada um de seus respectivos domínios. Em todos os domínios avaliados, não houve melhora com significância estatísticas indicadores entre os diferentes momentos de avaliação.

No domínio que avalia o bem estar físico, a pontuação média foi de 81,3 na primeira avaliação. Após 4 semanas de ETNTP, foi para 81,9, após 8 semanas chegou a 82,4 e 4 semanas após o término da ETNTP era da 82,3.

No domínio Psicossocial, há um aumento na pontuação mais evidente. A média antes da intervenção era de 77,4, após 4 semanas a pontuação subiu para 80. O grupo que realizou 8 semanas teve uma média de 80,9 e após o período sem eletroestimulação a média de pontuação permaneceu mais alta que na pré intervenção, com uma média de 81,1 pontos.

Na pontuação total do PedsQL 4.0 a média pré intervenção foi de 80,1 pontos, aumentou para 81,5 e 81,2 após 4 e 8 semanas de terapia respectivamente e foi de 81,4 quando avaliado no final do período de acompanhamento.

Tabela 6. Comparação entre os valores dos indicador de qualidade de vida PedsQL 4.0, avaliados em diferentes momentos do estudo.

	Pré ETNTP x 4 semanas ETNTP (n = 12)	P	4 semanas ETNTP x 8 semanas ETNTP (n = 8)	P	Pré ETNTP x Pós ETNTP (n = 12)	P	4 semanas ETNTP x Pós ETNTP (n = 12)	p
PedsQL 4.0 Físico	81,3 ± 14,1 x 81,9 ± 15,2 ^b	0,997 [#]	81,9 ± 15,2 x 82,4 ± 12,3 ^b	0,114 [#]	81,3 ± 14,1 x 82,3 ± 13,7 ^b	0,501 [#]	81,9 ± 15,2 x 82,3 ± 13,7 ^b	0,473 [#]
PedsQL 4.0 Psicossocial	77,4 (13,8) x 80 (13,4) ^a	1,00 [*]	78,3 ± 9,23 x 80,9 ± 12,8 ^b	0,285 [#]	77,4 (13,8) x 85 (21,6) ^a	0,241 [*]	78,3 ± 9,23 x 81,1 ± 12,3 ^b	0,365 [#]
PedsQL 4.0 Total	80,1 ± 10,9 x 81,5 ± 9,6 ^b	0,661 [#]	81,5 ± 9,6 x 81,2 ± 9,6 ^b	0,245 [#]	80,1 ± 10,9 x 81,4 ± 11,4 ^b	0,233 [#]	81,5 ± 9,6 x 81,4 ± 11,4 ^b	0,529 [#]

^a valores expressos em mediana (AIQ)

^b valores expressos em média ± desvio-padrão,

^{*} p valor referente ao teste de Wilcoxon,

[#] p valor referente ao Teste T pareado,

n = número de pacientes incluídos na análise.

A tabela 7 apresenta os resultados obtidos com o questionário de qualidade de vida em crianças em adolescentes com incontinência fecal (AQVCAIF) que é composto por quatro domínios diferentes. Cada domínio pontua entre 1 e 4 e a pontuação total do questionário é obtida através da pontuação média em cada domínio e varia de 4 a 16. Quanto maior a pontuação do paciente, melhor a sua qualidade de vida relacionada à sua continência fecal.

No nosso estudo, observou-se um aumento da pontuação em todos os domínios após o início da intervenção e essa pontuação manteve-se até a última avaliação 4 semanas após o término da intervenção.

Os resultados foram estatisticamente significantes quando se analisa o domínio do constrangimento e a pontuação total.

Tabela 7. Comparação entre os valores dos indicadores de qualidade de vida em crianças e adolescentes com incontinência fecal, avaliados em diferentes momentos do estudo.

	Pré ENT x 4 semanas ENT (n = 12)	4 semanas ENT x 8 semanas ENT (n = 8)	Pré ENT x Pós ENT (n = 12)	p*
AQVCAIF Estilo de vida	3,4 x 3,8 ^a	3,8 x 4 ^a	3,4 x 3,9 ^a	0,160*
AQVCAIF Comportamento	3,05 x 3,5 ^a	3,5 x 3,55 ^a	3,05 x 3,75 ^a	0,0924*
AQVCAIF Depressão	2,5 x 3,0 ^a	3,0 x 2,95 ^a	2,5 x 3,0 ^a	0,189*
AQVCAIF Constrangimento	2,0 x 2,6 ^a	2,6 x 2,45 ^a	2,0 x 2,6 ^a	0,038*
AQVCAIF Total	9,7 x 12,3 ^a	12,3 x 12,95 ^a	9,7 x 13,45 ^a	0,036*

^a valores expressos em mediana (AIQ)

* p valor associado ao teste de Wald (ajuste em delineamento em medidas repetidas por Poisson e teste de comparação múltiplas de Wald)

n = número de pacientes incluídos na análise.

4.3 Análise da Aplicabilidade da ENTP

Os 12 pacientes que iniciaram a intervenção proposta no estudo concluíram todas as etapas propostas de ETNTP. Nenhuma criança abandonou o tratamento durante as etapas de ETNTP, caracterizando uma taxa de adesão de 100%. A maior parte dos pais e responsáveis caracterizou o procedimento como uma experiência positiva (81,8% como ótima ou boa) de realização simples, sem nenhuma dificuldade e que não causava dor ou desconforto às crianças. Quatro familiares relataram alguma dificuldade para realização do procedimento: 2 deles para aceitação do paciente e 2 para questões técnicas de posicionamento dos eletrodos e para ligar o aparelho. Durante o estudo, em todos os momentos de observação, não foi relatado e nem identificado nenhum efeito adverso da intervenção.

Tabela 8. Distribuição dos resultados obtidos pela aplicação do questionário para avaliação da aplicabilidade da ENTP.

Avaliação da aplicabilidade	N	%
Avaliação da experiência		
Ótima	5	41,6
Boa	4	33,3
Regular	3	25
Ruim	0	0
Péssima	0	0
Avalia o procedimento como difícil?		
Sim	0	0
Não	12	100
Maior dificuldade apontada		
Colocação dos eletrodos	1	8,3
Ligar e regular o aparelho	1	8,3
Aceitação do procedimento pela criança	2	16,6
Arrumar tempo para realizá-lo	0	0
Duração da sessão	0	0
Nenhuma	8	66,6
Houve dor durante o procedimento?		
Sim	1	8,3
Não	11	91,6

n = número de pacientes incluídos na análise

5. Discussão

Os pacientes com MAR e DH precisam aprender a conviver com uma variedade de sintomas relacionadas à doença ao longo das suas vidas. Escapes fecais podem ocorrer em algum grau de intensidade em cerca de 30% a 50% dos pacientes (Levitt et al, 2010; Chumpitazi e Nurko, 2011; Hartman et al, 2011), de modo semelhante ao que foi observado no presente estudo. Diversos estudos, mostram que pacientes com comprometimento do funcionamento intestinal têm também comprometimento da qualidade de vida, com essa correlação variando de pequena, média ou forte e atinge os âmbitos ocupacional, social, afetivo, esportivo, sexual e pode levar a transtornos psiquiátricos, com perda da independência individual (Mathias et al, 2014).

Um estudo que buscou validar o AQLCAFI em crianças com MAR e DH, verificou que a qualidade de vida no portador de escapes fecais está comprometida em todos os domínios avaliados por essa ferramenta, sem diferença entre os resultados de crianças com MAR e crianças com DH. E que a qualidade de vida é diretamente proporcional à melhoria da continência fecal (Mathias et al, 2015). Corroborando com os dados do nosso estudo que mostrou uma tendência de aumento da pontuação de todos os domínios, do AQLCAFI e do Peds QL4.0 quanto a diminuição dos números de episódios de escapes e outros sintomas relacionados a constipação e incontinência.

Uma revisão sistemática desenvolvida por Hartmann et al em 2011 que relaciona a qualidade de vida com o funcionamento intestinal em pacientes com MAR e DH constatou que essa correlação ainda é conflitante. Foi possível identificar no estudo de Hartmann é que o funcionamento psicossocial é o preditor mais consistente da qualidade de vida de pacientes com MAR ou DH em todas as idades, enquanto o funcionamento intestinal da doença não implicam automaticamente em melhor qualidade de vida (Hartmann et al, 2011). Esse estudo também evidenciou que crianças com MAR ou DH relataram melhor qualidade de vida do que adolescentes. Em contraste, adolescentes relataram menos problemas fecais do que crianças, mas apesar de menos sintomas fecais, experimentaram mais problemas de qualidade de vida (Hartmann et al, 2014).

Em nosso estudo não avaliamos separadamente as faixas etárias, mas nossa percepção durante a condução deste estudo é que como essas crianças e adolescentes convivem com estes sintomas desde o nascimento e/ou primeira infância, elas não tem a clara percepção, ou negam para si e seus responsáveis, de como os escapes afetam o seu dia a dia e consequentemente a qualidade de vida de um modo global, mas quando questionados diretamente sobre como a incontinência afeta suas vidas, observamos a percepção mais realista, acreditamos que, quando avaliado os resultados do PEDsQL4.0, não se observa diferenças significativas, mas quando se avalia o AQVCAIF, a melhora após a intervenção é evidente.

Ao voltarmos o olhar para os resultados clínicos da eletroestimulação transcutânea do tibial posterior, podemos apresentar estudos como o de Thomas et al (2013) que investigou a terapia em pacientes adultos com incontinência fecal e evidenciou uma melhora clínica, porém sem reflexo nos escores de qualidade de vida. Nesse estudo após 6 semanas de terapia houve redução significativa na medianade frequência de episódios de incontinência por semana, de 6 para 2, bem como melhora significativa na capacidade de adiar a defecação, mas assim como em nosso estudo as pontuações de satisfação do paciente também não se alteraram, apesar da redução no número de episódios de incontinência. Os autores sugerem que as pontuações baixas de satisfação podem refletir pacientes insatisfeitos com qualquer nível de incontinência, mesmo que a frequência dos episódios tenha sido reduzida. Além disso, o comportamento aprendido anteriormente, pode continuar e esses fatores comportamentais podem levar muito tempo para mudar se tiverem se estabelecido. (Thomas et al, 2013)

Na população adulta com incontinência fecal grave, para quem o tratamento conservador falhou, o tratamento com estimulação do nervo tibial posterior melhorou a qualidade de vida e o escore de continência anal de Cleveland em um, três e seis meses. Vitton et al (2010) encontraram uma melhora na incontinência fecal de 54% após três meses de tratamento com estimulação do nervo tibial posterior, com uma melhora significativa no escore de Wexner. (Viton et al, 2010).

Outro estudo avaliou o efeito da ETNTP para tratamento de incontinência fecal idiopática. Dez mulheres foram tratadas com ETNTP 20 minutos por dia durante 4 semanas, 8 das 10 pacientes mostraram uma melhora média de 60% em sua pontuação de incontinência, pelo escore de incontinência de Wexner, após 4 semanas. Essa melhora permaneceu estável durante o período de acompanhamento de 12 semanas. Os parâmetros manométricos também foram avaliados, mas não diferiram antes e após a estimulação (Queralto et al, 2006).

Uma recente revisão sistemática avaliou a eficácia da estimulação do nervo tibial posterior no tratamento da incontinência fecal. Foram utilizados doze estudos de estimulação tanto percutânea quanto transcutânea, incluíam apenas pacientes adultos e apenas dois estudos incluíam pacientes com cirurgia em reto anterior, enquanto a o histórico de cirurgia foi um critério de exclusão em 6 deles. Em geral, os estudos continham um baixo número de participantes, observou-se uma redução dos episódios de incontinência fecal auto relatadas nos grupos experimentais em comparação com os grupos controle, embora essas diferenças não sejam significativas na maioria dos estudos (Ibanez-Vera, 2022). Foi possível observar o mesmo desfecho encontrado em nosso estudo, no qual apresentou a redução dos episódios de escapes fecais após a ETNTP, porém apresentou dificuldade na obtenção de significância estatística apesar da percepção da melhora clínica devido ao pequeno número amostral.

Um estudo de Velasco-Benitez et al. (2023) com 23 crianças entre 4 e 14 anos com constipação funcional demonstrou melhora significativa da consistência das fezes e de episódios de incontinência fecal retentiva, dor abdominal e hematoquezia após a ETNTP diária por 10 dias (Velasco-Benitez et al. 2023). Em Rego et al (2024) a ETNTP também demonstrou a eficácia em crianças com constipação funcional, a eletroestimulação foi realizada diariamente por 4 semanas, seguindo os mesmos métodos do nosso estudo e houve melhora significativa da frequência evacuatória, da consistência das fezes, do esforço evacuatório e da dor para evacuar após os períodos de intervenção. Também houve melhora significativa dos indicadores de qualidade de vida global, principalmente relacionada à esfera psicossocial e total, após quatro semanas de intervenção. Esta melhora na função intestinal e na qualidade de vida se mantiveram mesmo após quatro semanas do término da intervenção (Rego et al, 2024).

Neste estudo a melhora clínica também foi evidenciada com redução dos sintomas de dor abdominal, dor para evacuar, esforço evacuatório e melhora significativa no número de perdas fecais quando se compara o período pré intervenção a todos os outros momentos: após 4 ou 8 semanas de ETNTP e após 4 semanas da descontinuação do tratamento. Também houve melhora da função intestinal, demonstrada através da melhora significativa da pontuação BF-S quando se compara o período pré e pós intervenção. A Qualidade de vida também sofreu um impacto positivo após a eletroestimulação principalmente na qualidade de vida relacionada a incontinência fecal, que teve significancia quando se compara o momento pré e pós intervenção no valores totais do questionário e no domínio “constrangimento”.

Estudos que utilizam a ETNTP em paciente com cirurgia anorretal são escassos e a literatura fica ainda mais reduzida quando a população estudada é de doenças congênitas do trato gastrointestinal como MAR e DH.

Lecompte et al publicou o único estudo que avalia os efeitos da ETNTP para incontinência fecal na população pediátrica com incontinência fecal associada a diversas causas (malformações anorretais, condições neurológicas e DH). Os autores utilizaram ETNTP domiciliar para tratamento de 8 crianças. Os pacientes foram orientados a realizarem 20 minutos de ETNTP diariamente. Seis meses após, houve melhora da incontinência fecal em 7 das 8 crianças (melhoria do escore de Jorge-Wexner com $p=0,02$), sendo que 5 delas obtiveram resolução do quadro. Dois pacientes apresentaram recorrência da incontinência fecal com a descontinuação do tratamento (Lu & Di Lorenzo, 2016; Iacona, 2019). Desfechos muito parecidos foram encontrados no nosso estudo com uma tendência a redução dos escapes e ganho de continência já com 4 semanas de ETNP e com manutenção desses ganhos mesmo após a interrupção da terapia.

O primeiro estudo referente à eletroestimulação percutânea do nervo tibial posterior para o tratamento de Incontinência Fecal ocorreu no ano de 2003, em adultos. Os parâmetros modulados foram frequência: 20 Hz, largura do pulso 200 microssegundos (μs), intensidade de 0,5 a 10 miliamperes (mA), tempo de aplicação de 30 minutos (min) aplicados a cada 2 dias durante 4 semanas. Dos 32 pacientes, 20 pacientes foram utilizados como grupo controle, ou seja, o aparelho da TENS foi ligada, porém não havia passagem de corrente elétrica. Dos 32 pacientes, 27 relataram melhora da Incontinência fecal. Nota-se que neste estudo os autores não fazem referência específica da quantidade de pacientes de cada grupo que obtiveram melhora (SHAFIK et al., 2003). A partir deste estudo, diversos outros foram realizados avaliando a eficácia da ETNTP para tratamento da constipação, incontinência fecal e urinária vem sendo desenvolvidos.

A largura de pulso é o único parâmetro que coincide em todos os estudos incluídos, sendo de 200 ms. A frequência varia nos estudos entre 10 e 20 Hz (Ibanez-Vera, 2022). O Nosso estudo utilizou a largura de pulso de 200ms, com frequência de 20hz, aplicadas diariamente por 30 minutos por pelo menos 4 semanas e já foi possível observar uma melhora significativa na redução de escapes fecais, função intestinal e em alguns domínios dos indicadores de qualidade de vida.

Na ausência de um protocolo de aplicação estabelecido, uma vez que os parâmetros variam entre

os diferentes estudos, futuras linhas de pesquisa poderiam ser voltadas para a comparação dos diferentes protocolos de atuação para unificar os parâmetros citados.

Quanto a aplicabilidade da terapia, em nosso estudo ETNTP foi percebida como de fácil aplicação, para uso diário em regime domiciliar, após treinamento adequado dos cuidadores, assim como no estudo de Gokce (2022) e Rego (2024). A grande maioria dos responsáveis caracterizou a experiência como boa ou ótima e não ocorreram efeitos adversos relacionados à ENTP, durante todas as etapas do estudo. Não houve nenhum efeito adverso relatado em nosso estudo com a aplicação da ETNTP, o mesmo demonstrado em diversos outros estudos que utilizaram essa terapêutica, (Lu & Di Lorenzo, 2016; Rego et al, 2019; Iacona, 2019; Gokce et al, 2022) e apenas em um trabalho há registros de efeitos adversos e ainda assim foram efeitos leves como coceira, queimação e leve irritação no local da aplicação dos eletrodos (Ibanez-Vera, 2022).

Este estudo é o segundo estudo que avalia efeitos e a aplicabilidade da ETNTP em crianças com incontinência fecal por DH e MAR, tras um número de pacientes maior que o estudo anterior, e mostra resultados promissores. Os pacientes foram rigorosamente acompanhados e reavaliados em ao menos 3 momentos de avaliação. Além disso, pacientes foram avaliados por diferentes instrumentos, permitindo avaliações sustentadas sobre a função intestinal, incluindo a consistências das fezes, sobre os sintomas relacionados incontinência fecal e também à qualidade de vida global e relacionada aos sintomas intestinais.

A limitação deste estudo está relacionada à um número de pacientes limitados, com mais de um tipo de doença, apesar de todos os pacientes serem portadores de uma mal formação congênita do trato gastrointestinal e a heterogenicidade da amostra, visto que, tanto a MAR e a DH possuem um espectro grande de apresentações e consequentemente quadros clínicos. A falta de um grupo controle e de randomização foram outras limitações metodológicas, que justificam-se pelas dificuldades para implantação de um grupo controle-simulado em crianças que realizariam um procedimento diário, domiciliar, supervisionado pelo seu cuidador. Um desenho metodológico distinto, com sessões diárias, randomizadas em grupos intervenção e controle-simulado, supervisionadas por um membro do grupo de pesquisa, exigiriam descolamentos diários do paciente até o hospital, esbarrando em limitações financeiras e até mesmo éticas. Além disso, em nosso estudo, cada paciente pode ser considerado como um “controle” de si mesmo, uma vez que estes foram avaliados em diferentes momentos, caracterizando uma amostra

pareada. Para minimizar o potencial viés causado pela aplicação da ENTP pelos cuidadores, foram programadas sessões para treinamento supervisionado e a pesquisador responsável esteve sempre à disposição, por meio de contato telefônico, para esclarecer eventuais dúvidas e agendar uma avaliação adicional, conforme necessário.

6. Conclusão:

A estimulação transcutânea do nervo tibial posterior é um método factível, com resultados promissores para melhora da incontinência fecal, função instestinal e qualidade de vida relacionada a incontinência fecal em crianças e adolescentes nascidos com mal formações do trato gastrointestinal (MAR e DH). Além de possuir baixo custo e ser acessível, pode ser aplicado em ambiente domiciliar pelos pacientes após pouco treinamento e sem efeito colaterais.

7. Referências

- Ahmad H, Yacob D, Halleran DR, Gasior AC, Lorenzo CD, Wood RJ, Langer JC, Levitt MA. Evaluation and treatment of the post pull-through Hirschsprung patient who is not doing well; Update for 2022. *Semin Pediatr Surg.* 2022 Apr;31(2):151164. doi: 10.1016/j.sempedsurg.2022.151164. Epub 2022 Apr 18. PMID: 35690463.
- Aziz I, Whitehead WE, Palsson OS, Törnblom H, Simrén M. An approach to the diagnosis and management of Rome IV functional disorders of chronic constipation. *Expert Rev Gastroenterol Hepatol.* 2020 Jan;14(1):39-46.
- Besendörfer M, Knorr C, Kirchgatter A, Müller H, Reis Wolfertstetter P, Matzel KE, Diez S. Sacral neuromodulation in children and adolescents with defecation disorders. *Neurogastroenterol Motil.* 2024 Jun;36(6):e14808. doi: 10.1111/nmo.14808. Epub 2024 May 4. PMID: 38703048.
- Chumpitazi BP, Lane MM, Czyzewski DI, Weidler EM, Swank PR, Shulman RJ. Creation and initial evaluation of a stool form scale for children. *J Pediatr.* 2010;157: 594-597
- Chumpitazi BP, Nurko S. Defecation disorders in children after surgery for Hirschsprung disease. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2011 Jul;53(1):75-9. doi: 10.1097/MPG.0b013e318212eb53. PMID: 21694540
- Coelho GM, Machado NC, Carvalho MA, Rego RMP, Vieira SR, Ortolan EVP, et al. A protocol for an interventional study on the impact of transcutaneous parasacral nerve stimulation in children with functional constipation. *Medicine (Baltimore).* 2020 Dec 18;99(51):e23745.
- Dasgupta R, Langer JC. Hirschsprung disease. *Curr Probl Surg.* 2004; 41(12):942-88.
- Divarci, E. · Orkan Ergun. General complications after surgery for anorectal malformations Accepted: 9 February 2020 © Springer-Verlag GmbH Germany, part of Springer Nature 2020
- Edenfield AL, Amundsen CL, Wu JM, Levin PJ, Siddiqui NY. Posterior tibial nerve stimulation for the treatment of fecal incontinence: a systematic evidence review. *Obstet Gynecol Surv.* 2015 May;70(5):329-41.
- Gokce AH, Gokce FS, Iliaz R, Gulaydin N. Transcutaneous Tibial Nerve Stimulation as Therapy for Functional Constipation. *Turk J Gastroenterol.* 2022 Jul;33(7):565-569. doi: 10.5152/tjg.2022.21342. PMID: 35879913; PMCID: PMC9404683.
- Hartman EE, Oort FJ, Sprangers MA, et al. Factors affecting quality of life of children and adolescents with anorectal malformations or Hirschsprung disease. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2008;47:463–71.
- Hartman EE, Oort FJ, Aronson DC, Sprangers MA. Quality of life and disease-specific functioning of patients with anorectal malformations or Hirschsprung's disease: a review. *Arch Dis Child.* 2011 Apr;96(4):398-406. doi: 10.1136/adc.2007.118133. Epub 2010 Apr 6. PMID: 20371581.
- HOLCOMB, George W.; MURPHY, J. Pratrck ; OSTLIE, Daniel J.. **Ashcraft: cirurgia pediátrica.** 6. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2017. ISBN 978-85-352-8330-3.
- Holschneider A, Hutson J, Peña A et al (2005) Preliminary report on the international conference for the development of standards for the treatment of anorectal malformations. *J Pediatr Surg* 40:1521–1526.

Iacona R, Ramage L, Malakounides G. Current State of Neuromodulation for Constipation and Fecal Incontinence in Children: A Systematic Review. *Eur J Pediatr Surg*. 2019 Dec;29(6):495-503.

Ibáñez-Vera AJ, Mondéjar-Ros RM, Franco-Bernal V, Molina-Torres G, Diaz-Mohedo E. Efficacy of Posterior Tibial Nerve Stimulation in the Treatment of Fecal Incontinence: A Systematic Review. *J Clin Med*. 2022 Sep 1;11(17):5191. doi: 10.3390/jcm11175191. PMID: 36079119; PMCID: PMC9457187.

Jarvi K, Laitakari EM, Koivusalo A, Rintala RJ, Pakarinen MP. Bowel function and gastrointestinal quality of life among adults operated for Hirschsprung disease during childhood: a population-based study. *Ann Surg*. 2010 Dec;252(6):977-81.

Jozala DR, Oliveira ISF, Ortolan EVP, Oliveira Junior WE, Comes GT, Cassettari VMG, Self MM, Lourenção PLTA. Brazilian Portuguese translation, cross-cultural adaptation and reproducibility assessment of the modified Bristol Stool Form Scale for children. *J Pediatr (Rio J)*. 2019 May-Jun;95(3):321-327. doi: 10.1016/j.jpeds.2018.01.006. Epub 2018 Mar 15. PMID: 29551322.

Lane MM, Czyzewski DI, Chumpitazi BP, Shulman RJ. Reliability and validity of a modified Bristol Stool Form Scale for children. *J Pediatr* 2011;159:437-41.

Lecompte JF, Hery G, Guys JM, Louis-Borrione C. Evaluation of transcutaneous electrical posterior tibial nerve stimulation for the treatment of fecal and urinary leaks in children: preliminary results. *J Pediatr Surg*. 2015 Apr;50(4):630-3.

Levitt MA, Dickie B, Peña A. Evaluation and treatment of the patient with Hirschsprung disease who is not doing well after a pull-through procedure. *Semin Pediatr Surg*. 2010 May;19(2):146-53. doi: 10.1053/j.sempedsurg.2009.11.013. PMID: 20307851.

Lu PL, Di Lorenzo C. Neurostimulation of the gastrointestinal tract in children: is it time to shock the gut? *Curr Opin Pediatr*. 2016 Oct;28(5):631-7.

Martins-Moura ECS, Marques GMN, Peterlini FL, et al. Avaliação preliminar da eletroestimulação transcutânea sacral em pacientes pediátricos submetidos à cirurgia colorretal . *SM J Pediatr Surg* 2016; 2 :1023.

Mathias AL, Tannuri AC, Ferreira MA, Santos MM, Tannuri U. Validation of questionnaires to assess quality of life related to fecal incontinence in children with anorectal malformations and Hirschsprung's disease. *Rev Paul Pediatr*. 2016 Jan-Mar;34(1):99-105.

Ng RT, Lee WS, Ang HL, Teo KM, Yik YI, Lai NM. Transcutaneous electrical stimulation (TES) for treatment of constipation in children. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 11. Art. No.: CD010873. DOI: 10.1002/14651858.CD010873.pub4

Park CK, Wang L, Koppen IJK, Alpert SA, Diefenbach KA, Wood RJ, Bali N, Vaz K, Yacob D, Di Lorenzo C, Lu PL. Sacral nerve stimulation leads to long-term improvement in fecal incontinence and quality of life for children with functional and organic defecation disorders. *Neurogastroenterol Motil*. 2024 Sep;36(9):e14865. doi: 10.1111/nmo.14865. Epub 2024 Jul 15. PMID: 39005152.

Peña A, Bischoff A. Surgical treatment of colorectal problems in children. *Surgical Treatment of Colorectal Problems in Children*, p. 1–497, 2015.

Ortolan EVP, Volpe FAP, Comes GT, Neto LS, Lourenção PLTA, Canesin WC. Manual de Manejo de Cólon: um guia prático para o tratamento do escape fecal na criança. Botucatu : Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu, 2020.

Queralto M, Portier G, Cabarrot PH, Bonnaud G, Chotard JP, Nadrigny M, et al. Preliminary results of peripheral transcutaneous neuromodulation in the treatment of idiopathic fecal incontinence. *Int J*

Colorectal Dis. 2006 Oct;21(7):670-2.

Rajindrajith S, Devanarayana NM, Benninga MA. Review article: faecal incontinence in children: epidemiology, pathophysiology, clinical evaluation and management. *Aliment Pharmacol Ther.* 2013 Jan;37(1):37-48.

Rego RMP, Machado NC, Carvalho MdA, Graffunder JS, Ortolan EVP, Lourenção PLTdA. Transcutaneous posterior tibial nerve stimulation in children and adolescents with functional constipation: A protocol for an interventional study. *Medicine* 2019;98:45(e17755).

Rego RMP, Machado NC, Carvalho MA, Graffunder JS, Fraguas C, Ortolan EVP, Lourenção PLTA. Transcutaneous Posterior Tibial Nerve Stimulation: An Adjuvant Treatment for Intractable Constipation in Children. *Biomedicines.* 2024 Jan 12;12(1):164. doi: 10.3390/biomedicines12010164. PMID: 38255269; PMCID: PMC10813187.

Richard L Nelson. Epidemiology of fecal incontinence. *Gastroenterology*, 2004, jan;126 (1 Suppl 1): S3-7

Shafik A, Ahmed I, El-Sibai O, Mostafa RM (2003) Percutaneous pripheral neuromodulation in the treatment of fecal incontinence. *Eur Surg Res* 35:103–107

Tannuri AC, Ferreira MA, Mathias AL, Tannuri U. Long-term results of the Duhamel technique are superior to those of the transanal pullthrough: A study of fecal continence and quality of life. *J Pediatr Surg.* 2017 Mar; 52(3):449-453.

Thomas GP, Dudding TC, Bradshaw E, Nicholls RJ, Vaizey CJ. A pilot study to compare daily with twice weekly transcutaneous posterior tibial nerve stimulation for faecal incontinence. *Colorectal Dis.* 2013 Dec;15(12):1504-9. doi: 10.1111/codi.12428. PMID: 24118972.

Thomas GP, Dudding TC, Nicholls RJ, Vaizey CJ. Bilateral transcutaneous posterior tibial nerve stimulation for the treatment of fecal incontinence. *Dis Colon Rectum.* 2013 Sep;56(9):1075-9. doi: 10.1097/DCR.0b013e31829bf940. PMID: 23929017.

Varni JW, Burwinkle TM, Seid M, et al. The PedsQL4.0 as a pediatric population health measure: feasibility, reliability and validity. *Ambul Pediatr* 2003;3:329–341.

Veiga ML, Lordêlo P, Farias T, Barroso U Jr. Evaluation of constipation after parasacral transcutaneous electrical nerve stimulation in children with lower urinary tract dysfunction--a pilot study. *J Pediatr Urol.* 2013 Oct;9(5):622-6. doi: 10.1016/j.jpuro.2012.06.006. Epub 2012 Aug 1. PMID: 22857873.

Veiga ML, Costa EV, Portella I, et al. Parasacral transcutaneous electrical nerve stimulation for overactive bladder in constipated children: the role of constipation. *J Pediatr Urol* 2016;12:396.e1–6.

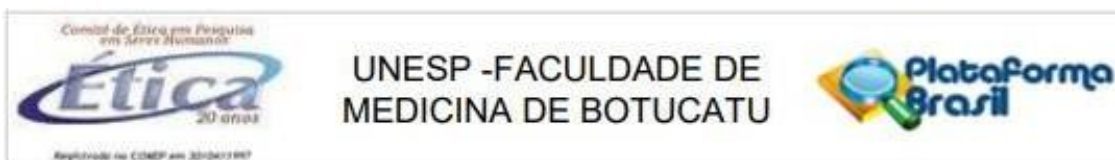
Velasco-Benitez C, Villamarin E, Mendez M, Linero A, Hungria G, Saps M. Efficacy of transcutaneous posterior tibial nerve stimulation in functional constipation. *Eur J Pediatr.* 2023 Jan 13:1–7.

Vitton, V. et al. Transcutaneous electrical posterior tibial nerve stimulation for faecal incontinence: effects on symptoms and quality of life. *Int J Cólonrectal Dis International Journal of Cólonrectal Disease*, v. 25, n. 8, p. 1017-1020, 2010.

Wood RJ, Levitt MA. Anorectal Malformations. *Clin Colon Rectal Surg.* 2018 Mar;31(2):61-70. doi: 10.1055/s-0037-1609020. Epub 2018 Feb 25. PMID: 29487488; PMCID: PMC5825858.

8. Anexos

Anexo 1



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO CLÍNICA E DE APLICABILIDADE DA ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA TRANSCUTÂNEA EM NERVO TIBIAL POSTERIOR PARA TRATAMENTO DE CONSTIPAÇÃO PÓS-OPERATÓRIA EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM MALFORMAÇÃO ANORRETAL OU DOENÇA DE HIRSCHSPRUNG

Pesquisador: Pedro Luiz Toledo de Arruda Lourenção

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 47945521.3.0000.5411

Instituição Proponente: Departamento de Cirurgia e Ortopedia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.961.826

Apresentação do Projeto:

As informações descritas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas dos documentos e arquivo - Informações Básicas da Pesquisa.

A constipação intestinal é o distúrbio mais comum da defecação em pacientes pediátricos, sendo que diversas doenças orgânicas podem causar constipação. Dentre as causas orgânicas, encontram-se pacientes em pós-operatório de anomalias anorretais e a doença de Hirschsprung. A pesquisa investigará a eficácia da eletroestimulação transcutânea do nervo tibial posterior (ETNTP) é eficaz e aplicável para tratamento adjuvante da constipação pós-operatória em crianças e adolescentes em pacientes com o quadro acima mencionado.

Objetivo da Pesquisa:

As informações descritas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

CEP: 18.618-970

E-mail: cep@fmb.unesp.br

Continuação do Parecer: 4.961.826

"Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas dos documentos e arquivo - Informações Básicas da Pesquisa.

Objetivo Primário:

Avaliar os resultados clínicos e a aplicabilidade da eletroestimulação transcutânea do nervo tibial posterior (ETNTP) para tratamento da constipação pós-operatória em crianças e adolescentes com malformações anorretais e doença de Hirschsprung.

Objetivo Secundário:

- Caracterizar os pacientes incluídos no estudo, com informações dos antecedentes pessoais e dados clínicos e epidemiológicos;
- Avaliar aspectos clínicos relacionados à função intestinal dos pacientes, após os períodos de intervenção e compará-los com os dados anteriores ao início da intervenção;
- Avaliar aspectos relacionados à qualidade de vida relacionada à saúde, após os períodos de intervenção e compará-los com os dados anteriores ao início da intervenção;
- Comparar os resultados obtidos de acordo com diferentes períodos de intervenção (4 ou 8 semanas).
- Avaliar os aspectos clínicos e a qualidade de vida relacionada à saúde após 4 semanas do término do período de intervenção.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

As informações descritas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas dos documentos e arquivo - Informações Básicas da Pesquisa.

AMOSTRA E CENÁRIO tamanho estimado da amostra é de 28 pacientes calculado a partir de teste T de Student pareado (antes e após intervenção), baseado em um aumento médio de 18 defecações por mês (de

Endereço: Chácara Butignolli, s/n		CEP: 18.618-970
Bairro: Rubião Junior		
UF: SP	Município: BOTUCATU	
Telefone: (14)3880-1609		
		E-mail: cep@fmb.unesp.br



UNESP -FACULDADE DE
MEDICINA DE BOTUCATU



Continuação do Parecer: 4.961.826

acordo com dados de estudos anteriores sobre eletroestimulação transcutânea em crianças com constipação intestinal), desvio padrão estimado = 30 e bicaudal = 0.05. O projeto incluirá crianças e adolescentes selecionados dos Ambulatório de Distúrbios Evacuatórios e de Cirurgia Pediátrica do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP, com diagnóstico de constipação intestinal após procedimento cirúrgico devido a DH ou malformações anorretais.

Critério de Inclusão:

Serão incluídos pacientes com idade entre 7 e 18 anos, de ambos os sexos, com diagnóstico de constipação pós-operatória, de acordo com os critérios de Roma IV, após tratamento cirúrgico para malformações anorretais ou DH. Serão incluídos pacientes com qualquer tipo de malformação anorretal e com qualquer forma da doença de Hirschsprung, independentemente do tratamento cirúrgico realizado.

Critério de Exclusão:

Serão excluídos os pacientes cujos pais e/ou responsáveis não concordarem em participar do estudo e não assinarem o TCLE e, bem como os pacientes com idades entre 11 e 18 anos que não assinarem o respectivo Termo de Assentimento. Também serão excluídos pacientes que apresentem qualquer tipo de derivação intestinal (estomia) e pacientes que apresentem alterações anatômicas anorretais, incluindo estenoses pós operatórias ou segmentos aganglionares residuais em pacientes com DH. Além disso, serão excluídos pacientes com déficits neurológicos e/ou cognitivos, lesões de pele na região de aplicação dos eletrodos, alterações de sensibilidade local, presença de marca-passo cardíaco, pacientes com cardiopatias ou arritmias cardíacas, pacientes que apresentem questionários incompletos ou que forem submetidos a alterações de

Endereço: Chácara Butignolli, s/n
Bairro: Rubião Junior
UF: SP **Município:** BOTUCATU
Telefone: (14)3880-1609

CEP: 18.618-970

E-mail: cep@fmb.unesp.br



UNESP -FACULDADE DE
MEDICINA DE BOTUCATU



Continuação do Parecer: 4.961.826

medicamentos e do padrão alimentar durante o período de intervenção ou que abandonarem o tratamento de eletroestimulação proposto para o período de intervenção.

Riscos: Os riscos são os inerentes ao procedimento de eletroestimulação tibial posterior. Há um desconforto bastante leve (referido como uma "coceira")

local, durante a aplicação do procedimento, que dura cerca de 30 minutos. Este desconforto será explicado claramente aos responsáveis e às

crianças e adolescentes. Temos realizado a utilização deste procedimento com muito boa aceitação por crianças nesta faixa etária e também pelos

responsáveis. Este procedimento será realizado, após o treinamento adequado dos responsáveis, diariamente, em regime domiciliar. O uso

domiciliar deste procedimento é empregado rotineiramente na prática clínica. A equipe de pesquisa

fornecerá o número de telefone para contato dos

pacientes frente a quaisquer dúvidas do procedimento ou eventuais intercorrências.

Benefícios: Os benefícios estão relacionados à potencial melhora dos sintomas de constipação intestinal e subsequente incontinência fecal (por

transbordamento), presente em muitos destes pacientes. Estes sintomas prejudicam diretamente a qualidade de vida destes pacientes. Além disso,

esperamos encontrar resultados positivos que sustentem a introdução desta terapia adjuvante como forma de tratamento para casos de constipação

refratários ao tratamento padrão em crianças e adolescentes em submetidas a tratamento cirúrgico para Doença de Hirschsprung e de malformações anorrais

Metodologia de Análise de Dados:

A análise dos dados será realizada com enfoque nos momentos de avaliação: avaliação antes do início da

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

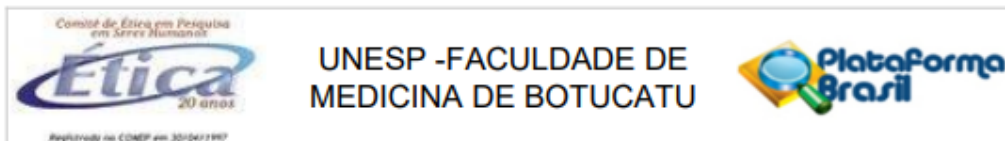
UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

CEP: 18.618-970

E-mail: cep@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 4.961.826

eletroestimulação transcutânea do nervo tibial posterior, imediatamente após as semanas de intervenção (4 ou 4 e 8 semanas) e após 4 semanas após o final do período de intervenção.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa é bem escrita e certamente trará contribuições acadêmicas e benefícios aos pacientes em pós operatório de anomalias anorretais e a doença de Hirschsprung. Investigará 28 pacientes (s pacientes com idade entre 7 e 18 anos, de ambos os sexos) e terá custo de R\$ 300,00 com financiamento próprio.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os pesquisadores anexaram todos os termos obrigatórios exigidos pelo CEP-FMB, a saber: (1) Trabalho de pesquisa completo com cronograma de pesquisa; (2) Folha de Rosto preenchida e devidamente assinada; (3) Anuência do DGAA; (4) Anuência do EaP;; (5) Anuência do Superintendente do HC-FMB/Unesp

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise em REUNIÃO ORDINÁRIA, o Colegiado deliberou APROVADO o Projeto de Pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme deliberação do Colegiado, em REUNIÃO ORDINÁRIA do Comitê de Ética em Pesquisa FMB/UNESP, realizada em 08/09/2021, o Projeto de Pesquisa apresentado encontra-se APROVADO. O Pesquisador deverá enviar Relatório Final de Atividades ao final da pesquisa.

Atenciosamente,

Comitê de Ética em Pesquisa FMB/UNESP

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Chácara Butignolli, s/n	CEP: 18.618-970
Bairro: Rubião Junior	
UF: SP	Município: BOTUCATU
Telefone: (14)3880-1609	E-mail: cep@fmb.unesp.br

Página 05 de 06

Continuação do Parecer: 4.961.826

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1763280.pdf	10/08/2021 09:18:51		Aceito
Outros	oficio_resposta_CEP.pdf	10/08/2021 09:18:34	Pedro Luiz Toledo de Arruda Lourenção	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE2.docx	14/07/2021 16:46:46	Pedro Luiz Toledo de Arruda Lourenção	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	14/07/2021 16:46:35	Pedro Luiz Toledo de Arruda Lourenção	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRostoAssinada.pdf	08/06/2021 14:25:27	Pedro Luiz Toledo de Arruda Lourenção	Aceito
Outros	Cie770NciaEAnue770NciaDosGestoresDeA769Rea.pdf	08/06/2021 14:25:03	Pedro Luiz Toledo de Arruda Lourenção	Aceito
Outros	TermoDeAnuencialInstitucional.pdf	08/06/2021 14:24:35	Pedro Luiz Toledo de Arruda Lourenção	Aceito
Outros	AnuenciaHcSipe1722021.pdf	08/06/2021 14:23:43	Pedro Luiz Toledo de Arruda Lourenção	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoDePesquisa.pdf	08/06/2021 14:23:12	Pedro Luiz Toledo de Arruda Lourenção	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BOTUCATU, 09 de Setembro de 2021

Assinado por:
Trajano Sardenberg
(Coordenador(a))

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

CEP: 18.618-970

E-mail: cep@fmb.unesp.br



Projeto de Pesquisa:
AVALIAÇÃO CLÍNICA E DE APLICABILIDADE DA ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA TRANSCUTÂNEA EM NERVO TIBIAL POSTERIOR PARA TRATAMENTO DE CONSTIPAÇÃO PÓS-OPERATÓRIA EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM MALFORMAÇÃO ANORRETAL OU DOENÇA DE HIRSCHSPRUNG

Informações Preliminares

Responsável Principal	
CPF/Documento: 302.490.328-30	Nome: Pedro Luiz Toledo de Arruda Lourenção
Telefone: 1481349090	E-mail: pedro.lourencao@unesp.br

Instituição Proponente	
CNPJ:	Nome da Instituição: Departamento de Cirurgia e Ortopedia

É um estudo internacional? Não

■ Equipe de Pesquisa

CPF/Documento	Nome
060.022.609-35	ANA LUIZA RODAKOWSKI DE ONOFRE

Área de Estudo

Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq)

- Grande Área 4. Ciências da Saúde

Propósito Principal do Estudo (OMS)

- Clínico

Título Público da Pesquisa: AVALIAÇÃO CLÍNICA E DE APLICABILIDADE DA ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA TRANSCUTÂNEA EM NERVO TIBIAL POSTERIOR PARA TRATAMENTO DE CONSTIPAÇÃO PÓS-OPERATÓRIA EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM MALFORMAÇÃO ANORRETAL OU DOENÇA DE HIRSCHSPRUNG

Contato Público			
CPF/Documento	Nome	Telefone	E-mail
302.490.328-30	Pedro Luiz Toledo de Arruda Lourenção	1481349090	pedro.lourencao@unesp.br

Contato Científico: Pedro Luiz Toledo de Arruda Lourenção

Anexo 2

Protocolo registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos:

[Ir para o conteúdo \[1\]](#) [Ir para o menu \[2\]](#) [Habilitar alto contraste \[3\]](#)

 **ReBEC**
Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos

[Início](#) > [Resultados](#) > [Busca Simples](#) > > >

Procurar nos estudos 

Procura nos estudos

Procura simples

Texto de busca: RBR-98ymxqj

1 resultado encontrado

Palavras encontradas: RBR-98ymxqj

Uso da Eletroestimulação no tornozelo para tratamento de crianças e adolescentes que nasceram com doenças do anus e intestino e após cirurgia de correção que apresentam constipação intestinal

Data de registro: 27/07/2022 (dd/mm/yyyy)
Última data de aprovação: 27/07/2022 (dd/mm/yyyy)
Última revisão: 1
Tipo de estudo: Intervenções

[Abrir](#)



Anexo 3

Escala de Bristol para consistência das fezes modificada para crianças – versão traduzida e adaptada para a língua portuguesa do Brasil *

- 1)  BOLINHAS BEM DURAS, SEPARADAS UMAS DAS OUTRAS E DIFÍCEIS DE SAIR
- 2)  UMA MASSA DURA COM PELOTAS
- 3)  UMA BANANA MACIA E SUAVE
- 4)  PEDAÇOS MOLES E IRREGULARES, UM COCÔ MOLE
- 5)  COCÔ SEM PEDAÇOS SÓLIDOS, TIPO ÁGUA

* Jozala DR, Oliveira ISF, Ortolan EVP, et al. Brazilian Portuguese translation, cross-cultural adaptation and reproducibility assessment of the modified Bristol Stool Form Scale for children. J Pediatr (Rio J). 2019 May - Jun;95(3):321-327.

Anexo 4

Bowel Function Score *

Fator	Escore
Capacidade de conter a defecação	
- sempre	3
- problemas < 1x/semana	2
- problemas semanais	1
- sem controle voluntário	0
Sente a vontade de defecar	
- sempre	3
- a maior parte das vezes	2
- incerto	1
- ausente	0
Frequência de evacuações	
- todos os dias à duas vezes por dia	2
- mais frequentemente	1
- menos frequentemente	1
Episódios de perdas fecais	
- nunca	3
- "borra" < 1x/semana, sem necessidade de trocar roupa íntima	2
- "borra" e tem perdas frequentes, precisa trocar roupa íntima	1
- perdas diárias, precisa de uso de protetores de roupa íntima	0
Acidentes	
- nunca	3
- < 1x/semana	2
- semanais, frequentemente uso de protetores de roupa íntima	1
- diários, uso de protetores de roupa íntima de dia e a noite	0
Constipação	
- sem constipação	3
- tratada com dieta	2
- tratada com laxantes	1
- tratada com lavagens intestinais	0
Problemas sociais	
- sem problemas sociais	3
- algumas vezes (cheiros desagradáveis)	2
- problemas causando restrições na vida social	1
- problemas sociais maiores/ problemas psicológicos	0

* versão adaptada pelo autor.

Adaptada de Jarvi K, Laitakari EM, Koivusalo A, et al. Bowel function and gastrointestinal quality of life among adults operated for Hirschsprung disease during childhood: a population-based study. Ann Surg 2010;252:977–81.

Anexo 5

Questionário Pediátrico sobre qualidade de vida – Peds QL™ versão 4.0 *

Nº de identificação: _____

Data: _____

PedsQL™

Questionário pediátrico sobre qualidade de vida

Versão 4.0 – Portuguese (Brazil)

RELATO DA CRIANÇA (5 a 7 anos)

Instruções para o entrevistador:

Eu vou te fazer algumas perguntas sobre coisas que podem ser difíceis para algumas crianças. Eu quero saber se cada uma dessas coisas pode ser difícil para você.

Mostre à criança a página com as carinhas e conforme você for lendo as frases abaixo aponte a resposta correspondente.

Se isso nunca é difícil, aponte a carinha sorridente.

Se isso algumas vezes é difícil, aponte a carinha do meio.

Se isso quase sempre é difícil, aponte a carinha zangada.

Eu vou ler as perguntas uma por uma. Quando eu acabar de ler uma pergunta, você vai apontar a resposta para me dizer se isso é difícil para você. Vamos treinar primeiro.

	Nunca	Algumas vezes	Quase sempre
Para você é difícil estalar os dedos?			

Para determinar se a criança respondeu corretamente à pergunta ou não, peça-lhe que mostre como estala os dedos. Repita a pergunta se a criança mostrou uma resposta diferente da ação.

Pense em como você tem se sentido durante as últimas semanas. Por favor, escute cada uma das frases com bastante atenção e me conte se cada uma destas coisas é difícil para você.

Depois de ler o item mostre à criança a página com as carinhas. Se ela hesitar ou parecer não saber como responder, leia as opções de resposta enquanto aponta as carinhas.

CAPACIDADE FÍSICA (é difícil...)	Nunca	Algumas vezes	Quase sempre
1. Você acha difícil andar?	0	2	4
2. Você acha difícil correr?	0	2	4
3. Você acha difícil fazer exercícios físicos ou esportes?	0	2	4
4. Você acha difícil levantar coisas pesadas?	0	2	4
5. Você acha difícil tomar banho de banheira ou de chuveiro?	0	2	4
6. Você acha difícil ajudar nas tarefas domésticas (como apanhar os seus brinquedos)?	0	2	4
7. Você sente dor? (<i>Onde?</i> _____)	0	2	4
8. Você se sente cansado/a demais para brincar?	0	2	4

Lembre-se, você vai me contar se isto tem sido difícil para você durante as últimas semanas.

ASPECTO EMOCIONAL (é difícil...)	Nunca	Algumas vezes	Quase sempre
1. Você sente medo?	0	2	4
2. Você se sente triste?	0	2	4
3. Você sente raiva?	0	2	4
4. Você dorme mal?	0	2	4
5. Você se preocupa com que vai acontecer com você?	0	2	4

ASPECTO SOCIAL (é difícil...)	Nunca	Algumas vezes	Quase sempre
1. Você acha difícil conviver com outras crianças?	0	2	4
2. As outras crianças dizem que não querem brincar com você?	0	2	4
3. As outras crianças implicam com você?	0	2	4
4. As outras crianças fazem coisas que você não consegue fazer?	0	2	4
5. Você acha difícil acompanhar as brincadeiras com outras crianças?	0	2	4

ATIVIDADE ESCOLAR (é difícil...)	Nunca	Algumas vezes	Quase sempre
1. Você acha difícil prestar atenção na aula?	0	2	4
2. Você esquece as coisas?	0	2	4
3. Você acha difícil acompanhar a sua turma nas tarefas escolares?	0	2	4
4. Você falta à aula porque você não se sente bem?	0	2	4
5. Você falta à aula porque você tem que ir ao médico ou ao hospital?	0	2	4

Nº de identificação: _____

Data: _____

PedsQLTM

Questionário pediátrico sobre qualidade de vida

Versão 4.0 – Português (Brasil)

RELATO DA CRIANÇA (8 a 12 anos)

INSTRUÇÕES

A próxima página contém uma lista de coisas com as quais **você** pode ter dificuldade.

Por favor, conte-nos se **você tem tido dificuldade** com cada uma dessas coisas durante o **ÚLTIMO MÊS**, fazendo um "X" no número:

- 0** se você **nunca** tem dificuldade com isso
- 1** se você **quase nunca** tem dificuldade com isso
- 2** se você **algumas vezes** tem dificuldade com isso
- 3** se você **muitas vezes** tem dificuldade com isso
- 4** se você **quase sempre** tem dificuldade com isso

Não existem respostas certas ou erradas.

Caso você não entenda alguma pergunta, por favor, peça ajuda.

Durante o **ÚLTIMO MÊS**, você tem tido **dificuldade** com cada uma das coisas abaixo?

SOBRE MINHA SAÚDE E MINHAS ATIVIDADES (dificuldade para...)	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Muitas vezes	Quase sempre
1. Para mim é difícil andar mais de um quarteirão	0	1	2	3	4
2. Para mim é difícil correr	0	1	2	3	4
3. Para mim é difícil praticar esportes ou fazer exercícios físicos	0	1	2	3	4
4. Para mim é difícil levantar coisas pesadas	0	1	2	3	4
5. Para mim é difícil tomar banho de banheira ou de chuveiro sozinho/a	0	1	2	3	4
6. Para mim é difícil ajudar nas tarefas domésticas	0	1	2	3	4
7. Eu sinto dor	0	1	2	3	4
8. Eu me sinto cansado/a	0	1	2	3	4

SOBRE MEUS SENTIMENTOS (dificuldade para...)	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Muitas vezes	Quase sempre
1. Eu sinto medo	0	1	2	3	4
2. Eu me sinto triste	0	1	2	3	4
3. Eu sinto raiva	0	1	2	3	4
4. Eu durmo mal	0	1	2	3	4
5. Eu me preocupo com o que vai acontecer comigo	0	1	2	3	4

COMO EU CONVIVO COM OUTRAS PESSOAS (dificuldades para...)	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Muitas vezes	Quase sempre
1. Eu tenho dificuldade para conviver com outras crianças	0	1	2	3	4
2. As outras crianças não querem ser minhas amigas	0	1	2	3	4
3. As outras crianças implicam comigo	0	1	2	3	4
4. Eu não consigo fazer coisas que outras crianças da minha idade fazem	0	1	2	3	4
5. Para mim é difícil acompanhar a brincadeira com outras crianças	0	1	2	3	4

SOBRE A ESCOLA (dificuldades para...)	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Muitas vezes	Quase sempre
1. É difícil prestar atenção na aula	0	1	2	3	4
2. Eu esqueço as coisas	0	1	2	3	4
3. Eu tenho dificuldade para acompanhar a minha turma nas tarefas escolares	0	1	2	3	4
4. Eu falto à aula por não estar me sentindo bem	0	1	2	3	4
5. Eu falto à aula para ir ao médico ou ao hospital	0	1	2	3	4

Nº de identificação: _____

Data: _____

PedsQLTM

Questionário pediátrico sobre qualidade de vida

Versão 4.0 – Português (Brasil)

RELATO DO/A ADOLESCENTE (13 a 18 anos)

INSTRUÇÕES

A próxima página contém uma lista de coisas com as quais **você** pode ter dificuldade.

Por favor, conte-nos se **você tem tido dificuldade** com cada uma dessas coisas durante o **ÚLTIMO MÊS**, fazendo um "X" no número:

- 0 se você **nunca** tem dificuldade com isso
- 1 se você **quase nunca** tem dificuldade com isso
- 2 se você **algumas vezes** tem dificuldade com isso
- 3 se você **muitas vezes** tem dificuldade com isso
- 4 se você **quase sempre** tem dificuldade com isso

Não existem respostas certas ou erradas.

Caso você não entenda alguma pergunta, por favor, peça ajuda.

Durante o **ÚLTIMO MÊS**, você tem tido **dificuldade** com cada uma das coisas abaixo?

SOBRE MINHA SAÚDE E MINHAS ATIVIDADES (dificuldade para...)	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Muitas vezes	Quase sempre
1. Para mim é difícil andar mais de um quarteirão	0	1	2	3	4
2. Para mim é difícil correr	0	1	2	3	4
3. Para mim é difícil praticar esportes ou fazer exercícios físicos	0	1	2	3	4
4. Para mim é difícil levantar coisas pesadas	0	1	2	3	4
5. Para mim é difícil tomar banho de banheira ou de chuveiro sozinho/a	0	1	2	3	4
6. Para mim é difícil ajudar nas tarefas domésticas	0	1	2	3	4
7. Eu sinto dor	0	1	2	3	4
8. Eu tenho pouca energia ou disposição	0	1	2	3	4

SOBRE MEUS SENTIMENTOS (dificuldade para...)	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Muitas vezes	Quase sempre
1. Eu sinto medo	0	1	2	3	4
2. Eu me sinto triste	0	1	2	3	4
3. Eu sinto raiva	0	1	2	3	4
4. Eu durmo mal	0	1	2	3	4
5. Eu me preocupo com o que vai acontecer comigo	0	1	2	3	4

COMO EU CONVIVO COM OUTRAS PESSOAS (dificuldades para...)	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Muitas vezes	Quase sempre
1. Eu tenho dificuldade para conviver com outros / outras adolescentes	0	1	2	3	4
2. Os outros / as outras adolescentes não querem ser meus amigos / minhas amigas	0	1	2	3	4
3. Os outros / as outras adolescentes implicam comigo	0	1	2	3	4
4. Eu não consigo fazer coisas que outros / outras adolescentes da minha idade fazem	0	1	2	3	4
5. Para mim é difícil acompanhar os / as adolescentes da minha idade	0	1	2	3	4

SOBRE A ESCOLA (dificuldades para...)	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Muitas vezes	Quase sempre
1. É difícil prestar atenção na aula	0	1	2	3	4
2. Eu esqueço as coisas	0	1	2	3	4
3. Eu tenho dificuldade para acompanhar a minha turma nas tarefas escolares	0	1	2	3	4
4. Eu falto à aula por não estar me sentindo bem	0	1	2	3	4
5. Eu falto à aula para ir ao médico ou ao hospital	0	1	2	3	4

Nº de identificação: _____

Data: _____

PedsQL™

Questionário sobre qualidade de vida para adultos jovens

Version 4.0 – Portuguese for Brazil

RELATO DO ADULTO JOVEM (18 a 25 anos de idade)

INSTRUÇÕES

A próxima página contém uma lista de coisas com as quais **você** pode ter dificuldade. Por favor, conte-nos se **você tem tido dificuldade** com alguma dessas coisas durante o **ÚLTIMO MÊS**, fazendo um “X” no número

- 0 se você **nunca** tem dificuldade com isso
- 1 se você **quase nunca** tem dificuldade com isso
- 2 se você **algumas vezes** tem dificuldade com isso
- 3 se você **muitas vezes** tem dificuldade com isso
- 4 se você **quase sempre** tem dificuldade com isso

Não existem respostas certas ou erradas.
Caso você não entenda alguma pergunta, por favor, peça ajuda.

PedsQL 4.0 - (18-25) Não pode ser reproduzido sem autorização prévia. Copyright © 1998 JWVarni, Ph.D. Todos os direitos reservados.

PedsQL™ 4.0 Generic Core Scale - Young Adult (18-25) - Brazil/Portuguese - Version of 11 Dec 08 - Mapi Research Institute.
ID4875 / PedsQL-4.0-Core_Yad_AU4.0_por-BR.doc

Durante o **ÚLTIMO MÊS**, você tem tido **dificuldade** com alguma das coisas abaixo?

SOBRE MINHA SAÚDE E MINHAS ATIVIDADES (<i>dificuldade para...</i>)	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Muitas vezes	Quase sempre
1. Para mim é difícil andar mais de um quarteirão.	0	1	2	3	4
2. Para mim é difícil correr.	0	1	2	3	4
3. Para mim é difícil praticar esportes ou fazer exercícios físicos.	0	1	2	3	4
4. Para mim é difícil levantar coisas pesadas.	0	1	2	3	4
5. Para mim é difícil tomar banho de banheira ou de chuveiro sozinho/a.	0	1	2	3	4
6. Para mim é difícil ajudar nas tarefas domésticas.	0	1	2	3	4
7. Eu sinto dor.	0	1	2	3	4
8. Eu tenho pouca energia ou disposição.	0	1	2	3	4

SOBRE MEUS SENTIMENTOS (<i>dificuldade para...</i>)	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Muitas vezes	Quase sempre
1. Eu sinto medo.	0	1	2	3	4
2. Eu me sinto triste.	0	1	2	3	4
3. Eu sinto raiva.	0	1	2	3	4
4. Eu durmo mal.	0	1	2	3	4
5. Eu me preocupo com o que vai acontecer comigo.	0	1	2	3	4

COMO EU CONVIVO COM OUTRAS PESSOAS (<i>dificuldade para...</i>)	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Muitas vezes	Quase sempre
1. Eu tenho dificuldade para conviver com outros jovens.	0	1	2	3	4
2. Os outros jovens não querem ser meus amigos.	0	1	2	3	4
3. Os outros jovens implicam comigo.	0	1	2	3	4
4. Eu não consigo fazer coisas que outros jovens da minha idade fazem.	0	1	2	3	4
5. Para mim é difícil acompanhar os jovens da minha idade.	0	1	2	3	4

SOBRE MEU TRABALHO/MEUS ESTUDOS (<i>dificuldade para...</i>)	Nunca	Quase nunca	Algumas vezes	Muitas vezes	Quase sempre
1. É difícil prestar atenção no trabalho ou na aula.	0	1	2	3	4
2. Eu esqueço as coisas.	0	1	2	3	4
3. Eu tenho dificuldade para acompanhar o meu trabalho ou meus estudos.	0	1	2	3	4
4. Eu falto ao trabalho ou à aula por não estar me sentindo bem.	0	1	2	3	4
5. Eu falto ao trabalho ou à aula para ir ao médico ou ao hospital.	0	1	2	3	4

PedsQL 4.0 - (18-25) Não pode ser reproduzido sem autorização prévia. Copyright © 1998 JW Varni, Ph.D. Todos os direitos reservados.

PedsQL™ 4.0 Generic Core Scale - Young Adult (18-25) - Brazil/Portuguese - Version of 11 Dec 08 - Mapi Research Institute.
ID4875 / PedsQL-4.0-Core_Yad_AU4_0_por-BR.doc

Anexo 6

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

A. Questões pessoais e sociais

A seguir vamos fazer outras perguntas para saber se o funcionamento do seu intestino lhe causa aborrecimentos, e com que frequência. Caso essa queixa existir, mas não for devida ao mau funcionamento intestinal, deixe a questão em branco.

	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?				

	sim	talvez	apenas tratamento	não
24 – Caso houvesse indicação médica, no seu caso, você faria outros tratamentos ou operação para melhorar o funcionamento do seu intestino?				

B. Comentários ou sugestões sobre o questionário.

* Adaptado de Mathias AL, Tannuri AC, Ferreira MA, Santos MM, Tannuri U. Validation of questionnaires to assess quality of life related to fecal incontinence in children with anorectal malformations and Hirschsprung's disease. Rev Paul Pediatr. 2016 Jan-Mar;34(1):99-105.

9. Apêndices

Apêndice 1

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

CONVIDO, o Senhor (a), _____ responsável pelo(a) menor _____ para participar do Projeto de Pesquisa intitulado “Avaliação da aplicabilidade e da eficácia da Estimulação Elétrica Transcutânea do Nervo Tibial Posterior no tratamento de constipação pós operatória de pacientes pediátricos com mal formação anorretal ou doença de Hirschsprung”, que será desenvolvido pela Ana Luiza Rodakowski De Onofre, Médica e pelo estudante de medicina Gustavo de Melo Martins, com orientação profissional do Médico e Professor (a) Dr. Pedro Luiz Toledo de Arruda Lourenção, da Faculdade de Medicina de Botucatu –UNESP.

Nós estamos investigando a utilização de uma nova terapia para crianças com constipação intestinal grave, como é o caso do seu (sua) filho(a). Esta nova terapia acontece pela estimulação nervosa de um nervo da perna, que consegue estimular o intestino a funcionar melhor. Alguns estudos já demonstraram que esse tratamento pode ser eficaz, mas nós decidimos estudá-lo para conhecer melhor os seus possíveis resultados. Se o(a) senhor(a) desejar participar do estudo, será preciso que o(a) senhor(a) e seu (sua) filho(a) compareçam para as avaliações agendadas, a cada 15 dias e que você aplique, em casa, a eletroestimulação nas duas pernas do(a) seu (sua) filho(a), por 30 minutos, todos os dias, em um período de 8 semanas. A criança, durante a estimulação da perna, não deve sentir dor, mas pode ser que apresente uma sensação parecida como se tivessem várias formiguinhas passando de um lado para o outro na perna. Antes de realizar essa estimulação em casa, você terá um treinamento e só fara a eletroestimulação em casa quando se sentir seguro o suficiente.

Será preciso, também, que uma semana antes de toda avaliação marcada, o(a) senhor(a) preencha um diário que vamos te fornecer, relacionado ao hábito intestinal da criança. São informações sobre frequência em que foi no banheiro, forma e consistência do cocô e episódios de perdas fecais. Eu entrarei em contato por telefone para recordá-lo (a) sobre o preenchimento e o (a) senhor (a) poderá entrar em contato com a equipe de pesquisa caso tenha alguma dúvida ou para relatar algum evento adverso. Em 3 das consultas que vocês vierem, durante o período do estudo, também serão necessários que o(a) senhor(a) e seu (sua) filho(a) respondam a algumas perguntas e preencham alguns questionários, relacionados a aspectos intestinais e sobre a qualidade de vida. Nestas 3 vezes, as consultas serão um pouco mais demoradas, e devem durar aproximadamente 30 minutos.

Solicito também seu consentimento para levantar o prontuário médico do seu filho (a) para coletar informações lá contidas como os sintomas mais comuns e os tratamentos que vem sendo realizados, referentes a consultas feitas anteriormente.

O benefício que seu filho (a) terá em participar será a possibilidade de melhorar os sintomas de constipação intestinal, como por exemplo, o aumento da frequência evacuatória e a redução de dor ou dificuldade ao evacuar e melhora da qualidade de vida. Como se trata de uma pesquisa, não podemos garantir que este tratamento traga, com total certeza, esses benefícios. Ao término do estudo, se o(a) senhora (a) acharem que o tratamento está fazendo bem para a criança e quiserem continuar o tratamento, o tratamento será mantido até completar 6 meses de duração, e após este período, o quadro clínico será novamente reavaliado.

Fique ciente que a participação do seu filho neste estudo é voluntária e que mesmo após ter dado seu consentimento para participar da pesquisa, você poderá retirar a qualquer momento, sem qualquer prejuízo na continuidade do tratamento do seu filho(a).

Este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será elaborado em 2 vias de igual teor, o qual 01 via será entregue ao Senhor (a) devidamente rubricada, e a outra via será arquivada e mantida pelos pesquisadores por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Qualquer dúvida adicional você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa através dos telefones (14) 3880-1608 ou 3880-1609 que funciona de 2ª a 6ª feira das 8.00 às 11.30 e das 14.00 às 17horas, na Chácara Butignolli s/nº em Rubião Júnior – Botucatu - São Paulo. Os dados de localização dos pesquisadores estão abaixo descritos:

Após terem sido sanadas todas minhas dúvidas a respeito deste estudo, CONCORDO que meu (minha) filho (a) participe de forma voluntária, estando ciente que todos os seus dados estarão resguardados através do sigilo que os pesquisadores se comprometeram. Estou ciente que os resultados desse estudo poderão ser publicados em revistas científicas, sem, no entanto, que a identidade minha e do(a) meu (minha) filho(a) seja revelada.

Botucatu, ____/____/____

Pesquisador

Responsável pelo Participante da Pesquisa

Ana Luiza Rodakowski de Onofre

Endereço: Departamento de Cirurgia e Ortopedia – Anexo Verde – 3º andar. Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP. Av. Prof. Mário Rubens Guimarães Montenegro, s/n. Bairro: UNESP - Campus de Botucatu. CEP: 18618-687 - Botucatu, SP

Telefone: (14) 3880-1703

Email: analuizardeonofre@gmail.com

Orientador: Prof. Dr. Pedro Luiz Toledo de Arruda Lourenção

Endereço: Departamento de Cirurgia e Ortopedia – Anexo Verde – 3º andar. Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP. Av. Prof. Mário Rubens Guimarães Montenegro, s/n. Bairro: UNESP - Campus de Botucatu. CEP: 18618-687 - Botucatu, SP

Telefone: (14) 3880-1703

Email: lourencao@fmb.unesp.br

Apêndice 2

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TALE)

RESOLUÇÃO 466/2012

Para menores entre 11 a 17 anos/11meses e 29 dias.

CONVIDO, você, _____ para participar do Projeto de Pesquisa intitulado “Avaliação da aplicabilidade e da eficácia da Estimulação Elétrica Transcutânea do Nervo Tibial Posterior no tratamento de constipação pós operatória de pacientes pediátricos com mal formação anorretal ou doença de Hirschsprung”, que será desenvolvido pela Ana Luiza Rodakowski de Onofre, Médica e pelo estudante de medicina Gustavo de Melo Martins, com orientação do profissional do Médico e Professor (a) Dr. Pedro Luiz Toledo de Arruda Lourenção, da Faculdade de Medicina de Botucatu –UNESP.

Caso concorde em participar da pesquisa você deverá assinar este Termo de Assentimento e seu Representante Legal assinará o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para participantes de pesquisa entre 11 a 17 anos/11/meses e 29 dias.

Nós estamos investigando a utilização de uma nova terapia para pessoas com constipação intestinal grave, como você. Esta nova terapia acontece pela estimulação nervosa de um nervo da perna, que consegue estimular o intestino a funcionar melhor. Alguns estudos já demonstraram que esse tratamento pode ser eficaz, mas nós decidimos estudá-lo para conhecer melhor os seus possíveis resultados.

Se você desejar participar do estudo, será preciso que você compareça, acompanhado por seu (sua) responsável, para as avaliações agendadas, a cada 15 dias e que você aplique, em casa, a eletroestimulação nas suas duas pernas por 30 minutos, todos os dias, em um período de 8 semanas. Durante a estimulação da perna você não deverá sentir dor, mas pode ser que você sinta uma sensação parecida como se tivessem várias formiguinhas passando de um lado para o outro na sua perna. Antes de realizar essa estimulação em casa, você e seu (sua) responsável terão um treinamento e só irão iniciar a eletroestimulação em casa quando se sentirem seguros para isso.

Será preciso, também, que uma semana antes de toda avaliação marcada, vocês preencham um diário que vamos te fornecer, relacionado ao seu hábito intestinal. São informações sobre o número de vezes que você está fazendo cocô, a forma e a consistência do cocô e episódios de perdas fecais. Eu entrarei em contato por telefone para recordá-los (a) sobre o preenchimento e o você e seu (sua) responsável poderão entrar em contato com a equipe de pesquisa caso tenha alguma dúvida ou para relatar algum evento adverso. Em 3 das consultas que vocês vierem, durante o período do estudo, também serão necessários que vocês respondam a algumas perguntas e preencham alguns questionários, relacionados a aspectos intestinais e sobre a qualidade de vida. Nestas 3 vezes, as consultas serão um pouco mais demoradas, e devem durar aproximadamente 30 minutos.

Solicito também seu consentimento para levantar dados do seu prontuário médico para coletar informações lá contidas, como os sintomas mais comuns e os tratamentos que vem sendo realizados, referentes a consultas feitas anteriormente.

O benefício que você terá em participar será a possibilidade de melhorar os seus sintomas de constipação intestinal, como por exemplo, o aumento do número de vezes que você faz cocô e a diminuição da dor e do esforço para evacuar. Como se trata de uma pesquisa, não podemos garantir que este tratamento traga, com total certeza, esses benefícios. Ao término do estudo, se você e seu (sua) responsável acharem que o tratamento está fazendo bem para você e quiserem continuar o tratamento, o tratamento será mantido até completar 6 meses de duração, e após este período, o quadro clínico será novamente reavaliado.

Fique ciente, que a participação neste estudo é voluntária e que mesmo após ter dado consentimento para participar da pesquisa, você poderá retirar a qualquer momento, sem qualquer prejuízo na continuidade do

tratamento, ou qualquer outra atividade em que você esteja participando.

Este Termo de Assentimento Livre e Esclarecido será elaborado em 2 vias de igual teor, o qual 01 via será entregue a você devidamente rubricada, e a outra via será arquivada e mantida pelos pesquisadores por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Qualquer dúvida adicional você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa através dos telefones (14) 3880-1608 ou 3880-1609 que funciona de 2ª a 6ª feira das 8.00 às 11.30 e das 14.00 às 17 horas, na Chácara Butignolli s/nº em Rubião Júnior – Botucatu - São Paulo. Os dados de localização dos pesquisadores estão abaixo descritos:

Após terem sido sanadas todas minhas dúvidas a respeito deste estudo, CONCORDO em participar de forma voluntária, estando ciente que todos os meus dados estarão resguardados através do sigilo que os pesquisadores se comprometeram. Estou ciente que os resultados desse estudo poderão ser publicados e revistas científicas, sem que a minha identidade seja revelada.

Botucatu, ____/____/____

Pesquisador Participante da Pesquisa

Ana Luiza Rodakowski de Onofre

Endereço: Departamento de Cirurgia e Ortopedia – Anexo Verde – 3º andar. Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP. Av. Prof. Mário Rubens Guimarães Montenegro, s/n. Bairro: UNESP - Campus de Botucatu. CEP: 18618-687 - Botucatu, SP

Telefone: (14) 3880-1703

Email: analuizardeonofre@gmail.com

Orientador: Prof. Dr. Pedro Luiz Toledo de Arruda Lourenção

Endereço: Departamento de Cirurgia e Ortopedia – Anexo Verde – 3º andar. Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP. Av. Prof. Mário Rubens Guimarães Montenegro, s/n. Bairro: UNESP - Campus de Botucatu. CEP: 18618-687 - Botucatu, SP

Telefone: (14) 3880-1703

Email: lourencao@fmb.unesp.br

Apêndice 3

Questionário dirigido

1. Quantas vezes, em média, você evacua por dia? _____
2. Você está perdendo fezes nas roupas íntimas sem perceber? ☐ Sim ☐ Não
Se sim, quantas vezes por dia? _____
3. Isto vem, de alguma maneira, atrapalhando a sua vida? ☐ Sim ☐ Não
4. Você está tendo que usar fraldas? ☐ Sim ☐ Não
5. Você está fazendo uso de alguma medicação para o hábito intestinal? ☐ Sim ☐ Não
Se sim, qual(is) e em qual(is) doses? _____
6. Há necessidade de alguma dieta especial? ☐ Sim ☐ Não Se sim, qual(is)? _____
7. Você vem tendo dores abdominais? ☐ Sim ☐ Não
Se sim, com que frequência? _____ Se sim, qual a intensidade da dor?
8. Você vem tendo que fazer muita força para evacuar? ☐ Sim ☐ Não
9. Você vem apresentado sangramentos durante ou após as evacuações? ☐ Sim ☐ Não
Se sim, com que frequência? _____
10. Você vem evacuando fezes muito grandes, que chegam a entopir o vaso sanitário? ☐ Sim ☐ Não Se sim, com que frequência? _____
11. Você vem tendo problemas com assaduras na região perianal? ☐ Sim ☐ Não
12. Você está tendo que fazer lavagens intestinais? ☐ Sim ☐ Não
Se sim, com que frequência? _____
13. Você está perdendo urina nas roupas íntimas sem perceber? ☐ Sim ☐ Não Se sim, quantas vezes por dia? _____
14. Isto vem, de alguma maneira, atrapalhando a sua vida? ☐ Sim ☐ Não
15. Você vem fazendo uso de alguma outra medicação? ☐ Sim ☐ Não
Se sim, qual(is)? _____
16. Tem algum outro problema de saúde que vem exigindo acompanhamento médico? ☐ Sim ☐ Não
Se sim, qual(is)? _____

Apêndice 4

QUESTIONÁRIO DIRIGIDO PARA AVALIAÇÃO DA APLICABILIDADE DAS SESSÕES DOMICILIARES DIÁRIAS DE PTNS

1. Como você acha que vem sendo a experiência com a estimulação elétrica?

☐ Péssima ☐ ruim ☐ regular ☐ Boa ☐ Ótima

2. Você acha que vem sendo muito difícil fazer a terapia em casa? ☐ Sim ☐ Não

3. Qual vem sendo a maior dificuldade? ☐ eletrodos ☐ regular o aparelho ☐ conseguir ligar

☐ Aceitação da criança ☐ Outra

Explique um pouco melhor esta dificuldade

4. Seu(ua) filho(a) vem apresentando alguma dor durante a aplicação? ☐ Sim ☐ Não

Explique um pouco melhor esta dor

Avaliação local

Sensibilidade superficial: ☐ Hipoestesia ☐ Normoestesia ☐ Hiperestesia

Sensibilidade profunda: ☐ Hipoestesia ☐ Normoestesia ☐ Hiperestesia

Integridade da pele: ☐ Normal ☐ Alterada

Sinais inflamatórios: ☐ Presente ☐ Ausente

Apêndice 5

Diário de Evacuações

Número: 1 vez [] 2 vezes [] 3 vezes [] 4 vezes [] mais []

Quantidade: 1 [] 2 [] 3 [] 4 []

Consistência: Firme [] Pastosas [] Amolecidas [] Líquidas []

Horários:

Acidentes: Não [] Sim [] Quantas vezes ? _____

Medicação: Não [] Sim [] Qual ? _____

Local: Banheiro [] Não []

Número: 1 vez [] 2 vezes [] 3 vezes [] 4 vezes [] mais []

Quantidade: 1 [] 2 [] 3 [] 4 []

Consistência: Firme [] Pastosas [] Amolecidas [] Líquidas []

Horários:

Acidentes: Não [] Sim [] Quantas vezes ? _____

Medicação: Não [] Sim [] Qual ? _____

Local: Banheiro [] Não []