

Projeto de Pesquisa:

Efeito do biofeedback eletromiográfico associado ou não a eletroestimulação transcutânea sacral, em pacientes com incontinência anal: ensaio clínico randomizado.

Informações Preliminares**Responsável Principal**

CPF/Documento: 863.656.061-68	Nome: Eliceia Marcia Batista
Telefone: 62996311222	E-mail: eliceibatista@yahoo.com.br

Instituição Proponente

CNPJ: 15.126.437/0026-00	Nome da Instituição: EMPRESA BRASILEIRA DE SERVICOS HOSPITALARES - EBSEH
--------------------------	--

É um estudo internacional? Não

Assistentes

CPF/Documento	Nome
958.627.221-49	Krislainy de Sousa Corrêa

Equipe de Pesquisa

CPF/Documento	Nome
958.627.221-49	Krislainy de Sousa Corrêa

Área de Estudo**Grandes Áreas do Conhecimento**

- Grande Área 4. Ciências da Saúde

Propósito Principal do Estudo

- Outros

Título Público da Pesquisa: Efeito do biofeedback eletromiográfico associado ou não a eletroestimulação transcutânea sacral, em pacientes com incontinência anal: ensaio clínico randomizado.**Contato Público**

CPF/Documento	Nome	Telefone	E-mail
863.656.061-68	Eliceia Marcia Batista	62996311222	eliceibatista@yahoo.com.br

Contato Científico: Eliceia Marcia Batista

Desenho:

Será um ensaio clínico, controlado e randomizado. Esse estudo será realizado no ambulatório de fisioterapia pélvica do HC/UFG/EBSERH, no período de maio de 2024 a maio de 2025. Serão convidadas para esta pesquisa 60 pacientes com incontinência anal encaminhadas ao ambulatório de fisioterapia. Integrarão esse estudo as pacientes que, ao serem convidadas pela pesquisadora principal concordarem em ser submetidas a um questionário de história clínica, questionário de qualidade de vida, escore da incontinência anal, à eletromanometria, e à avaliação fisioterapêutica funcional proposta e que preencherem os critérios de inclusão.

Apoio Financeiro

CNPJ	Nome	E-mail	Telefone	Tipo
				Financiamento Próprio

Palavra Chave

Palavra-chave
incontinência fecal
biofeedback eletromiográfico
eletroestimulação transcutânea sacral

Detalhamento do Estudo

Resumo:

Introdução: incontinência anal é uma condição que tem grande impacto na qualidade de vida das pessoas. O biofeedback e a eletroestimulação sacral são tratamentos conservadores na abordagem desses pacientes. Objetivo: testar se o biofeedback eletromiográfico associado a eletroestimulação transcutânea reduz a gravidade da incontinência anal quando comparado ao biofeedback eletromiográfico. Métodos: será realizado um ensaio clínico, controlado e randomizado. Esse estudo será realizado no ambulatório de fisioterapia pélvica do HC/UFG/EBSERH, no período de fevereiro maio de 2024 a fevereiro maio de 2025. Serão convidadas para esta pesquisa 40 60 pacientes com incontinência anal. As pacientesque serão submetidas antes e após o protocolo de tratamento à um questionário de história clínica (apenas na avaliação inicial), e submetidas antes e após o protocolo de tratamento à um questionário de qualidade de vida, escore da incontinência anal, à eletromanometria, e à avaliação fisioterapêutica funcional proposta e que preencherem os critérios de inclusão. As voluntárias serão sorteadas para o grupo controle (biofeedback eletromiográfico) ou grupo de tratamento (eletroestimulação sacral e biofeedback eletromiográfico) por um programa de computador. Serão 10 sessões individuais e acontecerão 2x/semana, durante 54 semanas, com duração de 30 minutos/sessão, no grupo controle e 50 minutos/sessão no grupo de intervenção, em uma sala no ambulatório do hospital das clínicas pela fisioterapeuta responsável.

Introdução:

O assoalho pélvico é formado por um grupo de músculos e ligamentos cuja função é sustentar os órgãos pélvicos e abdominais. Ao mesmo tempo tem participação importante na continência anal e urinária além de atuar ativamente durante o coito e o parto vaginal (FEBRASGO, 2010; GROSSE, SENGLER, 1998; THOMPSON, 2006).O corpo perineal feminino é uma estrutura de interconexão para componentes musculares, fasciais e fibrosos, medindo cerca de 2 cm de diâmetro, situado em posição mediana, entre o ânus e a vagina. O períneo é o ponto de conexão dos mecanismos da continência anal e urinária. O corpo perineal dá o suporte à região anorretal em relação a pelve e à vagina em relação a fáschia pélvica. Previne ainda a expansão do hiato urogenital e funciona como barreira entre a vagina e o reto (BARBOSA et al., 2005). Este é o local em que habitualmente o cirurgião realiza a episiotomia durante o parto vaginal havendo risco de lesão das musculaturas esfinterianas e dos nervos pudendos. Essas lesões podem, dependendo da gravidade, reduzir significativamente a força muscular dos esfíncteres anais (BARBOSA et al., 2005). Incontinência anal é a queixa de perda involuntária de fezes ou gases e a incontinência fecal é a queixa de perda involuntária de fezes sólida e/ou líquida (FEBRASGO, 2010). Esse sintoma perturba o equilíbrio social e psicológico do paciente que frequentemente oculta esta situação de grande embaraço e que atrapalha toda a sua rotina atividade diária (LEITE, POÇAS, 2010). Nos Estados Unidos (EUA) a incontinência anal e/ou urinária é a segunda causa de admissão de idosos em asilos (OLIVEIRA, 2006). O mecanismo da continência anal é complexo sendo dependente de vários fatores, tais como a ação integrada da musculatura esfinteriana anal e dos músculos do assoalho pélvico, a presença do reflexo inibitório retoanal, a capacidade, sensibilidade e complacência retal, a consistência do conteúdo fecal, o tempo de trânsito intestinal, a integridade neuronal periférica e central, e fatores hormonais e emocionais (OLIVEIRA, 2006). Portanto, a incontinência anal, pode surgir em condições que alterem qualquer um desses mecanismos citados, isolados ou associados, tais como, mudança na consistência das fezes, redução da complacência retal, alterações da sensibilidade anal, comprometimento do controle neurológico central, e anormalidades no mecanismo esfinteriano, (OLIVEIRA, 2006; BARACHO, 2018). Na mulher, a incontinência anal é, na sua grande maioria, devida à a lesões da musculatura esfinteriana associado ou não a neuropatia dos nervos pudendos, em consequência ao parto vaginal. Até 35% das parturientes apresentam lesão esfinteriana, entretanto, só uma pequena porcentagem dessas queixam-se de sintomas de incontinência anal imediatamente após o trauma (LEITE, POÇAS, 2010; BARACHO, 2018; FEBRASGO, 2010). Entretanto, com o avançar da idade e a associação de outros fatores, tais como o aumento da incidência de neuropatia e a diminuição progressiva natural da força muscular podem determinar o surgimento de sintomas de incontinência anal (FALTIN, et. al, 2006).O tratamento não-cirúrgico pode ser fisioterapêutico e/ou medicamentoso. Dentre as técnicas fisioterapêuticas destacam-se exercícios perineais, o biofeedback, cones vaginais e a eletroestimulação do assoalho pélvico (FEBRASGO, 2010).O biofeedback tem por finalidade o desenvolvimento da capacidade de modificar processos habitualmente involuntários em ações conscientes. Para isso, o parâmetro a ser aprimorado é demonstrado como feedback ao paciente, por meio de gráficos ilustrativos, sons ou estímulo tátil as ações que foram comandadas pelo examinador e realizadas pelo próprio paciente, dando-lhe a perfeita conscientização do ato (MALIK, DUA, 2022).O biofeedback, o treinamento com balão retal, a eletroestimulação e os exercícios para fortalecimento da musculatura do assoalho pélvico constituem a base do tratamento (FERREIRA et al., 2012). Estudos indicam que o treino da musculatura do assoalho pélvico permite minimizar as perdas fecais tanto quanto o treino da musculatura do assoalho pélvico associado ao biofeedback (BOLS et al., 2012). Outro estudo sugere que os exercícios para a musculatura do assoalho pélvico associado ao biofeedback e a eletroestimulação podem ser seguros para reforçar a musculatura do assoalho pélvico depois do

parto normal (LEE, CHOI, 2006). Outra técnica muito utilizada no tratamento fisioterapêutico da incontinência anal é a eletroestimulação que é realizada através de geradores, que aplicam estímulos elétricos nos seres vivos (AGNE, 2021). A estimulação elétrica nervosa transcutânea consiste na aplicação de eletrodos sobre a pele, com o objetivo de estimular o sistema nervoso e centros neurais supra-sacrais, via fibras aferentes do sistema nervoso periférico (QUERALTO, 2006). Os eletrodos de superfície são colocados na região sacral, de forma paralela. O nível de intensidade selecionado foi determinado com base na intensidade imediatamente abaixo do limite e variou de 10 a 35 ma, a largura de pulso de 200-µs, e a frequência de 10 Hz (QUERALTO, 2006). Outra modalidade relacionada de estimulação nervosa utilizada para o tratamento da incontinência é a estimulação percutânea do nervo tibial, que foi inicialmente estudada e usada para o tratamento da incontinência urinária (RUIZ, KAISER, 2017). Usando eletrodos transcutâneos ou percutâneos, o nervo tibial posterior é estimulado em sessões de aproximadamente 30 minutos de duração em um mínimo de 3 meses (RUIZ, KAISER, 2017). Embora o benefício e o mecanismo de ação da estimulação do nervo tibial é ainda menos intuitivo e distante de ser compreendido, mais uma vez acredita-se que tenha um impacto no controle fecal através da ativação do sistema nervoso e centros neurais supra-sacrais via as fibras aferentes do sistema nervoso periférico. O aumento da expectativa média de idade da população em nosso meio resulta em uma incidência crescente de mulheres com queixas de disfunção perineal e incontinência anal (FALTIN, et. al, 2006). Essa situação social justifica a busca por tratamentos mais adequados. Desta forma faz-se importante verificar se a eletroestimulação transcutânea sacral associada ao biofeedback eletromiográfico diminui a gravidade da incontinência anal quando comparado ao biofeedback eletromiográfico.ç

Hipótese:

Com o aumento da força muscular perineal espera-se que ocorra a melhora da incontinência anal e da qualidade de vida.

Objetivo Primário:

Testar se o biofeedback eletromiográfico associado a eletroestimulação transcutânea reduz a gravidade da incontinência anal quando comparado ao biofeedback eletromiográfico.

Objetivo Secundário:

ç Testar se o tratamento fisioterapêutico promove alteração das pressões de repouso, contração voluntária, capacidade e sensibilidade retal.ç Testar se o tratamento fisioterapêutico promove melhora na qualidade de vida e gravidade da incontinência anal. ç Identificar se existem fatores sociodemográficos, clínicos e de hábitos de vida associados a incontinência anal.ç Identificar quais os fatores estão associados à incontinência anal.ç Descrever o perfil sociodemográfico dos pacientes com incontinência anal.ç Verificar se existe associação entre qualidade de vida e gravidade da incontinência anal

Metodologia Proposta:

TIPO E LOCAL DO ESTUDORealizar-se-á um ensaio clínico, controlado e randomizado. Esse estudo será realizado no ambulatório de fisioterapia pélvica do HC/UFG/EBSERH, no período de maio de 2024 a maio de 2025.POPULAÇÃOMulheres com incontinência anal encaminhadas ao ambulatório de fisioterapia para tratamento fisioterapêutico.AMOSTRA (TAMANHO DA AMOSTRA)Serão convidadas para esta pesquisa 60 pacientes com incontinência anal. Integrarão esse estudo as pacientes que, ao serem convidadas pela pesquisadora principal concordarem em ser submetidas à um questionário de história clínica, questionário de qualidade de vida, escore da incontinência anal, à eletromanometria, e à avaliação fisioterapêutica funcional proposta e que preencherem os critérios de inclusão.

Critério de Inclusão:

ç Sintomas de incontinência analç Idade entre 40 e 80 anos ç Sexo feminino

Critério de Exclusão:

ç Gestanteç Parto a menos de três mesesç Prática de exercícios do assoalho pélvico nos últimos três mesesç Doença neurológica (que atinja o cognitivo e a inervação do assoalho pélvico)

Riscos:

Como riscos temos a possibilidade das voluntárias sentirem vergonha por ficarem despidas, desconforto e dor ao ser realizado o toque para avaliação da força subjetiva

Benefícios:

Elas terão como benefício o tratamento da incontinência anal, podendo ter melhora significativa, parcial ou não apresentarem melhora, dependendo de cada caso. Se for necessário dar continuidade ao tratamento além das sessões estabelecidas pelo estudo, serão marcadas as sessões com a fisioterapeuta responsável pela pesquisa, no hospital das clínicas, no mesmo local em que serão feitas as sessões da pesquisa.

Metodologia de Análise de Dados:

PROCESSAMENTO DOS DADOS

As fichas para coleta de dados serão revisadas manualmente, para verificar a consistência de seu preenchimento. A seguir, os dados serão codificados e digitados em programa Excel. A digitação será dupla, realizada por duas pessoas diferentes. Ao final, os dados correspondentes serão comparados para detectar e corrigir eventuais erros e inconsistências.

6.2 ANÁLISE DOS DADOS

Os dados categóricos serão apresentados com distribuições de frequências absolutas, ao passo que as variáveis quantitativas serão resumidas empregando-se medidas de centralidade (média, mediana e separatrizes) e de variabilidade (amplitudes e desvio padrão). Será realizado um teste de normalidade (Kolmogorov-Smirnov) e de acordo com a distribuição dos dados será utilizado o teste correspondente. Para comparar o antes e depois do tratamento das variáveis numéricas relacionadas a força muscular e qualidade de vida será utilizado o teste t de Student ou teste de Wilcoxon. Para comparar as variáveis categóricas será utilizado o teste qui-quadrado. Os fatores associados à força muscular serão identificados por meio da análise de regressão múltipla. Será considerado nível de significância de 5%.

Desfecho Primário:

melhora da incontinência anal

Desfecho Secundário:

melhora da força muscular

melhora da qualidade de vida

Tamanho da Amostra no

60

Países de Recrutamento

País de Origem do Estudo	País	Nº de participantes da pesquisa
Sim	BRASIL	60

Outras Informações

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

Sim

Detalhamento:

Em relação a eletromanometria serão coletados os dados nos prontuários, antes e após o tratamento, já que é um exame, de protocolo do hospital para essas pacientes.

Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa:

60

Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas
Grupo B (grupo intervenção)	30	biofeedback associado a eletroestimulação transcutânea sacral
Grupo A (grupo controle)	30	biofeedback

O Estudo é Multicêntrico no Brasil?

Não

Propõe dispensa do TCLE?

Não

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Não

Cronograma de Execução

Identificação da Etapa	Início (DD/MM/AAAA)	Término (DD/MM/AAAA)
Redação final da tese e defesa	02/02/2026	31/03/2026
Revisão da Literatura	16/01/2024	31/10/2024
Encaminhamento do projeto ao CEP	16/01/2024	29/02/2024
Análise dos dados	02/06/2025	29/08/2025
Construção dos artigos	01/09/2025	31/12/2025
Construção do projeto de pesquisa	16/01/2024	31/01/2024
Qualificação	01/01/2026	30/01/2026
Publicação dos artigos	01/04/2026	31/12/2027
Coleta de dados	02/05/2024	30/05/2025

Orçamento Financeiro

Identificação de Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)
régua 1	Custeio	R\$ 5,00
Canetas 2	Custeio	R\$ 8,00
Borracha 1	Custeio	R\$ 3,00
Papel 3 resmas	Custeio	R\$ 90,00
Encadernação 'em espiral'	Custeio	R\$ 15,00
xerox	Custeio	R\$ 400,00
lápis 2	Custeio	R\$ 4,00
Encadernação 'capa dura'	Custeio	R\$ 250,00
Cartucho para impressora	Custeio	R\$ 200,00
Caneta 'marca texto' 2	Custeio	R\$ 14,00
Total em R\$		R\$ 989,00

Bibliografia:

AGNE, J. Eletrotermofototerapia: teoria e prática. 4ª ed. Porto Alegre: Orium, 2021. BARACHO, E. Fisioterapia aplicada à obstetrícia: aspectos de ginecologia e neonatologia. Medsi 2018. BARBOSA, Angélica Mércia Pascon et al. Anatomia, fisiologia e importância clínica do corpo perineal. Femina, p. 841-846, 2005. BOLS, Esther MJ et al. A randomized physiotherapy trial in patients with fecal incontinence: design of the PhysioFIT-study. BMC public health, v. 7, p. 1-10, 2007. CICONELLI, Rozana Mesquita et al. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). Rev bras reumatol, v. 39, n. 3, p. 143-50, 1999. FALTIN, Daniel L. et al. Women's health 18 years after rupture of the anal sphincter during childbirth: I. Fecal incontinence. American journal of obstetrics and gynecology, v. 194, n. 5, p. 1255-1259, 2006. FEBRASGO. Uroginecologia e Cirurgia Vaginal: manual de orientação, p. 15-42, 2010. FERREIRA, Lucas Lima; MARINO, Laís Helena Carvalho; CAVENAGHI, Simone. Intervenção fisioterapêutica na incontinência fecal no idoso. Arquivos Brasileiros de Ciências da Saúde, v. 37, n. 3, 2012. GROSSE, Dominique. Reeducação perineal: concepção, realização e transcrição em prática liberal e hospitalar. Manole, 2002. JORGE, J. Marcio N.; WEXNER, Steven D. Etiology and management of fecal incontinence. Diseases of the colon & rectum, v. 36, p. 77-97, 1993. LEE, In Sook; CHOI, Euy Soon. Pelvic floor muscle exercise by biofeedback and electrical stimulation to reinforce the pelvic floor muscle after normal delivery. Journal of Korean Academy of Nursing, v. 36, n. 8, p. 1374-1380, 2006. LEITE, J.; POÇAS, F. Tratamento da incontinência fecal. Rev Port Coloproct, v. 7, n. 2, p. 68-72, 2010. MEINBERG, Mariana Furtado. Adaptação cultural e validação da escala de Wexner em mulheres com incontinência anal na população brasileira. 2014. OLIVEIRA, Emerson de et al. Ultra-sonografia em uroginecologia. Femina, p. 263-267, 2006. QUERALTO, M. et al. Preliminary results of peripheral transcutaneous neuromodulation in the treatment of idiopathic fecal incontinence. International journal of colorectal disease, v. 21, p. 670-672, 2006. RUIZ, Nallely Saldana; KAISER, Andreas M. Fecal incontinence-Challenges and solutions. World journal of gastroenterology, v. 23, n. 1, p. 11, 2017. THOMPSON, Judith A. et al. Assessment of voluntary pelvic floor muscle contraction in continent and incontinent women using transperineal ultrasound, manual muscle testing and vaginal squeeze pressure measurements. International Urogynecology Journal, v. 17, n. 6, p. 624-630, 2006.

Upload de Documentos

Arquivo Anexos:

Tipo	Arquivo
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	carta_de_anuencia.pdf
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf
Outros	CARTA_RESPOSTA_AO_CEP_ELICEIA.docx
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_CORRIGIDO.docx
Declaração de Instituição e Infraestrutura	carta_de_anuencia.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2218110.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_Eliceia11_01_24.docx
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2218110.pdf
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2218110.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_Eliceia11_01_24.docx
Comprovante de Recepção	PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_2218110.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_Eliceia11_01_24.docx
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2218110.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	carta_de_anuencia.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	carta_de_anuencia.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_Eliceia11_01_24.docx
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_Eliceia11_01_24.docx
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_Eliceia11_01_24.docx

Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa: Não