



UMBERTO MORELLI

**“CORRELAÇÃO ENTRE AVALIAÇÃO CLÍNICA FUNCIONAL DA FUNÇÃO
ESFINCTERIANA E ACHADOS DA ULTRASSONOGRAFIA ENDOANAL EM
PACIENTES COM DOENÇA DE CROHN PERINEAL”**

***“CORRELATION BETWEEN CLINICAL FUNCTIONAL ASSESSMENT OF THE
SPHINCTERIC FUNCTION AND ENDOANAL ULTRASOUND FINDINGS IN
PERINEAL CROHN’S DISEASE”***

CAMPINAS

2012



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS

FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS

UMBERTO MORELLI

**“CORRELAÇÃO ENTRE AVALIAÇÃO CLÍNICA FUNCIONAL DA FUNÇÃO
ESFINCTERIANA E ACHADOS DA ULTRASSONOGRAFIA ENDOANAL EM
PACIENTES COM DOENÇA DE CROHN PERINEAL”**

Orientadora: Profa. Dra. Maria de Lourdes Setsuko Ayrizono

Co-orientadora: Profa. Dra. Raquel Franco Leal

***“CORRELATION BETWEEN CLINICAL FUNCTIONAL ASSESSMENT OF THE
SPHINCTERIC FUNCTION AND ENDOANAL ULTRASOUND FINDINGS IN
PERINEAL CROHN’S DISEASE”***

Tese de Mestrado apresentada à Pós-Graduação em Ciências da
Cirurgia da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade
Estadual de Campinas – UNICAMP para obtenção do Título de
Mestre em Ciências

Master's thesis presented to the Surgery Sciences Postgraduation Programme of
the School of Medical Sciences of the University of Campinas to
obtain the MSc grade in Sciences

**ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À VERSÃO FINAL DA TESE DEFENDIDA PELO ALUNO UMBERTO MORELLI E
ORIENTADA PELO PROFA. DRa. MARIA DE LOURDES SETSUKO AYRIZONO**

Assinatura da orientadora _____

CAMPINAS

2012

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA POR
MARISTELLA SOARES DOS SANTOS – CRB8/8402
BIBLIOTECA DA FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
UNICAMP

M815c Morelli, Umberto, 1978-
Correlação entre avaliação clínica funcional da
função esfinteriana e achados da ultrassonografia
endoanal em pacientes com doença de Crohn perineal /
Umberto Morelli. -- Campinas, SP : [s.n.], 2012.

Orientador : Maria de Lourdes Setsuko Ayrizono.
Coorientador : Raquel Franco Leal.
Dissertação (Mestrado) - Universidade Estadual de
Campinas, Faculdade de Ciências Médicas.

1. Ultrassonografia. 2. Canal anal 3. Períneo. 4.
Doença de Crohn. 5. Incontinência fecal. I. Ayrizono,
Maria de Lourdes Setsuko, 1962-. II. Leal, Raquel
Franco. III. Universidade Estadual de Campinas.
Faculdade de Ciências Médicas. IV. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em inglês: Correlation between clinical functional assessment of the sphincteric function and endoanal ultrasound findings in perineal Crohn's disease.

Palavras-chave em inglês:

Ultrasonography

Anal canal

Perineum

Crohn disease

Fecal incontinence

Área de concentração: Fisiopatologia Cirúrgica

Titulação: Mestre em Ciências

Banca examinadora:

Maria de Lourdes Setsuko Ayrizono [Orientador]

Virginia Lucia Ribeiro Cabral

Luiz Henrique Cury Saad

Data da defesa: 05-12-2012

Programa de Pós-Graduação: Ciências da Cirurgia

BANCA EXAMINADORA DA DEFESA DE MESTRADO

UMBERTO MORELLI

Orientador (a) PROF(A). DR(A). MARIA DE LOURDES SETSUKO AYRIZONO

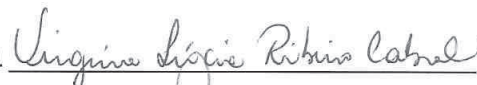
Co-orientador (a) PROF(A). DR(A). RAQUEL FRANCO LEAL

MEMBROS:

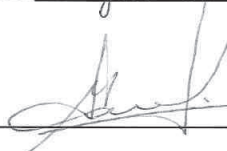
1. PROF(A). DR(A). MARIA DE LOURDES SETSUKO AYRIZONO



2. PROF(A). DR(A). VIRGINIA LUCIA RIBEIRO CABRAL



3. PROF(A). DR(A). LUIZ HENRIQUE CURY SAAD



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

Data: 05 de dezembro de 2012

DEDICATÓRIA

Aos meus Pais

AGRADECIMENTOS

Aos meus pais, que acompanharam meu crescimento e, muitas vezes, renunciaram os seus sonhos para que os meus se realizassem. Exemplos de fé e esperança que me trouxeram a força e a coragem para vencer mais esta etapa de minha vida, pelo apoio, compreensão e carinho.

À Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), pela credibilidade depositada e por ser a casa que tornou possível minha formação profissional e garantiu meu crescimento pessoal.

Ao Prof. Dr. Cláudio Saddy Rodrigues Coy, Professor Livre-Docente do Departamento de Cirurgia, Chefe do Grupo de Coloproctologia da Disciplina de Moléstias do Aparelho Digestório (FCM-UNICAMP), pelo privilégio de tê-lo como Professor, pela confiança, incentivo, contribuição intelectual, estímulo à participação de eventos científicos tornando possível a realização deste trabalho: expresso meus maiores agradecimentos e o mais profundo respeito, os quais sempre serão poucos, diante do muito que me foi oferecido.

Ao Prof. Dr. João José Fagundes, Professor Livre-Docente do Departamento de Cirurgia, Grupo de Coloproctologia da Disciplina de Moléstias do Aparelho Digestório (FCM-UNICAMP), Mestre e amigo, pela honra de estar ao seu lado, a quem muito estimo pelos grandes ensinamentos acadêmicos, aprimoramento de técnicas e condutas médicas e valores éticos, que me guiaram para além das teorias e das técnicas, pelo incentivo à Ciência, expresso meus maiores agradecimentos e o mais profundo respeito.

À Prof. Dra. Maria de Lourdes Setsuko Ayrizono, Docente do Departamento de Cirurgia, pela amizade, estímulo à pós-graduação, exemplo de perseverança, trabalho e dedicação junto ao Grupo de Coloproctologia – UNICAMP, pelo privilégio de tê-la como orientadora.

À Prof. Dra. Raquel Franco Leal, Docente do Departamento de Cirurgia, Serviço de Coloproctologia, pela amizade, exemplo de paixão pela ciência, ter ela como co-orientadora é uma honra.

Aos doentes voluntários, que participaram deste estudo, contribuindo para o desenvolvimento deste trabalho, possibilitando o aprimoramento científico das técnicas médicas. Muito Obrigado.

Ao Gastrocentro (HC-UNICAMP), local de atendimento dos doentes e realização dos exames de ultrassom.

"Coragem é a resistência ao medo, domínio do medo, e não a ausência do medo."

Mark Twain

SUMÁRIO

RESUMO	xiv
ABSTRACT	xvi
1. INTRODUÇÃO	1
1.1. Considerações Gerais	2
1.2. Diagnóstico na Doença de Crohn Perineal	4
1.3. Escores na Doença de Crohn	5
1.4. Classificação das Fístulas Perianais	6
1.5. Tipos de Lesões na Doença de Crohn Perineal	7
1.6. Avaliação Clínica da Função Esfincteriana	9
1.7. Ultrassonografia Endoanal: Generalidades e Papel na Doença de Crohn	11
1.8. Sistema de Gravidade das Lesões Ultrassonográficas de Starck	14
2. OBJETIVO	15
3. CASUÍSTICA E MÉTODO	17
3.1. Casuística	18
3.1.1. Fatores de Inclusão	18
3.1.2. Fatores de Exclusão	18
3.1.3. Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa	19
3.2. Método	19
4. RESULTADOS	23
5. DISCUSSÃO	31
6. CONCLUSÃO	38
7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	40

SUMÁRIO

8. ANEXOS	54
8.1. Parecer de Aprovação do Estudo pelo Comitê de Ética em Pesquisa.....	55
8.2 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	57
8.3 Tabela para calcular o Índice de Atividade para Doença de Crohn.....	60
8.4 Tabela para calcular o Índice de Atividade de Doença de Crohn Perianal.....	61

LISTA DE ABREVIATURAS

DC	Doença de Crohn
JAMA	Journal of the American Medical Association
DII	Doenças Inflamatórias Intestinais
RCUI	Retocolite Ulcerativa Inespecífica
EUA	Estados Unidos da América
DCP	Doença de Crohn Perineal
AGA	American Gastroenterological Association
ECCO	European Crohn's and Colitis Organization
ESA	Exame Sob Anestesia
RNM	Ressonância Nuclear Magnética
USEA	Ultrassonografia Endoanal
OEDCC	Organização Europeia da Doença de Crohn e Colite
IADC	Índice de Atividade de Doença de Crohn
IADP	Índice de Atividade de Doença Perianal
EAE	Esfíncter Anal Externo
EAI	Esfíncter Anal Interno
TR	Toque Retal

LISTA DE FIGURAS E TABELAS

Figura 1 - Aparelho BRUËL AND KJÆR de ultrassonografia (Dinamarca- Modelo: Ultraview 800 System.....	22
Figura 2 - Imagem de Ultrassonografia endoanal em 3D.....	22
Figura 3 - Scatter box plot representando a correlação entre o escore de Wexner e o escore de Starck	30
Tabela 1 - Escore de incontinência fecal (Jorge & Wexner,1993).....	10
Tabela 2 - Sistema de Gravidade das lesões ultrassonográficas de Starck	14
Tabela 3 - Escore de Wexner e escore de Starck.....	24
Tabela 4 - Distribuição dos escores de Wexner e Starck.....	25
Tabela 5 - Coeficiente de Pearson calculado por escore de Wexner vs. escore de Starck.....	25
Tabela 6 - Rho de Spearman calculado para escore de Wexner vs. escore de Starck.....	26
Tabela 7 - Rho de Spearman calculado para o escore de Wexner vs. o conjunto de dados utilizados para calcular o escore de Starck.....	27
Tabela 8 - Coeficiente de correlação de Pearson calculado para o escore de Wexner vs. o conjunto de dados utilizados para calcular o escore de Starck.....	28



RESUMO

Introdução: A incidência da doença de Crohn Perineal (DCP) varia entre 20% a 25% nos portadores de doença de Crohn . O padrão-ouro para a investigação da DCP é a avaliação clínica clássica seguida do exame sob anestesia, mas a ultrassonografia endoanal (USEA) e a ressonância nuclear magnética (RNM) da pelve podem ser úteis na pesquisa de abscessos, fistulas e lesões esfinterianas que podem levar à incontinência fecal e perda da qualidade de vida. **Objetivo:** Correlacionar a avaliação clínica clássica da função esfinteriana por meio do escore de Jorge-Wexner nos pacientes com DCP, comparando com os achados de USEA, através do escore de Starck. **Casuística e Método:** Vinte e quatro pacientes participaram do estudo, sendo 14 do sexo feminino e média de idade de 40,54 anos. Todos os doentes tinham diagnóstico confirmado de DCP, sendo que 7 (29,16%) também apresentavam acometimento do intestino delgado; 7 (29,16%) do cólon e reto, 2 (8,33%) do intestino delgado, do cólon e reto e 8 pacientes (33,33%) apresentavam DCP como manifestação única da doença. **Resultados:** Os dois escores apresentaram distribuição normal, com escore de Jorge-Wexner médio de 3,8333 (DP 4,52689) e escore de Starck médio de 9,7500 (DP 2,54097). A análise estatística mostrou não haver correlação entre os dois escores, com um intervalo de confiança de 95%. **Conclusão:** O escore de Jorge-Wexner apresentou utilidade limitada nessa categoria de pacientes, enquanto a USEA foi ferramenta útil para alcançar melhor correlação com deficiência muscular esfinteriana. No entanto, mais estudos com propostas similares são necessários para aumentar a validade desses achados e para estabelecer se a USEA pode prever a função esfinteriana e a incontinência fecal antes de procedimento cirúrgico em pacientes com DCP.



ABSTRACT

Introduction: The incidence of perianal CD (PCD) is variable between 20% and 25% of patients with CD. The gold standard for assessment of PCD is still the classic clinical examination followed eventually by examination under anesthesia (EUA) but complementary examinations like endoanal ultrasound (EAUS) and magnetic resonance imaging of the pelvis (MRI) were introduced as useful to completely assess the anatomical lesions of the sphincteric muscles caused by fistulas and abscesses. **Objective:** Verify the adequacy of the classical clinical evaluation to which most of the patients are submitted, in particular regarding the adequacy of assessing the sphincteric function through the Jorge-Wexner score in patients with PCD, comparing it with the findings of EAUS through a score published by Stark and colleagues. **Patients and Methods:** Twenty four patients participated to the study, being 16 females and the mean age is 40.54 years old. All patients have an established diagnosis of PCD, being 7 (29,16%) with a diagnosis of CD involving the small bowel, 7 (29,16%) CD involving the colon and rectum, 2 (8,33%) CD involving the small bowel and the colon-rectum, and 8 (33,33%) have a diagnosis of PCD as the only clinical manifestation of CD. **Results:** The two scores has a normal distribution, with a mean Wexner score of 3.8333 (SD 4,52689) and a mean Starck score of 9,7500 (SD 2,54097). The statistical analysis showed that there is no correlation between the two scores with a confidence interval of 95%. **Conclusion:** The Jorge-Wexner score had a limited usefulness in this category of patients, whereas EAUS was an useful tool for achieving better correlation with muscle deficiency. This study investigated CD, a very particular and still not fully understood disease, being the perianal disease important feature of CD. However, more studies with similar purpose are needed, in order to improve the validity of these findings, and establish if the EAUS can predict the sphincter function and fecal continence before perianal surgery for CD.



1. INTRODUÇÃO

1.1. Considerações Gerais

A doença de Crohn (DC) foi descrita em 1932, em publicação no JAMA (Journal of the American Medical Association) por um grupo de médicos, liderados pelo Dr. Burrill Crohn, do Hospital Mount Sinai de Nova York. Faz parte do grupo de doenças conhecidas como Doenças Inflamatórias Intestinais (DII), juntamente com a Retocolite Ulcerativa Inespecífica (RCUI).

A prevalência das DII rapidamente aumentou nos países industrializados na segunda metade do século XX, tendendo a se estabilizar. A incidência da DC nos Estados Unidos da América (EUA) e Europa é de aproximadamente 5/100.000 habitantes/ano, com prevalência de 50/100.000 habitantes/ano, apresentando tendência de constante crescimento [1], e sem diferença na distribuição entre as raças. Estudos observacionais demonstram largamente a relação entre DC e o estilo de vida ocidental que vem sendo gradualmente adotado pelos países em desenvolvimento. Nestes, a DC considerada no passado uma doença de baixa frequência [2], vem apresentando aumento de incidência [3-5], apesar dos poucos estudos epidemiológicos realizados nestes países. No Brasil, as taxas de prevalência, incidência e mortalidade ainda são desconhecidas, apesar de relatos regionais descreverem um aumento no número de casos novos de DC [6].

A etiologia da DC é desconhecida. A doença é caracterizada por uma inflamação transmural, segmentar, que pode acometer qualquer segmento do trato digestivo com formação de lesões granulomatosas. Esta inflamação transmural acomete a integridade da mucosa intestinal, favorecendo a formação de abscessos e fístulas. Estas são classificadas como internas, quando há comunicação com órgãos adjacentes (ex: fístulas enteroentéricas,

retovaginais, etc) e externas, quando elas comunicam com a superfície cutânea (ex: fístulas enterocutâneas, periostomais e perianais).

Uma das apresentações clínicas da DC é a forma perineal [7-10], que pode estar associada à localização clássica ileocólica [11], mas também pode ser a manifestação única da doença em alguns indivíduos [12, 13]. A incidência da doença de Crohn perineal (DCP) varia entre 20% a 25% [14-16], sendo mais frequente quando há acometimento do cólon e particularmente do reto (aproximadamente 35% a 45% dos pacientes com DC [15]). Há, no entanto, estudos de coorte que indicam incidência mais elevada de acometimento perineal, chegando até a 78% dos pacientes [17]. A DCP é associada com altas taxas de morbidade apresentando grande impacto na qualidade de vida dos pacientes [18], especialmente na presença de secreções perineais e lesão esfíncteriana levando a incontinência fecal.

O alvo terapêutico ideal na DCP fistulizante é o completo e definitivo fechamento das fístulas e resolução dos abscessos, melhorando a qualidade de vida. Em um número considerável de casos, este objetivo não é alcançado apesar do tratamento clínico intensivo utilizando-se medicamentos imunossupressores e terapia biológica em associação com as cirurgias [19, 20]. Os princípios cirúrgicos a serem adotados no cuidado dos pacientes com DCP incluem: incisão e drenagem adequadas de todos os abscessos, fistulotomia de fístulas superficiais, de fístulas trans-esfíncterianas baixas ou de fístulas inter-esfíncterianas na ausência de doença retal ativa e, em alguns casos, colocação de sedenho não cortante em pacientes com doença retal ativa ou fístulas altas. A falha na identificação de abscessos perineais ou a realização de fistulotomia em pacientes com fístulas altas podem levar a evoluções desfavoráveis [21]. Nestes pacientes com doença perianal fistulizante complicada que permanecem sintomáticos apesar dos tratamentos clínicos e cirúrgicos intensivos, existe um vácuo terapêutico para novos medicamentos no futuro.

1.2. Diagnóstico na Doença de Crohn Perineal

O ponto inicial para o tratamento das fístulas perianais é um completo e cuidadoso diagnóstico das lesões, que necessita de um detalhado exame da região anal e perianal. Um exame físico inadequado, não detectando lesões ocultas (abscessos e trajetos fistulosos) pode resultar numa doença perianal persistente ou recorrente. O padrão-ouro para a avaliação da DCP ainda é a avaliação clínica clássica seguida do exame sob anestesia (ESA) em sala cirúrgica [22].

Um exame endoscópico é essencial para determinar a presença de inflamação macroscópica no reto e/ou estenose retal, pois estes ítems são essenciais para o tratamento e prognóstico da doença. Existe um consenso entre a Associação Americana de Gastroenterologia (American Gastroenterological Association - AGA) [13, 23] e a Organização Europeia de Doença de Crohn e Retocolite (European Crohn's and Colitis Organization - ECCO) [24] sobre a complementação do estudo da doença perineal com outras ferramentas diagnósticas como o ESA, Ressonância Nuclear Magnética (RNM) e Ultrassonografia Endoanal (USEA) [21]. Com a USEA é possível realizar o tratamento cirúrgico definitivo da lesão ao mesmo tempo, com incisão e drenagem dos abscessos e posicionamento de sedelhos, além de outros procedimentos para tratamento das fístulas. A RNM pélvica é capaz de detectar e classificar as fístulas perianais em 76% a 100% dos casos [21, 25], e sua realização permite aos cirurgiões obter informações úteis que podem levar a mudanças na estratégia cirúrgica em 15% a 21 % dos casos [26]. Essa conduta é recomendada pela Organização Europeia da Doença de Crohn e Colite – OEDCC (ECCO-European Crohn's and Colitis Organization) como via diagnóstica para a DCP [24]. Com a RNM, o cirurgião que realiza a USEA pode obter informações adicionais em 15% a 21%

[21, 26]. Pela sua natureza inócua e pelas informações adicionais que fornece, a RNM é o exame inicial para o diagnóstico, segundo as orientações da ECCO [24]. A USEA oferece uma precisão diagnóstica entre 56% e 100% e os achados podem modificar a estratégia operatória em 10% a 15% dos casos [21, 27], dirigindo o tratamento cirúrgico das fístulas perianais na DC, com taxa de resposta muito alta [28]. Por vezes, a dor causada pelas lesões ou a estenose dificultam a realização do exame ultrassonográfico. O uso combinado da RNM pélvica e da USEA, conjuntamente com o ESA, permite precisão diagnóstica em 100% dos casos de DCP [22]. Considerando que a RNM pélvica tem fator limitante devido a sua restrita disponibilidade, seu alto custo, a necessidade de materiais específicos (mola endoanal) e treinamento de profissionais especialistas (radiologistas) [29-31], a USEA mostra-se como uma interessante alternativa para a avaliação da DCP; é uma modalidade de avaliação de menor custo, que pode ser realizada por várias categorias de médicos adequadamente treinados e envolvidos nos cuidados desses pacientes (gastroenterologistas, cirurgiões colorretais), e que tem fácil disponibilidade devido à sua versatilidade [32-36]. Ainda não existem estudos que mostrem os resultados do uso da USEA na avaliação de pacientes com DCP e que comparem escores clínicos e ultrassonográficos nesse contexto.

1.3. Escores na Doença de Crohn

O Índice de Atividade de Doença de Crohn (IADC) é amplamente utilizado no seguimento da DC como avaliação do resultado de tratamento, porém não é suficientemente completo para avaliar a atividade da doença fistulosa perianal; deste modo, o Índice de Atividade de Doença Perianal (IADP) é frequentemente utilizado como equivalente desse escore para avaliação da morbidade associada com a doença perianal [37]. Este índice avalia

cinco categorias relacionadas às fístulas: secreção, dor, limitação da atividade sexual, tipo de doença perianal e grau de endurecimento. A vantagem do IADP reside na avaliação dos aspectos da qualidade de vida que são mais afetados em pacientes com doença perineal e pelo fato de ter sido validado em estudos clínicos recentes [38].

O escore mais utilizado para avaliar os resultados de tratamentos nos estudos multicêntricos clínicos é o *Fistula Drainage Assessment* [21]. Essa medida classifica as fístulas como abertas (saída de material purulento após aplicar leve pressão) ou fechadas [21]. A fístula deve-se manter fechada por duas consultas seguidas (com intervalo mínimo de quatro semanas entre elas) para ser considerada em remissão. O *“Fistula Drainage Assessment”* não considera mudanças na dor anal, que é um marcador importante de resposta à terapia.

1.4. Classificação das Fístulas Perianais

Diversos sistemas de classificação foram propostos no passado [39, 40] mas a anatomicamente mais correta foi aquela proposta por Parks [41], que considera o esfíncter anal externo (EAE) como ponto de referência e descreve cinco tipos de fístulas perianais: superficial, inter-esfincteriana, trans-esfincteriana, supra-esfincteriana e extra-esfincteriana. A classificação de Parks, porém, é limitada porque não considera a presença de abscessos e/ou conexões com outros órgãos como a vagina e a bexiga, apesar dessa informação ser importante para determinar o tratamento clínico e/ou cirúrgico da doença.

Uma revisão técnica da AGA propõe um sistema de classificação mais útil do ponto de vista clínico com só duas categorias de fístulas perianais: simples e complexas [13, 23]. As fístulas simples são distais (superficiais, inter-esfincterianas distais ou intra-

esfincterianas distais), possuem um orifício externo único e não são associadas com abscessos perianais, conexões com a vagina ou a bexiga, estenose retal ou proctite macroscópica. Por outro lado, as fístulas complexas são altas (inter-esfincterianas altas, intra-esfincterianas altas, supra-esfincterianas ou extra-esfincterianas) e/ou podem ter múltiplos orifícios externos e podem se associar com abscessos perianais, conexões com a vagina e a bexiga, estenose retal ou proctite macroscópica. Essa classificação possui uma grande relevância clínica: as fístulas simples respondem melhor ao tratamento clínico quando comparadas às complexas, na qual uma estratégia cirúrgica agressiva pode levar muitas vezes, à incontinência fecal.

1.5. Tipos de Lesões na Doença de Crohn Perineal

A DCP é caracterizada pela presença de várias lesões que podem ser classificadas como primitivas e secundárias ou acidentais. As lesões primitivas são causadas por um processo inflamatório semelhante àquele observado nas lesões intestinais. Segundo Hughes e Taylor, essas mesmas lesões básicas estão presentes, seja no intestino ou no ânus, incluindo úlceras superficiais, úlceras com erosão (doença perforante) e linfedema [42]. Ulcerações extensas e progressivas são específicas da região perianal, acometendo o canal anal e o tecido cutâneo, a vulva e a porção inferior da vagina. As lesões secundárias, ou também denominadas acidentais, resultam das complicações mecânicas e infecciosas das lesões inflamatórias primárias.

As lesões primárias refletem a atividade geral da DC. Elas normalmente surgem quando a doença inflamatória no intestino está ativa, e melhoram quando a inflamação reduz. Neste grupo incluem as fissuras, que são ulcerações longitudinais, e as ulcerações do

complexo hemorroidário externo resultando do extenso linfedema do tecido subcutâneo. Uma forma particularmente agressiva de DC é associada às lesões ulcerativas com cavitação na linha pectínea e úlceras erosivas extensas estendendo-se para a vagina. Nas lesões secundárias, as fístulas primitivas da DC podem evoluir para fístulas subcutâneas. O complexo hemorroidário ulcerado leva a formação de grandes plicomas. A úlcera cavitária pode evoluir para abscessos profundos e fístulas com trajetos complexos e extensão supra-esfincteriana, e devido à contaminação fecal, tende a não cicatrizar. As úlceras extensas anteriores podem perfurar diretamente na vagina ou na vulva, e acometem toda extensão do septo retovaginal. Todas essas lesões podem envolver o aparelho esfincteriano, com alterações morfológicas e anatômicas nos tecidos perianais e anais. As cicatrizes e as lesões ativas causam danos esfincterianos que alteram o equilíbrio da simetria muscular podendo levar a alterações da funcionalidade esfincteriana [43].

As fístulas perianais acometem 25% a 50% dos pacientes com DC [14-16]. Aos 20 anos de história de doença, o risco cumulativo de ocorrência de fístula é de 50%, incluído as fístulas perianais com 26% de risco, sendo que 83% dessas lesões necessitam de tratamento cirúrgico [15].

Bell et al., em um estudo com 87 pacientes antes do advento da terapia biológica, observaram que 1/3 deles tinham uma única fístula e 2/3, duas ou mais fístulas [44]. Nos portadores de fístulas complexas, 38% foram submetidos à cirurgia abdominal, incluindo a realização de ostomia, ressecção ou proctectomia. O tratamento cirúrgico invasivo, com amplas incisões, pode ameaçar a continência se grande parte do aparelho esfincteriano for seccionada. A divisão do esfíncter interno é particularmente responsável por causar incontinência fecal [31]. Como a maioria dos pacientes com DC perineal possuem fístulas

complexas, essa subpopulação tem um risco maior de lesões do aparelho esfinteriano, e conseqüentemente, de incontinência fecal de graus variáveis.

1.6. Avaliação Clínica da Função Esfinteriana

A avaliação clínica da função esfinteriana é rotina em todos os pacientes que apresentam qualquer doença proctológica. Os esfínteres anais são os músculos principais do assoalho pélvico responsáveis pela continência fecal, ou seja, controlam a emissão de gases e a defecação, para que esta seja realizada em condições socialmente adequadas. A continência fecal é o resultado de uma complexa interação de mecanismos neurológicos, sensitivos e mecânicos, onde a função esfinteriana tem um papel fundamental [45]. Uma deficiência nesta função principal leva à incontinência fecal. As classificações mais tradicionais dividem a incontinência em dois grupos: de menor grau, para gases e fezes líquidas e de maior grau, para fezes sólidas [46].

A primeira avaliação é realizada no exame físico: o toque retal permite uma avaliação do tônus esfinteriano global, da integridade das estruturas musculares, da presença de lesões e, com manobras apropriadas permite a avaliação, embora inespecífica, da capacidade de contração e de relaxamento do aparelho esfinteriano. O uso de escores permite refinar essa avaliação primária, que tem a limitação de ser subjetiva e dependente do examinador. Com o auxílio de questões simples, compreensíveis para pacientes de qualquer nível cultural e social, o médico examinador pode traduzir em número o estado clínico e o nível de gravidade da disfunção observada.

Vários escores estão presentes na literatura [47-49]; entretanto, neste trabalho foi utilizado o escore de Jorge-Wexner (Tabela 1) [48], realizado em um estudo brasileiro de

1993, e utilizado de rotina pelo Grupo de Coloproctologia da UNICAMP, preferido pela simplicidade, praticidade e reprodutibilidade. A sua utilização permite avaliar clinicamente a funcionalidade esfinteriana, com questões relativas ao tipo de incontinência, gravidade da mesma e uso de forro absorvente. O escore tem uma pontuação de 0 até 20 pontos, sendo 0 a pontuação encontrada em paciente normal e 20, a pontuação obtida naquele com incontinência fecal grave com uso contínuo de forro absorvente.

Tabela 1- Escore de incontinência fecal (Jorge & Wexner,1993) **

<i>Parâmetros</i>	Frequência *				
	<i>Nunca</i>	<i>Raro</i>	<i>Eventual</i>	<i>Usual</i>	<i>Sempre</i>
Gases	0	1	2	3	4
Líquidos	0	1	2	3	4
Sólidos	0	1	2	3	4
Proteção	0	1	2	3	4
Limitações	0	1	2	3	4

***Nunca= 0; Raro= menos de uma vez por mês; Eventual= mais de 1 vez por semana e menos de 1 vez por mês; Usual = menos de 1 vez por dia e mais de 1 vez por semana; Sempre = mais de 1 vez por dia**

****Valor total= 0 a 20**

1.7. Ultrassonografia Endoanal: Generalidades e Papel na Doença de Crohn

O papel da USEA na avaliação das lesões esfinterianas, seja de natureza traumática, seja de natureza secundária a outras doenças (DCP, Síndrome de Verneuil, etc.), está se demonstrando atualmente de grande importância. A relação custo/benefício desta ferramenta é excelente, e a realização da USEA é um exame de rotina na avaliação do paciente com doença proctológica [21, 27]. A disponibilidade de aparelhos de ultrassonografia precisos, aliada à fabricação de sondas específicas para avaliação de doença retal e perianal, está levando os profissionais (proctologistas e gastroenterologistas) a uma utilização maior deste exame. As vantagens que a USEA oferece em comparação aos outros métodos de imagem são a sua maior disponibilidade, menor custo, boa tolerância por parte do paciente e a qualidade das imagens obtidas [50]. Quando a USEA é realizado por profissionais com experiência, oferece uma sensibilidade e uma especificidade próxima a 100% [51].

A verdadeira revolução foi a entrada no mercado de aparelhos para realização de USEA com capacidade de reconstrução tridimensional das imagens gravadas digitalmente e a introdução de sondas rolantes específicas multifrequência, levando à possibilidade de estudar o canal anal e o reto numa imagem multiplanar. Em 1989 os cirurgiões Law e Bartram, do Hospital St. Mark de Londres publicaram o primeiro trabalho científico sobre a ultrassonografia endoluminal do canal anal aplicada ao estudo das fístulas anais [32]. A partir deste momento, progressivamente, a utilização deste método diagnóstico nas doenças do canal anal e do assoalho pélvico se transformou em rotina na prática clínica.

As principais indicações da USEA são o estudo morfológico do aparelho esfinteriano na incontinência fecal, o estudo da localização de abscessos e fístulas

perianais, o estadiamento do câncer do ânus, assim como o estudo evolutivo após tratamento conservador do câncer epidermóide, o estudo do aparelho esfinteriano em pacientes com fissura anal para confirmação morfológica do local e extensão da esfinterotomia interna. Além dessas indicações que são claramente conhecidas, existem outras doenças do assoalho pélvico como a retocele, o prolapso retal e o anismus onde a ultrassonografia endoanal tem um papel importante na metodologia diagnóstica [28].

O aparelho mais utilizado e também o mais desenvolvido para esta investigação é o da marca dinamarquesa BRUEL&KJÆR Medical System, com vários modelos, e que permite a aplicação de uma sonda endoluminal (mod.2052), contendo um motor com controles integrados, que provoca a rotação do transdutor posicionado em cima de uma barra de 24 cm de comprimento e 17 mm de largura. O transdutor tem uma rotação de 1-6 voltas (variáveis) por segundo produzindo uma imagem (cortes transversais) de 360° em tempo real. O transdutor utilizado mais frequentemente é multifrequência, que nos oferece a possibilidade de usar as frequências de 5, 7, 10 e 13 MHz sem trocar o transdutor, variando apenas a distância focal e a resolução axial.

Para a realização do exame, o paciente não necessita de nenhum preparo, a avaliação é normalmente feita em regime ambulatorial e a duração média do exame é de 5-7 minutos. A posição do paciente é em decúbito lateral esquerdo com as pernas flexionadas (posição de *Sims*). É realizado toque retal para depois introduzir a sonda ultrassonográfica recoberta com um protetor de látex descartável e de uso único, lubrificado com gel.

O estudo ultrassonográfico realizado nos pacientes com DCP é rotineiro em muitas instituições que já possuem o aparelho para esse tipo de avaliação [52].

Os objetivos do exame são:

- Avaliar a presença, o número, a conformação e a relação anatômica com o aparelho esfinteriano e o trajeto das fístulas perianais.

- Avaliar a presença, o número, as dimensões e a relação anatômica com o aparelho esfinteriano de eventuais abscessos.

- Avaliar a presença de áreas de estenose do canal anal.

- Avaliar as alterações ecoestruturais e anatômicas produzidas pelas lesões citadas acima no aparelho esfinteriano.

Os achados são avaliados e correlacionados ao histórico da doença e avaliação clínica. Classicamente, nas lesões esfinterianas são consideradas: lesão no Esfíncter Anal Interno (EAI) quando há presença de interrupção do anel hipocogênico correspondente; lesão no Esfíncter Anal Externo (EAE) quando é detectada descontinuidade do anel hiperecogênico [53]. Diante de uma lesão, descrevem-se as suas características nos três eixos do canal anal: profundidade, que define uma lesão parcial ou total; altura, que define a localização da lesão acometendo o canal anal superior, médio ou inferior e tamanho, definido segundo os graus de acometimento da circunferência de um eixo circular [54].

1.8. Sistema de Gravidade das Lesões Ultrassonográficas de Starck

O sistema de gravidade das lesões ultrassonográficas de Starck et al. [55] consiste em atribuir uma pontuação gradual entre 0 a 3 em cada um dos 3 eixos do espaço, igualmente como se fazia na descrição clássica, uma vez identificadas as lesões ultrassonográficas do EAE e do EAI, segundo o esquema mostrado na Tabela 2. A pontuação vai de 0 (sem lesões no complexo esfíncteriano) a 16 (lesão máxima do EAI e EAE), dependendo da presença ou ausência de lesões no EAI e no EAE nos diferentes níveis do canal anal. Antes, o mesmo grupo classificou a gravidade das lesões em três grupos de gravidade em função da pontuação obtida: entre 1 e 4 pontos definiam um defeito leve; entre 5 e 7 pontos, um defeito moderado e uma pontuação igual ou superior a 8, um defeito grave [56].

Tabela 2- Sistema de Gravidade das Lesões Ultrassonográficas de Starck et al.

SCORE

<i>Características da lesão</i>	<i>0</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>
Esfíncter Externo				
Comprimento da lesão	Nenhum	Metade ou menos	> 50%	Inteira
Profundidade da lesão	Nenhum	Parcial	Total	-
Tamanho da lesão	Nenhum	$\leq 90^\circ$	91-180°	>180°
Esfíncter Interno				
Comprimento da lesão	Nenhum	Metade ou menos	> que 50%	Inteira
Profundidade da lesão	Nenhum	Parcial	Total	-
Tamanho da lesão	Nenhum	$\leq 90^\circ$	91-180°	>180°

Nenhuma lesão= score 0; lesão máxima, score= 16



2. *OBJETIVO*

Os objetivos do estudo foram:

- Aplicar o instrumento de avaliação da função esfíncteriana por meio do escore de Jorge – Wexner e realizar uma análise quantitativa das lesões esfíncterianas por meio do Sistema de Gravidade das lesões ultrassonográficas proposto por Starck e colaboradores.
- Realizar a avaliação clínica da função esfíncteriana de pacientes com DCP e estabelecer se há correlação com os achados da ultrassonografia endoanal, comparando os escores quantitativos obtidos.



3. *CASUÍSTICA E MÉTODO*

3.1. Casuística

Este é um estudo observacional realizado de acordo com a Declaração de Helsinki e com o Estatuto STROBE de Estudos Observacionais (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology). O projeto foi realizado na Unidade de Coloproctologia – Gastrocentro – UNICAMP, de janeiro de 2010 a junho de 2011, e foram analisados os pacientes atendidos no Ambulatório de Doenças Inflamatórias Intestinais “Prof. Dr. Juvenal Ricardo Navarro Góes”. Os dados foram coletados após assinatura pelo paciente do consentimento livre e esclarecido e cada paciente recebeu um número de identificação para garantir sua privacidade.

3.1.1. Fatores de Inclusão

Foram considerados critérios de inclusão no estudo: pacientes de ambos os sexos com idade superior a 18 anos, diagnóstico confirmado de DC com acometimento perineal [57].

3.1.2. Fatores de Exclusão

Os critérios de exclusão adotados foram: pacientes menores de 18 anos, ausência de confirmação do diagnóstico de DCP, recusa do paciente em participar no estudo, impossibilidade de realizar USEA (dor ou estenose de canal anal).

3.1.3. Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa

O presente projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP, registrado sob nº 1040/2009 (Anexo 8.1). Todos os participantes assinaram o termo de consentimento informado (Anexo 8.2).

3.2. Métodos

Os pacientes do estudo foram submetidos à avaliação clínica padrão que incluiu: história clínica, tratamento realizado, classificação da doença segundo escore adequado (Índice de Atividade da Doença de Crohn – IADC e Índice de Atividade da Doença Perineal – IADP) (Anexo 8.3 e Anexo 8.4) [37] e, subsequente, exame físico com avaliação do aparelho esfinteriano através de exame externo (inspeção) do períneo seguido de palpação (para detecção de trajetos fistulosos ou abscessos) e toque retal (para avaliação da integridade da mucosa retal, orifício interno de fístulas e presença de sangue). Durante o toque retal (TR), era solicitado ao paciente realizar Manobra de Valsalva a fim de avaliar clinicamente a função esfinteriana. O exame físico foi realizado sempre pelo mesmo cirurgião colorretal experiente para diminuir ao máximo a subjetividade da interpretação do exame.

Todos os pacientes responderam a questionário específico para avaliação de incontinência fecal e foram classificados segundo o escore de Jorge-Wexner [48], cuja pontuação varia de 0 a 20, indicando quantitativamente diversos graus de incontinência fecal.

Após avaliação clínica, os pacientes foram submetidos à ultrassonografia endoanal (USEA) em 2D e 3D, realizadas por equipe de quatro examinadores (Drs. UM, MLSA, RFL, CSRC). Foi utilizado o aparelho BRUËL AND KJÆR de ultrassonografia (Dinamarca- Modelo: Ultraview 800 System[®])(Figura 1) equipado com transdutor rotativo de 6-16 MHz (modelo 2052) que possibilita imagem de corte transversal de 360° do esfíncter anal permitindo visualização em 3D. Todos os exames foram registrados e arquivados para revisão dos mesmos após o término da consulta. O exame foi realizado com o paciente posicionado em decúbito lateral esquerdo e o transdutor anal coberto por capa protetora lubrificada, sendo posicionado na altura do músculo puborretal e orientado de modo a posicionar o septo retovaginal (nas mulheres) ou a próstata (nos homens) no limite superior da tela [33]. O ajuste do ganho e dos parâmetros ultrassonográficos foram os mesmos em todos os pacientes e semelhantes àqueles usados em exames prévios ao estudo (ganho de 51%, contraste de 3 e correção gamma de 3) [58]. Para a revisão das imagens foi utilizado o aplicativo BK 3DView versão 7.0.0.412[®] de B-K Medical Aps[®], cedido pela BRUEL&KJAER[™] Medical System. Para todos os pacientes foram realizados um laudo descritivo do exame para propósitos clínicos e uma classificação quantitativa dos defeitos dos esfíncteres anais de acordo com escore desenvolvido por Starck et al. [55], para propósito de estudo (Tabela 2).

O exame de USEA foi realizado em três níveis padrões:

- nível superior, na altura do músculo puborretal;
- nível intermediário, na altura do esfíncter anal superficial externo;
- nível inferior, na altura do esfíncter anal subcutâneo externo.

Foram selecionadas três imagens para cada nível padrão e todas foram registradas em formato bitmap (*.bmp) do sistema Windows. Usou-se o programa Image Measurement

Professional v. 8.0, Bersoft, Toronto, Canadá, capaz de realizar cálculos estatísticos de primeira e segunda ordem, como o número de pixels e a escala do tom cinza médio para analisar cada imagem, como feito em publicações prévias para analisar lesões esfínterianas (Figura 2) [58, 59]. O potencial viés de avaliação causado por lesões esfínterianas prévias em mulheres primíparas ou multíparas não foi considerado como fator que pudesse influenciar o objetivo do estudo, que é na realidade o de avaliar a eficácia do escore de Jorge-Wexner na observação do estado anatômico real do complexo esfínteriano. Desse modo, foram utilizados os dois escores quantitativos (Jorge-Wexner e Starck) de modo a compará-los e estabelecer, através de análise estatística, se existe correlação entre eles e se esta teria importância na prática clínica diária.

3.3 Análise estatística

Foram utilizados o teste de amostra única de Kolmogorov-Smirnov (um teste não paramétrico para equalização de variáveis de distribuição de probabilidade contínua e monodimensional que pode ser usado para comparar uma amostra com uma distribuição de probabilidade de referência escolhida, e é um teste de poder elevado para estudos com amostra pequena), o teste de coeficiente de correlação de postos de Spearman e o teste de Pearson para estabelecer a existência de correlação entre os dois escores que foram usados como variáveis. O intervalo de confiança de 95% foi obtido usando-se a variância de acordo com Rothman et al. [60]. Também foi realizada a análise das variáveis obtidas pelos dois escores.



Figura 1: Aparelho BRUËL AND KJÆR de ultrassonografia (Dinamarca- Modelo: Ultraview 800 System®).

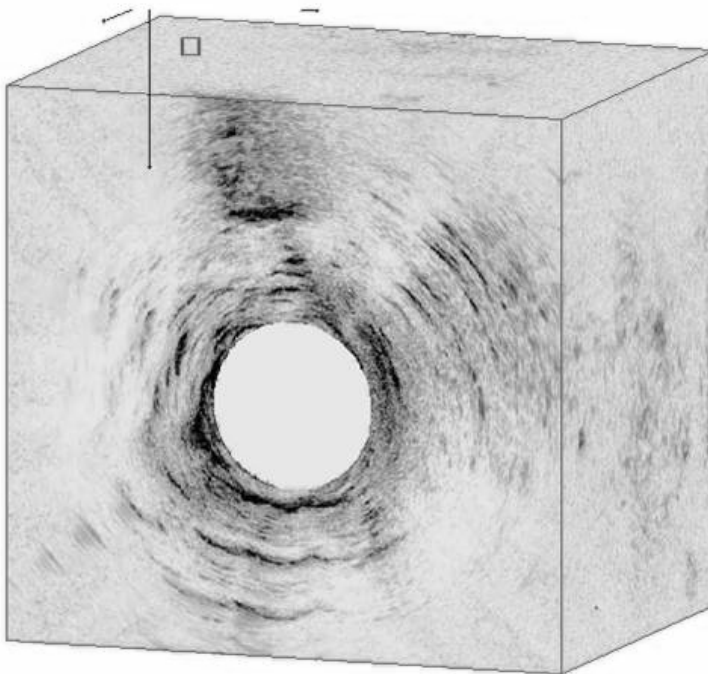


Figura 2: Imagem de Ultrassonografia endoanal em 3D.



4. *RESULTADOS*

Foram inicialmente incluídos no estudo 30 pacientes, no entanto houve exclusão de seis casos: em três não foi possível realizar a USEA (um paciente apresentou dor intensa e dois apresentavam estenose de canal anal) e em outros três casos, faltaram critérios de DCP. Desse modo, o número final de participantes no estudo foi de 24, sendo 16 do sexo feminino e oito do sexo masculino. A média de idade foi de 40,54 anos (mediana de 41,5 anos, variando de 24 a 54 anos e desvio padrão - DP de 9,75). No grupo feminino, duas eram nulíparas e 14, multíparas.

Todos os 24 pacientes tinham diagnóstico confirmado (endoscópico e histopatológico) de DCP, sendo que sete pacientes (29,16%) apresentavam também envolvimento do intestino delgado, sete (29,16%) do cólon e reto, dois (8,33%) do intestino delgado, cólon e do reto e oito pacientes (33,33%) apresentavam apenas envolvimento perineal.

Para todos eles foi calculado o escore de Jorge-Wexner [48] e todos foram submetidos à USEA 2D e 3D. A partir do exame 3D foi calculado o escore de Starck para cada paciente (Tabela 3).

ID	ESCORE DE WEXNER	EAE CDD	EAE PDD	EAE TOD	EAI CDD	EAI PDD	EAI TOD	ESCORE DE STARK TOTAL
1	0	1	2	2	1	2	2	10
2	6	1	2	2	2	2	1	9
3	1	2	2	3	2	2	1	13
4	0	1	2	1	1	2	2	9
5	1	2	2	2	2	1	1	11
6	12	1	2	1	2	2	2	10
7	2	2	2	2	0	0	0	6
8	3	1	2	2	1	2	1	9
9	0	1	2	1	1	2	2	9
10	4	1	1	2	1	2	1	8
11	0	3	2	2	2	2	3	14
12	4	1	2	2	1	1	1	8
13	4	1	2	2	2	2	3	13
14	0	2	2	3	2	2	2	13
15	8	2	2	3	2	2	3	14
16	0	1	2	2	1	2	1	9
17	2	1	1	2	1	2	1	8
18	14	1	2	2	1	2	1	12
19	4	1	1	1	1	1	1	6
20	4	1	2	2	0	0	0	5
21	5	1	2	1	1	1	1	7
22	0	2	2	2	1	2	2	11
23	16	1	2	1	1	2	2	9
24	2	1	2	1	2	2	3	11

Tabela 3: Escore de WEXNER e escore de STARCK. EAE= Esfíncter Anal Externo; EAI= Esfíncter Anal Interno; CDD= comprimento do defeito; PDD= profundidade do defeito; TOD= tamanho do defeito

Os dois escores apresentaram distribuição normal sendo a média do escore de Jorge-Wexner de 3,8333 (DP 4,52689) e a média do escore de Starck de 9,7500 (DP 2,54097) (Tabela 4).

Teste de Kolmogorov-Smirnov para uma amostra

		Escore de Wexner	Escore de Starck
N		24	24
Parâmetros Normais ^{a,b}	Média	3,8333	9,7500
	Dev.Standard	4,52689	2,54097
Mais Extremos	Absoluto	0,235	0,158
	Diferenças	0,235	0,158
	Negativa	-0,199	-0,108
Kolmogorov-Smirnov Z		1,153	0,773
Assimpt.Sig.(Bicaud.)		0,140	0,589

Tabela 4: Distribuição dos escores de Wexner e Starck. (SPSS for Windows®, Version 15 - 2006). A análise estatística mostrou não haver correlação entre os dois escores, com um intervalo de confiança de 95% (Tabelas 5 e 6).

Correlações

		Escore de Wexner	Escore de Starck
Escore de Wexner	Corr. de Pearson	1	-0,011
	Sig.(Bicaud.)	-	0,958
	N	24	24
Escore de Starck	Corr. de Pearson	-0,011	1
	Sig.(Bicaud.)	0,958	-
	N	24	24

Tabela 5: Coeficiente de Pearson calculado por escore de Wexner vs escore de Starck. (SPSS for Windows®, Version 15 - 2006).

			Escore de Wexner	Escore de Starck
Rho de Spearman	Escore de Wexner	Corr.de Pearson	1,000	-0,187
		Sig.(Bicaud.)	-	0,383
		N	24	24
	Escore de Starck	Corr. de Pearson	-0,187	1,000
		Sig.(Bicaud.)	0,383	-
		N	24	24

Tabela 6: Rho de Spearman calculado para o escore de Wexner vs escore de Starck. (SPSS for Windows®, Version 15 - 2006).

Também foi analisada a correlação entre o escore de Jorge-Wexner e os dados da USEA 3D (utilizados para calcular o escore de Starck) e não foi encontrada nenhuma correlação (Tabelas 7 e 8).

		Escore de Wexner	
Rho de Spearman	Escore de Wexner	Coef. de correlação	1,000
		Sig.(Bicaud.)	-
		N	24
	EAE CDD	Coef. de correlação	-0,373
		Sig.(Bicaud.)	0,073
		N	24
	EAE PDD	Coef. de correlação	-0,102
		Sig.(Bicaud.)	0,636
		N	24
	EAE TDD	Coef. de correlação	-0,166
		Sig.(Bicaud.)	0,438
		N	24
EAI CDD	Coef. de correlação	0,012	
	Sig.(Bicaud.)	0,954	
	N	24	
EAI PDD	Coef. de correlação	-0,155	
	Sig.(Bicaud.)	0,470	
	N	24	
EAI TDD	Coef. de correlação	-0,168	
	Sig.(Bicaud.)	0,433	
	N	24	

Tabela 7: Rho de Spearman calculado para o escore de Wexner vs o conjunto de dados utilizados para calcular o escore de Starck. EAE= Esfíncter anal externo; EAI= Esfíncter anal interno; CDD= Comprimento do defeito; PDD= Profundidade do defeito; TDD= Tamanho do defeito (SPSS for Windows®, Version 15 - 2006).

		Escore de Wexner
Escore de Wexner	Corr. de Pearson	1
	N	24
EAE CDD	Corr. de Pearson	-0,318
	Sig.(Bicaud.)	0,131
	N	24
EAE PDD	Corr. de Pearson	0,043
	Sig.(Bicaud.)	0,843
	N	24
EAE TDD	Corr. de Pearson	-0,221
	Sig.(Bicaud.)	0,299
	N	24
EAI CDD	Corr. de Pearson	0,018
	Sig.(Bicaud.)	0,934
	N	24
EAI PDD	Corr. de Pearson	0,070
	Sig.(Bicaud.)	0,744
	N	24
EAI TDD	Corr. de Pearson	0,002
	Sig.(Bicaud.)	0,993
	N	24

Tabela 8: Coeficiente de correlação de Pearson calculado para o escore de Wexner vs o subset de dados utilizados para calcular o escore de Starck. EAE= Esfíncter anal externo; EAI= Esfíncter anal interno; CDD= Comprimento do defeito; PDD= Profundidade do defeito; TDD= Tamanho do defeito (SPSS for Windows®, Version 15 - 2006).

Uma representação gráfica da análise estatística realizada pode ser encontrada na

Figura 1.

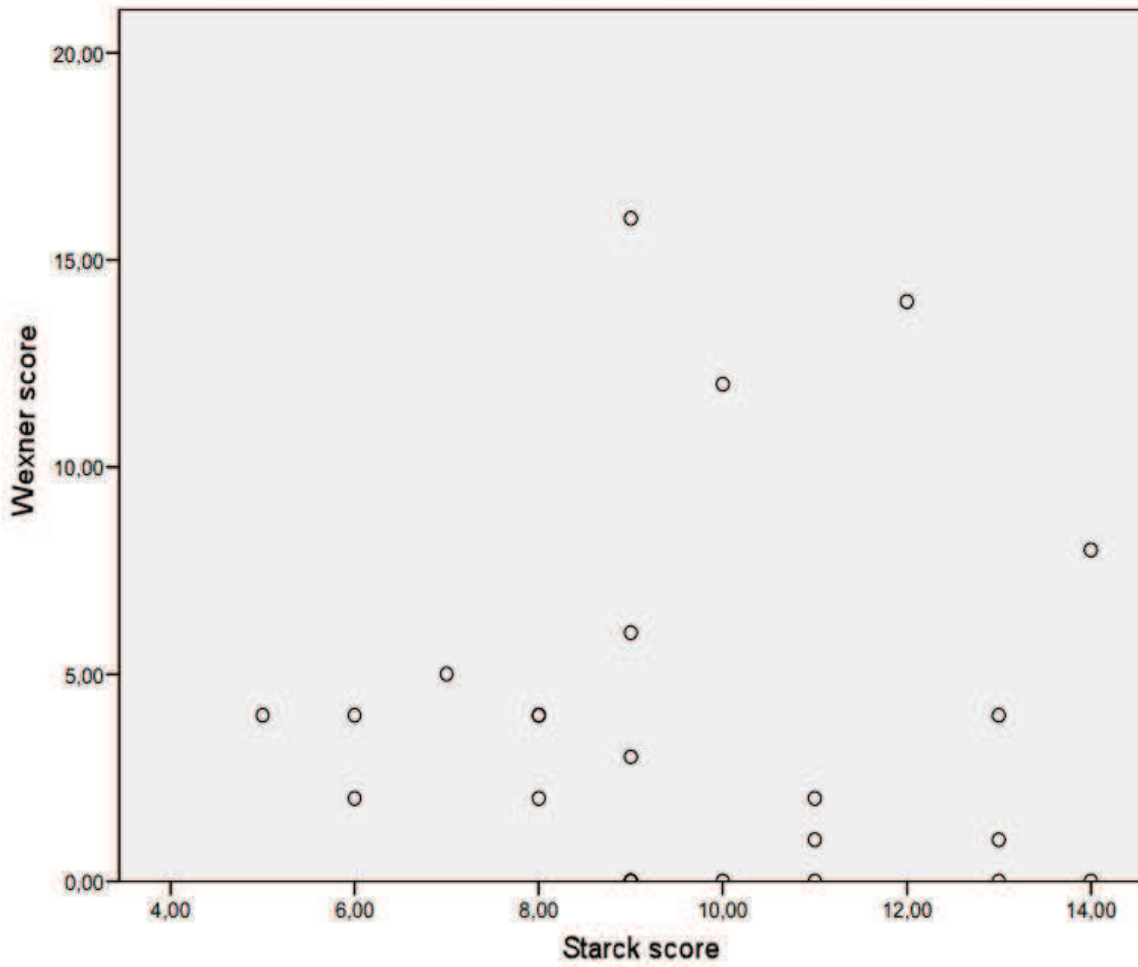


Figura 3: Scatter box plot representando a correlação entre o escore de Jorge-Wexner e o escore de Starck.



5. *DISCUSSÃO*

O diagnóstico e a conduta terapêutica dos pacientes com DCP são, na maioria dos casos, baseados nos achados das consultas ambulatoriais: história clínica e exame físico com avaliação da função esfinteriana, tratamento realizado, cálculo de escores (IADC e IADP) [37]. Eventualmente, a avaliação ambulatorial é seguida da realização de exame sob anestesia em sala cirúrgica, em caso de dúvida ou de intervenção cirúrgica.

A avaliação clínica da função esfinteriana é rotineiramente realizada em todos os pacientes que apresentam doença proctológica. [61, 62]. Estes, muitas vezes, podem apresentar incontinência fecal de graus variados. A classificação tradicional divide a incontinência fecal em dois grupos: menor (incontinência para gases e fezes líquidas) e maior (incontinência para fezes sólidas) [46]. A avaliação inicial é realizada durante o exame físico através de TR para constatar o tônus esfinteriano global, a integridade de estruturas musculares, presença de lesões e para avaliar grosseiramente a funcionalidade do complexo esfinteriano solicitando ao paciente realizar voluntariamente contração e relaxamento.

Os escores são úteis para refinar a avaliação primária que é limitada devido ao caráter subjetivo e avaliador dependente do exame físico. Com o auxílio de questões simples, facilmente compreensíveis por todos os pacientes, independentemente de sua base social e cultural, o médico pode obter uma medida quantitativa da condição clínica e da gravidade da disfunção observada. Diversos escores estão disponíveis na literatura [49], mas a maioria dos centros utiliza o escore de Jorge-Wexner (também conhecido como escore da Clínica Cleveland) [48, 63-69], que utiliza questões simples sobre o tipo de incontinência, sobre sua gravidade e sobre o uso de forro ou fraldas. A pontuação varia de 0 (ausência de incontinência) a 20 (incontinência fecal severa com necessidade de uso contínuo de fralda) (Tabela 1).

A DC, que apresenta complexa etiologia e ainda em investigação [2, 20, 24, 70-73], ocorre em todo o mundo, [1, 2, 20, 74-79] apesar de ser mais prevalente em países ocidentais e industrializados [74]. Isso se dá provavelmente devido ao fato da maioria dos estudos feitos sobre o tema ser realizada em países desenvolvidos e ao fato que a investigação de doenças inflamatórias intestinais, como a DC, é de difícil realização em regiões economicamente menos desenvolvidas, limitando assim, a coleta de dados devido à ausência de um banco de dados nacional e dificuldades estruturais [4, 5, 80-86].

O presente estudo visou comparar o escore de Jorge-Wexner [48], que é comumente usado para avaliar a gravidade da incontinência fecal, sendo validado e usado em vários estudos e protocolos na literatura atual [63, 64, 68], assim como o escore de Starck que é utilizado para avaliar e determinar a gravidade da lesão esfíncteriana por meio da realização da USEA [55].

A DCP é uma das apresentações clínicas mais comuns da DC e pode se apresentar em todas as formas clássicas da doença. Neste estudo foi observado que quase um terço dos pacientes (33,33%) apresentava DCP como manifestação única da doença. Na história natural da DCP, o esfíncter anal é acometido de diversos modos, sempre com um processo inflamatório levando ao desenvolvimento de abscessos e/ou fístulas que podem ser tratados por meios clínicos unicamente ou associados a intervenções cirúrgicas [57]. Todas essas lesões podem afetar a integridade anatômica do esfíncter e, conseqüentemente, sua funcionalidade [61, 87].

Visto que a avaliação rotineira da função esfíncteriana de pacientes ambulatoriais se faz apenas por inspeção, TR e eventualmente proctoscopia [88], e que essa forma de avaliação é muito subjetiva e examinador dependente, ocorrendo altas taxas de discordância entre dois operadores diferentes, a única forma de avaliação quantitativa do nível de

continência fecal fica limitada ao uso de escores. O escore de Jorge-Wexner é o mais frequentemente utilizado para avaliar a incontinência fecal e é bastante sensível a mudanças [63]. O seu uso permite ao médico o registro de uma situação clínica (incontinência fecal) e gradua a avaliação da função esfinteriana. Além disso, muitos hospitais não têm a possibilidade de realizar exames de fisiologia anorretal (manometria, eletromiografia anorretal) ou de imagem (fistulografia, USEA, RNM pélvica), e a avaliação fica restrita ao exame físico e utilização desses escores.

Neste estudo avaliou-se a utilidade da avaliação rotineira de pacientes ambulatoriais com o uso de USEA. Fez-se a comparação de dois métodos quantitativos: o escore de Jorge-Wexner, baseado unicamente em características clínicas colhidas a partir de um questionário e o escore de Starck, baseado nas condições anatômicas reais do esfíncter anal através da USEA 2D e 3D. O resultado obtido, a ausência de correlação entre os dois escores, nos leva a refletir sobre a prática clínica atual da avaliação rotineira dos pacientes com DCP.

Dobben et al. apontam que pelo fato de muitos pacientes serem avaliados por diferentes examinadores ao longo de seu percurso terapêutico, faz-se necessário que médicos se baseiem cada vez mais em escores a fim de reduzir eventuais diferenças de interpretação do exame clínico. Esses autores encontraram boa correlação entre inspeção anal/TR e testes de fisiologia anorretal/USEA na avaliação de incontinência fecal [88]. Porém, essa correlação não apresentou acurácia para determinar defeitos esfinterianos externos menores que 90 graus (defeitos esses comumente encontrados nos pacientes com DCP do presente estudo) (Tabela 4). O padrão-ouro para avaliação definitiva do períneo e do esfíncter anal nos pacientes com DCP ainda é o exame sob anestesia [22, 89], embora

esse procedimento consuma bastante tempo e possa ser pouco resolutivo se não for precedido por um exame de imagem [21].

A USEA é um excelente método de avaliação do assoalho pélvico e dos esfíncteres anais [90, 91], auxiliando na tomada de conduta destes pacientes. O tema principal da presente pesquisa já foi investigado em outros estudos no passado que apresentaram resultados semelhantes [92]. Sakse et al. também não encontraram correlação entre os escores de Starck e de Jorge-Wexner em 33 pacientes que tiveram rotura esfinteriana pós-parto.

Alguns estudos prévios demonstraram grau de correlação entre os defeitos detectados na USEA e a incontinência fecal após laceração esfinteriana de causa obstétrica enquanto outros não. Norderval et al. [93] não conseguiram detectar correlação estatisticamente significativa entre o escore de Starck e incontinência fecal em amostra considerável (n=61) de mulheres após o parto vaginal (período médio de 21 meses, variando de 9 a 35 meses). Por outro lado, Starck et al. [94] mostraram associação ($p \leq 0,01$) entre o escore de Starck e o escore de Jorge-Wexner após 4 anos de reconstrução primária do esfíncter anal após parto vaginal em 41 mulheres. Esses resultados, apesar de terem sido observados em diferentes categorias de pacientes, fazem tomar consciência de que lesões esfinterianas levam a incontinência fecal [94] devido à diminuição da pressão do canal anal e às alterações que implicam no complexo mecanismo de continência fecal.

Neste estudo não foi possível encontrar correlação entre o escore de Jorge-Wexner e as subcategorias do escore de Starck, e a nossa justificativa para a ausência de correlação entre esses dois escores pode ser, talvez, o pequeno número de pacientes analisados. No entanto, o presente estudo é o primeiro a avaliar a eficácia do escore de Jorge-Wexner, comumente usado para avaliar incontinência fecal em uma categoria bastante popular de

pacientes afetada por uma doença tão complexa como a DCP, comparando-o com um escore que expressa quantitativamente as reais condições anatômicas do complexo esfinteriano.

Outro fato a ser questionado seria que a amostra do estudo incluiu 14 mulheres multíparas, que poderiam potencialmente apresentar lesão esfinteriana (principalmente do esfíncter externo) prévia à DCP devido ao parto vaginal. Porém, não foi encontrada correlação, nem mesmo clínica, com o grupo de pacientes de sexo masculino. No entanto, o estudo de Lunniss et al. mostraram que a incontinência fecal é mais ligada a defeitos do esfíncter interno do que a lesões de outros músculos [95]. Nosso estudo mostrou que não se pode considerar o escore de Jorge-Wexner como um escore funcional e utilizá-lo na avaliação da incontinência fecal de pacientes com DCP. Por outro lado, a USEA 2D e principalmente a USEA 3D são bastante confiáveis e talvez ferramentas essenciais na avaliação da DCP [96], com a intenção de evitar alguns procedimentos cirúrgicos que poderiam até mesmo piorar a condição anatômica já alterada, porém não detectada nos exames clínicos de rotina.

A opção da utilização de USEA em relação à RNM pélvica como sistema de imagem foi devido à sua confiabilidade, à sua boa relação custo benefício para detectar lesões esfinterianas em múltiplas categorias de pacientes [87, 90, 91, 96-103], a recomendação atual para a avaliação da DCP [13, 104-106], além de ser disponível no Serviço. Na avaliação rotineira da DCP, nem todos os pacientes têm a possibilidade de acesso ao exame de RNM pélvica (especialmente de RNM pélvica com uso de bobina endoanal) e a maioria de hospitais de médio porte, especialmente em regiões economicamente menos desenvolvidas, não dispõe de aparelhos de RNM ou médico radiologista qualificado para esse tipo de diagnóstico e avaliação de uma doença que requer

conhecimento tão específico [85, 86]. O exame ultrassonográfico pode ser mais facilmente realizado por qualquer médico, mesmo não sendo um especialista na área de imagem e apresenta uma curva de aprendizado relativamente rápida [32, 33, 99, 107] e pode ser realizado em diversos cenários [29, 36, 108], tem boa relação custo benefício, podendo modificar a estratégia terapêutica em grande porcentagem de pacientes [96, 109-115].

O presente estudo contribuiu na investigação de DCP, uma doença particular e ainda não completamente compreendida, e os dados obtidos mostraram que o escore de Jorge-Wexner tem utilidade limitada nessa categoria de pacientes, enquanto a USEA é uma ferramenta essencial para alcançar melhores resultados no planejamento cirúrgico. Entretanto, mais estudos, com propostas similares, devem ser realizados a fim de validar os resultados, especialmente para estruturas médicas pequenas e médias com recursos tecnológicos limitados, principalmente em países em desenvolvimento.



6. *CONCLUSÃO*

O presente estudo demonstrou que:

- O escore de Jorge-Wexner foi baixo (valor médio 3,83), demonstrando uma função esfinteriana satisfatória, enquanto o escore de Starck foi mais elevado (valor médio 9,75), indicando a presença de lesões anatômicas importantes no aparelho esfinteriano neste grupo de pacientes.
- Não houve correlação entre a ocorrência de incontinência fecal de pacientes com DCP (medida através do escore de Jorge-Wexner) e os achados de alterações morfológicas observadas no exame de ultrassonografia endoanal.



7. *REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS*

1. Cross RK, Jung C, Wasan S, Joshi G, Sawyer R, Roghmann MC: **Racial differences in disease phenotypes in patients with Crohn's disease.** *Inflamm Bowel Dis* 2006, **12**(3):192-198.
2. Kirsner JB: **Historical origins of current IBD concepts.** *World J Gastroenterol* 2001, **7**(2):175-184.
3. DiDio LJ, Geocze S, Ferrari Junior AP: **Endoscopic study of the ileal papilla in a normal case and in patients under several pathological conditions.** *Ann Anat* 1994, **176**(3):263-268.
4. Gaburri PD, Chebli JM, de Castro LE, Ferreira JO, Lopes MH, Ribeiro AM, Alves RA, Froede EC, de Oliveira KS, Gaburri AK *et al*: **[Epidemiology, clinical features and clinical course of Crohn's disease: a study of 60 cases].** *Arq Gastroenterol* 1998, **35**(4):240-246.
5. Souza MH, Troncon LE, Rodrigues CM, Viana CF, Onofre PH, Monteiro RA, Passos AD, Martinelli AL, Meneghelli UG: **[Trends in the occurrence (1980-1999) and clinical features of Crohn's disease and ulcerative colitis in a university hospital in southeastern Brazil].** *Arq Gastroenterol* 2002, **39**(2):98-105.
6. Aprilli RR SR, Feres O.: **Amputação Abdômino-perineal do reto na Doença de Crohn.** *Rev bras Coloproct* 2005, **4**(25):374-377.
7. Gray BK, Lockhartmummery HE, Morson BC: **Crohn's disease of the anal region.** *Gut* 1965, **6**(6):515-524.
8. Fielding JF: **Perianal lesions in Crohn's disease.** *J R Coll Surg Edinb* 1972, **17**(1):32-37.
9. **Anorectal Crohn's disease.** *Br Med J* 1976, **2**(6048):1341.

10. Lockhart-Mummery HE: **Anal lesions in Crohn's disease.** *Br J Surg* 1985, **72** **Suppl**:S95-96.
11. Bissell AD: **Localized Chronic Ulcerative Ileitis.** *Ann Surg* 1934, **99**(6):957-966.
12. Baker WN, Milton-Thompson GJ: **The anal lesion as the sole presenting symptom of intestinal Crohn's disease.** *Gut* 1971, **12**(10):865.
13. Sandborn WJ, Fazio VW, Feagan BG, Hanauer SB: **AGA technical review on perianal Crohn's disease.** *Gastroenterology* 2003, **125**(5):1508-1530.
14. Hellers G, Bergstrand O, Ewerth S, Holmstrom B: **Occurrence and outcome after primary treatment of anal fistulae in Crohn's disease.** *Gut* 1980, **21**(6):525-527.
15. Schwartz DA, Loftus EV, Jr., Tremaine WJ, Panaccione R, Harmsen WS, Zinsmeister AR, Sandborn WJ: **The natural history of fistulizing Crohn's disease in Olmsted County, Minnesota.** *Gastroenterology* 2002, **122**(4):875-880.
16. Tang LY, Rawsthorne P, Bernstein CN: **Are perineal and luminal fistulas associated in Crohn's disease? A population-based study.** *Clin Gastroenterol Hepatol* 2006, **4**(9):1130-1134.
17. Harper PH, Fazio VW, Lavery IC, Jagelman DG, Weakley FL, Farmer RG, Easley KA: **The long-term outcome in Crohn's disease.** *Dis Colon Rectum* 1987, **30**(3):174-179.
18. Mahadev S, Young JM, Selby W, Solomon MJ: **Quality of life in perianal Crohn's disease: what do patients consider important?** *Dis Colon Rectum* 2011, **54**(5):579-585.
19. Lennard-Jones JE: **Crohn's disease: natural history and treatment.** *Postgrad Med J* 1968, **44**(515):674-679.

20. Van Assche G, Dignass A, Reinisch W, van der Woude CJ, Sturm A, De Vos M, Guslandi M, Oldenburg B, Dotan I, Marteau P *et al*: **The second European evidence-based Consensus on the diagnosis and management of Crohn's disease: Special situations.** *J Crohns Colitis* 2010, **4**(1):63-101.
21. Schwartz DA, Wiersema MJ, Dudiak KM, Fletcher JG, Clain JE, Tremaine WJ, Zinsmeister AR, Norton ID, Boardman LA, Devine RM *et al*: **A comparison of endoscopic ultrasound, magnetic resonance imaging, and exam under anesthesia for evaluation of Crohn's perianal fistulas.** *Gastroenterology* 2001, **121**(5):1064-1072.
22. Schwartz DA, Pemberton JH, Sandborn WJ: **Diagnosis and treatment of perianal fistulas in Crohn disease.** *Ann Intern Med* 2001, **135**(10):906-918.
23. **American Gastroenterological Association medical position statement: perianal Crohn's disease.** *Gastroenterology* 2003, **125**(5):1503-1507.
24. Caprilli R, Gassull MA, Escher JC, Moser G, Munkholm P, Forbes A, Hommes DW, Lochs H, Angelucci E, Cocco A *et al*: **European evidence based consensus on the diagnosis and management of Crohn's disease: special situations.** *Gut* 2006, **55 Suppl 1**:i36-58.
25. Hussain SM, Outwater EK, Joeke EC, Ulrich F, Delemarre HB, Bemelman WA, Li X, Mitchell DG: **Clinical and MR imaging features of cryptoglandular and Crohn's fistulas and abscesses.** *Abdom Imaging* 2000, **25**(1):67-74.
26. Beets-Tan RG, Beets GL, van der Hoop AG, Kessels AG, Vliegen RF, Baeten CG, van Engelshoven JM: **Preoperative MR imaging of anal fistulas: Does it really help the surgeon?** *Radiology* 2001, **218**(1):75-84.

27. Sloots CE, Felt-Bersma RJ, Poen AC, Cuesta MA, Meuwissen SG: **Assessment and classification of fistula-in-ano in patients with Crohn's disease by hydrogen peroxide enhanced transanal ultrasound.** *Int J Colorectal Dis* 2001, **16(5):292-297.**
28. Schwartz DA, White CM, Wise PE, Herline AJ: **Use of endoscopic ultrasound to guide combination medical and surgical therapy for patients with Crohn's perianal fistulas.** *Inflamm Bowel Dis* 2005, **11(8):727-732.**
29. Ehara S, Nakajima Y, Matsui O: **Radiology in Japan in 2008.** *AJR Am J Roentgenol* 2008, **191(2):328-329.**
30. Rao VM, Levin DC, Parker L, Frangos AJ, Sunshine JH: **Trends in utilization rates of the various imaging modalities in emergency departments: nationwide Medicare data from 2000 to 2008.** *J Am Coll Radiol* 2011, **8(10):706-709.**
31. **Wentworth-Douglass** **Hospital-Radiology**
[\[http://www.wdhospital.com/body.cfm?id=445\]](http://www.wdhospital.com/body.cfm?id=445)
32. Law PJ, Bartram CI: **Anal endosonography: technique and normal anatomy.** *Gastrointest Radiol* 1989, **14(4):349-353.**
33. Bartram CI, Frudinger A: **Handbook of anal endosonography.** Petersfield: Wrightson Biomedical; 1997.
34. Frudinger A, Bartram CI, Halligan S, Kamm M: **Examination techniques for endosonography of the anal canal.** *Abdom Imaging* 1998, **23(3):301-303.**
35. Felt-Bersma RJ, Cazemier M: **Endosonography in anorectal disease: an overview.** *Scand J Gastroenterol Suppl* 2006(243):165-174.

36. Bakal U, Kazez A, Akyol M, Kocakoc E, Simsek S: **A portable ultrasound based screening study on the prevalence and risk factors of cystic echinococcosis in primary school children in East Turkey.** *Acta Tropica* 2012, **123**(2):91-95.
37. Irvine EJ: **Usual therapy improves perianal Crohn's disease as measured by a new disease activity index. McMaster IBD Study Group.** *J Clin Gastroenterol* 1995, **20**(1):27-32.
38. West RL, van der Woude CJ, Hansen BE, Felt-Bersma RJ, van Tilburg AJ, Drapers JA, Kuipers EJ: **Clinical and endosonographic effect of ciprofloxacin on the treatment of perianal fistulae in Crohn's disease with infliximab: a double-blind placebo-controlled study.** *Aliment Pharmacol Ther* 2004, **20**(11-12):1329-1336.
39. Hughes LE: **Clinical classification of perianal Crohn's disease.** *Dis Colon Rectum* 1992, **35**(10):928-932.
40. Milligan ETC, Morgan CN: **Surgical anatomy of the anal canal:with special reference to anorectal fistulae.** *The Lancet* 1934, **224**(5804):1150-1156.
41. Parks AG, Gordon PH, Hardcastle JD: **A classification of fistula-in-ano.** *Br J Surg* 1976, **63**(1):1-12.
42. Hughes LE, Taylor B.A.: **Perianal lesions in Crohn's disease.** In: *Inflammatory Bowel Diseases*. Edited by Allan RN, Keyghley M.R.B. , Alexander-Williams J. , Hawkins C. New York: Churchill Livingstone; 1990: 351-356.
43. Jorge JM, Habr-Gama A: **The value of sphincter asymmetry index in anal incontinence.** *Int J Colorectal Dis* 2000, **15**(5-6):303-310.

44. Bell SJ, Williams AB, Wiesel P, Wilkinson K, Cohen RC, Kamm MA: **The clinical course of fistulating Crohn's disease.** *Aliment Pharmacol Ther* 2003, **17**(9):1145-1151.
45. Tsang CBS, Seow-Choen F.: **Anal Incontinence in Surgical Treatment.** In: *Anal incontinence in Surgical Treatment- Evidence-Based and Problem Oriented.* Edited by Holzheimer RG, Mannick, J.A. Munich: Zuckschwerdt Publishers; 2001.
46. Keighley MR, Fielding JW: **Management of faecal incontinence and results of surgical treatment.** *Br J Surg* 1983, **70**(8):463-468.
47. American SM: **Fecal Incontinence Scoring.** In.: Minnetonka: American Medical Systems.
48. Jorge JM, Wexner SD: **Etiology and management of fecal incontinence.** *Dis Colon Rectum* 1993, **36**(1):77-97.
49. Pescatori M, Anastasio G, Bottini C, Mentasti A: **New grading and scoring for anal incontinence. Evaluation of 335 patients.** *Dis Colon Rectum* 1992, **35**(5):482-487.
50. Esclapez-Valero JP, Garcia-Botello S: **[Current utility of endoanal ultrasound in the diagnosis of benign proctological disease].** *Cir Esp* 2005, **78 Suppl 3**:8-14.
51. Tjandra JJ, Dykes SL, Kumar RR, Ellis CN, Gregorcyk SG, Hyman NH, Buie WD: **Practice parameters for the treatment of fecal incontinence.** *Dis Colon Rectum* 2007, **50**(10):1497-1507.
52. Rutgeerts P: **Review article: treatment of perianal fistulizing Crohn's disease.** *Aliment Pharmacol Ther* 2004, **20 Suppl 4**:106-110.

53. Zetterstrom JP, Mellgren A, Madoff RD, Kim DG, Wong WD: **Perineal body measurement improves evaluation of anterior sphincter lesions during endoanal ultrasonography.** *Dis Colon Rectum* 1998, **41**(6):705-713.
54. Rieger NA, Sweeney JL, Hoffmann DC, Young JF, Hunter A: **Investigation of fecal incontinence with endoanal ultrasound.** *Dis Colon Rectum* 1996, **39**(8):860-864.
55. Starck M, Bohe M, Valentin L: **Results of endosonographic imaging of the anal sphincter 2-7 days after primary repair of third- or fourth-degree obstetric sphincter tears.** *Ultrasound Obstet Gynecol* 2003, **22**(6):609-615.
56. Oberwalder M, Thaler K, Baig MK, Dinnewitzer A, Efron J, Weiss EG, Vernava AM, 3rd, Nogueras JJ, Wexner SD: **Anal ultrasound and endosonographic measurement of perineal body thickness: a new evaluation for fecal incontinence in females.** *Surg Endosc* 2004, **18**(4):650-654.
57. Wiese DM, Schwartz DA: **Managing Perianal Crohn's Disease.** *Curr Gastroenterol Rep* 2012.
58. Caprioli F, Losco A, Vigano C, Conte D, Biondetti P, Forzenigo LV, Basilisco G: **Computer-assisted evaluation of perianal fistula activity by means of anal ultrasound in patients with Crohn's disease.** *Am J Gastroenterol* 2006, **101**(7):1551-1558.
59. Losco A, Vigano C, Conte D, Cesana BM, Basilisco G: **Assessing the activity of perianal Crohn's disease: comparison of clinical indices and computer-assisted anal ultrasound.** *Inflamm Bowel Dis* 2009, **15**(5):742-749.
60. Rothman KJ, Greenland S, Lash TL: **Modern epidemiology**, 3rd ed. edn. Philadelphia, Pa. ; London: Lippincott Williams & Wilkins; 2008.

61. Bharucha AE: **Pelvic floor: anatomy and function.** *Neurogastroenterol Motil* 2006, **18**(7):507-519.
62. Bharucha AE: **Management of fecal incontinence.** *Gastroenterol Hepatol (N Y)* 2008, **4**(11):807-817.
63. Baxter NN, Rothenberger DA, Lowry AC: **Measuring fecal incontinence.** *Dis Colon Rectum* 2003, **46**(12):1591-1605.
64. Dehli T, Norderval S, Lindsetmo RO, Vonen B: **[Assessment of anal incontinence in adults].** *Tidsskr Nor Laegeforen* 2008, **128**(15):1670-1672.
65. Madoff RD, Parker SC, Varma MG, Lowry AC: **Faecal incontinence in adults.** *Lancet* 2004, **364**(9434):621-632.
66. Rao SS, American College of Gastroenterology Practice Parameters C: **Diagnosis and management of fecal incontinence. American College of Gastroenterology Practice Parameters Committee.** *The American journal of gastroenterology* 2004, **99**(8):1585-1604.
67. Ratto C, Litta F, Parello A, Donisi L, De Simone V, Zaccone G: **Sacral nerve stimulation in faecal incontinence associated with an anal sphincter lesion: a systematic review.** *Colorectal Dis* 2012.
68. (UK) N-NCCfAC: **Faecal Incontinence: The management of faecal incontinence in adults.** In., 2011/02/11 edn. London: National Collaborating Centre for Acute Care (UK). ; 2007.
69. Ratto C, Litta F, Parello A, Donisi L, De Simone V, Zaccone G: **Sacral nerve stimulation in faecal incontinence associated with an anal sphincter lesion: a systematic review.** *Colorectal Disease* 2012, **14**(6):e297-e304.
70. Papatestas AE, Kark AE: **Aetiology of Crohn's disease.** *Lancet* 1970, **2**(7672):571.

71. Hughes LE: **Surgical pathology and management of anorectal Crohn's disease.** *J R Soc Med* 1978, **71**(9):644-651.
72. Platell C, Mackay J, Collopy B, Fink R, Ryan P, Woods R: **Anal pathology in patients with Crohn's disease.** *Aust N Z J Surg* 1996, **66**(1):5-9.
73. Tozer PJ, Whelan K, Phillips RK, Hart AL: **Etiology of perianal Crohn's disease: role of genetic, microbiological, and immunological factors.** *Inflamm Bowel Dis* 2009, **15**(10):1591-1598.
74. Franchini A, Morganti I, Bellomo R: **Crohn's disease in Italy.** *Am J Proctol* 1971, **22**(5):313-316.
75. Meize-Grochowski AR: **When the Dx is Crohn's disease.** *RN* 1991, **54**(2):52-56.
76. Caprilli R, Michetti P: **The European Panel on the Appropriateness of Crohn's Disease Therapy.** *Digestion* 2005, **71**(1):6-7.
77. Satsangi J, Silverberg MS, Vermeire S, Colombel JF: **The Montreal classification of inflammatory bowel disease: controversies, consensus, and implications.** *Gut* 2006, **55**(6):749-753.
78. Bartel G, Weiss I, Gasche C: **Crohn's disease: ingested matter matters.** *Inflamm Bowel Dis* 2011, **17**(4):1059.
79. The L: **Inflammatory bowel diseases audited.** *The Lancet* 2012, **379**(9819):868.
80. Elia PP, Fogaca HS, Barros RG, Zaltman C, Elia CS: **[Descriptive analysis of the social, clinical, laboratorial and anthropometric profiles of inflammatory bowel disease inwards patients from the "Clementino Fraga Filho" University Hospital, Rio de Janeiro, RJ, Brazil].** *Arq Gastroenterol* 2007, **44**(4):332-339.

81. Salviano FN, Burgos MG, Santos EC: **[Socioeconomic and nutritional profile of patients with inflammatory bowel disease at a university hospital]**. *Arq Gastroenterol* 2007, **44**(2):99-106.
82. Zaltman C: **Inflammatory bowel disease: how relevant for Brazil?** *Cad Saude Publica* 2007, **23**(5):992-993.
83. Brandi MT, Ribeiro MS, Chebli LA, Franco MB, Pinto AL, Gaburri PD, Zanini A, Chebli JM: **Psychological distress in Brazilian Crohn's disease patients: screening, prevalence, and risk factors**. *Med Sci Monit* 2009, **15**(8):PH101-108.
84. Victoria CR, Sassak LY, Nunes HR: **Incidence and prevalence rates of inflammatory bowel diseases, in midwestern of Sao Paulo State, Brazil**. *Arq Gastroenterol* 2009, **46**(1):20-25.
85. **Consensus guidelines for the management of inflammatory bowel disease**. *Arq Gastroenterol* 2010, **47**(3):313-325.
86. Torres Udos S, Rodrigues JO, Junqueira MS, Uezato S, Netinho JG: **The Montreal classification for Crohn's disease: clinical application to a Brazilian single-center cohort of 90 consecutive patients**. *Arq Gastroenterol* 2010, **47**(3):279-284.
87. Deen KI, Kumar D, Williams JG, Olliff J, Keighley MR: **The prevalence of anal sphincter defects in faecal incontinence: a prospective endosonic study**. *Gut* 1993, **34**(5):685-688.
88. Dobben AC, Terra MP, Deutekom M, Bossuyt PM, Felt-Bersma RJ, Stoker J: **Diagnostic work-up for faecal incontinence in daily clinical practice in the Netherlands**. *Neth J Med* 2005, **63**(7):265-269.

89. Siddiqui MR, Ashrafian H, Tozer P, Daulatzai N, Burling D, Hart A, Athanasiou T, Phillips RK: **A diagnostic accuracy meta-analysis of endoanal ultrasound and MRI for perianal fistula assessment.** *Dis Colon Rectum* 2012, **55**(5):576-585.
90. Santoro GA, Fortling B: **The advantages of volume rendering in three-dimensional endosonography of the anorectum.** *Dis Colon Rectum* 2007, **50**(3):359-368.
91. Santoro GA, Wiczorek AP, Dietz HP, Mellgren A, Sultan AH, Shobeiri SA, Stankiewicz A, Bartram C: **State of the art: an integrated approach to pelvic floor ultrasonography.** *Ultrasound Obstet Gynecol* 2011, **37**(4):381-396.
92. Sakse A, Secher NJ, Ottesen M, Starck M: **Defects on endoanal ultrasound and anal incontinence after primary repair of fourth-degree anal sphincter rupture: a study of the anal sphincter complex and puborectal muscle.** *Ultrasound Obstet Gynecol* 2009, **34**(6):693-698.
93. Norderval S, Markskog A, Rossaak K, Vonen B: **Correlation between anal sphincter defects and anal incontinence following obstetric sphincter tears: assessment using scoring systems for sonographic classification of defects.** *Ultrasound Obstet Gynecol* 2008, **31**(1):78-84.
94. Starck M, Bohe M, Valentin L: **The extent of endosonographic anal sphincter defects after primary repair of obstetric sphincter tears increases over time and is related to anal incontinence.** *Ultrasound Obstet Gynecol* 2006, **27**(2):188-197.
95. Lunniss PJ, Kamm MA, Phillips RK: **Factors affecting continence after surgery for anal fistula.** *Br J Surg* 1994, **81**(9):1382-1385.

96. Felt-Bersma RJ: **Endoanal ultrasound in benign anorectal disorders: clinical relevance and possibilities.** *Expert Rev Gastroenterol Hepatol* 2008, **2**(4):587-606.
97. Sentovich SM, Wong WD, Blatchford GJ: **Accuracy and reliability of transanal ultrasound for anterior anal sphincter injury.** *Dis Colon Rectum* 1998, **41**(8):1000-1004.
98. Starck M, Bohe M, Simanaitis M, Valentin L: **Rectal endosonography can distinguish benign rectal lesions from invasive early rectal cancers.** *Colorectal Dis* 2003, **5**(3):246-250.
99. Etienney I, de Parades V: **Three-dimensional endoanal ultrasonography in daily proctological practice.** *Clin Res Hepatol Gastroenterol* 2011, **35**(4):260-270.
100. Jacopo M: **Endoanal ultrasound for anal cancer staging.** *Int J Colorectal Dis* 2011, **26**(3):385-386.
101. Starck M, Bohe M, Fork FT, Lindstrom C, Sjoberg S: **Endoluminal ultrasound and low-field magnetic resonance imaging are superior to clinical examination in the preoperative staging of rectal cancer.** *Eur J Surg* 1995, **161**(11):841-845.
102. Deen KI, Kumar D, Williams JG, Olliff J, Keighley MR: **Anal sphincter defects. Correlation between endoanal ultrasound and surgery.** *Ann Surg* 1993, **218**(2):201-205.
103. McKee RF, Keenan RA: **Perianal Crohn's disease--is it all bad news?** *Dis Colon Rectum* 1996, **39**(2):136-142.
104. Mardini HE, Schwartz DA: **Treatment of Perianal Fistula and Abscess: Crohn's and Non-Crohn's.** *Curr Treat Options Gastroenterol* 2007, **10**(3):211-220.
105. Lozynskyy YS: **Treatment algorithms in the case of perianal complications of Crohn's disease.** *Dig Dis* 2009, **27**(4):565-570.

106. Blom J, Nystrom PO, Gunnarsson U, Strigard K: **Endoanal ultrasonography may distinguish Crohn's anal fistulae from cryptoglandular fistulae in patients with Crohn's disease: a cross-sectional study.** *Tech Coloproctol* 2011, **15**(3):327-330.
107. Morris OJ, Draganic B, Smith S: **Does a learning curve exist in endorectal two-dimensional ultrasound accuracy?** *Tech Coloproctol* 2011, **15**(3):301-311.
108. Price S, Via G, Sloth E, Guarracino F, Breikreutz R, Catena E, Talmor D: **Echocardiography practice, training and accreditation in the intensive care: document for the World Interactive Network Focused on Critical Ultrasound (WINFOCUS).** *Cardiovasc Ultrasound* 2008, **6**:49.
109. Sun MR, Smith MP, Kane RA: **Current techniques in imaging of fistula in ano: three-dimensional endoanal ultrasound and magnetic resonance imaging.** *Semin Ultrasound CT MR* 2008, **29**(6):454-471.
110. Weisman N, Abbas MA: **Prognostic value of endoanal ultrasound for fistula-in-ano: a retrospective analysis.** *Dis Colon Rectum* 2008, **51**(7):1089-1092.
111. Jordan J, Roig JV, Garcia Armengol J, Esclapez P, Jordan Y, Garcia Granero E, Alos R, Lledo S: **[Importance of physical examination and imaging techniques in the diagnosis of anorectal fistulae].** *Cir Esp* 2009, **85**(4):238-245.
112. Garces Albir M, Garcia Botello S, Esclapez Valero P, Sanahuja Santafe A, Espi Macias A, Flor Lorente B, Garcia-Granero E: **[Evaluation of three-dimensional endoanal endosonography of perianal fistulas and correlation with surgical findings].** *Cir Esp* 2010, **87**(5):299-305.
113. Li T, Ding K, Wang JX, Lu YF, Zhao ZL, Bei SS, Yu HL: **[Application of three-dimensional endoanal and endorectal ultrasound in the diagnosis of anorectal fistula].** *Zhonghua Wai Ke Za Zhi* 2010, **48**(16):1210-1213.

114. Abou-Zeid AA: **Anal fistula: intraoperative difficulties and unexpected findings.** *World J Gastroenterol* 2011, **17**(28):3272-3276.
115. Vitton V, Gascou G, Ezzedine SS, Gasmi M, Grimaud J-C, Barthet M: **Endoanal Ultrasonography-assisted Percutaneous Transperineal Management of Anorectal Sepsis.** *Surgical Laparoscopy Endoscopy & Percutaneous Techniques* 2012, **22**(2):148-153 110.1097/SLE.1090b1013e318244df318247e.



8. *ANEXOS*

8.1 - Parecer de aprovação do estudo pelo Comitê de Ética em pesquisa



FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

www.fcm.unicamp.br/pesquisa/etica/index.html

CEP, 24/11/09.
(Grupo III)

PARECER CEP: N° 1040/2009 (Este n° deve ser citado nas correspondências referente a este projeto)
CAAE: 0792.0.146.000-09

I - IDENTIFICAÇÃO:

PROJETO: "CORRELAÇÃO ENTRE AVALIAÇÃO CLÍNICA DA FUNÇÃO ESFINCTERIANA E ACHADOS DA ULTRASSONOGRAFIA ENDOANAL EM PACIENTES COM DOENÇA DE CROHN PERINEAL".

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Umberto Morelli

INSTITUIÇÃO: Hospital das Clínicas/UNICAMP

APRESENTAÇÃO AO CEP: 09/11/2009

APRESENTAR RELATÓRIO EM: 24/11/10 (O formulário encontra-se no *site* acima)

II - OBJETIVOS

Estimar a correlação entre a avaliação clínica da função esfincteriana mediante uso de um sistema de escore em pacientes com doença de Crohn perineal e os achados do exame de ultrassonografia endoanal em três dimensões, com o intuito de verificar se a remissão clínica dos sintomas relativos à doença perineal corresponde a melhora real do ponto de vista anatômico, das lesões perineais, usando um escore quantitativo de avaliação ultrassonográfica.

III - SUMÁRIO

Trata-se de estudo prospectivo, observacional, para avaliação da correlação entre sintomatologia e achados ultrassonográficos antes e após tratamento da doença de Crohn, analisando se a melhora clínica encontra respaldo e proporção na melhora anatômica observada ao ultrassom.

IV - COMENTÁRIOS DOS RELATORES

Os pacientes não receberão tratamento diferenciado, mas sim o mesmo tratamento usual para a doença de Crohn, e o que será avaliado é a correlação entre a resposta clínica e a ultrassonográfica, comparativamente. Este exame (ultrassom em três dimensões) já faz parte da rotina de acompanhamento dos pacientes com doença de Crohn, e o que os pesquisadores se propõem a fazer é sistematizar a coleta de informações. Os pacientes terão opção de não participar do estudo. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido está simples, porém completo. Tem alguns erros de ortografia ("disconforto" ao invés de desconforto e falta de vários tils.) que devem ser corrigidos antes de ser efetivamente aplicado. Os pacientes atuais bem como pacientes futuros poderão ser beneficiados diretamente com o presente estudo.

Comitê de Ética em Pesquisa - UNICAMP
Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126
Caixa Postal 6111
13083-887 Campinas - SP

FONE (019) 3521-8936
FAX (019) 3521-7187
cep@fcm.unicamp.br



V - PARECER DO CEP

O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP, após acatar os pareceres dos membros-relatores previamente designados para o presente caso e atendendo todos os dispositivos das Resoluções 196/96 e complementares, resolve aprovar sem restrições o Protocolo de Pesquisa, o Termo do Consentimento Livre e Esclarecido, bem como todos os anexos incluídos na pesquisa supracitada.

O conteúdo e as conclusões aqui apresentados são de responsabilidade exclusiva do CEP/FCM/UNICAMP e não representam a opinião da Universidade Estadual de Campinas nem a comprometem.

VI - INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 196/96 – Item IV.1.f) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (Item IV.2.d).

Pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS Item III.1.z), exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade do regime oferecido a um dos grupos de pesquisa (Item V.3.).


O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4.). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projeto do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res. 251/97, Item III.2.e)

Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, de acordo com os prazos estabelecidos na Resolução CNS-MS 196/96.

VII – DATA DA REUNIÃO

Homologado na XI Reunião Ordinária do CEP/FCM, em 24 de novembro de 2009.


Prof. Dra. Carmen Silvia Bertuzzo
VICE-PRESIDENTE do COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
FCM / UNICAMP

8.2 - Termo de consentimento Livre e Esclarecido

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - a ser obtida dos pacientes, para participação no estudo intitulado “Correlação entre avaliação clínica da função esfíncteriana e achados da ultrassonografia endoanal em pacientes com Doença de Crohn perineal”.

Nome do paciente:

Idade: anos **RG:** **HC:**.....

Endereço:

.....

Nome do responsável legal (se paciente incapacitado):

.....

RG:..... **Grau de parentesco:**.....

Endereço:.....

.....

Fui orientado sobre o estudo e os procedimentos envolvidos para tal, que incluem exames clínicos e instrumentais (ultrassonografia endoanal). Para realização da ultrassonografia endoanal será colocado um transdutor no meu reto. Esse procedimento não envolve radiação ou coleta de material, causando pequeno desconforto. Estou ciente de que este procedimento é realizado rotinariamente para o diagnóstico da minha doença. Estou ciente de que posso ou não autorizar a utilização desses dados em estudos futuros. Qualquer outro estudo que utilize esses dados, primeiro deverá ser aprovado no Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP e na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Sei que posso sair do estudo a qualquer momento e que isto não vai prejudicar o meu tratamento na UNICAMP. Sei ainda, que meus dados pessoais serão mantidos em sigilo pelo pesquisador. Se tiver qualquer dúvida sobre o estudo poderei procurar a Profa. Dra. Maria de Lourdes Setsuko Ayrizono no Gastrocentro - UNICAMP. Tel: (19) 3521-1383 e 3521-8563. Se tiver reclamações sobre qualquer procedimento do estudo, poderei procurar a secretaria do Comitê de Ética do Hospital das Clínicas UNICAMP. Tel: (19) 3521-8936.

Eu li/ouvi o conteúdo deste termo e recebi esclarecimentos sobre as minhas dúvidas oralmente.

Guardar Dados: SIM () NÃO ()

Gostaria de ser avisado por carta ou telefone dos resultados da pesquisa :

SIM () NÃO ()

.....

Assinatura do paciente

.....

Assinatura do responsável legal

.....

Assinatura do pesquisador legal

Campinas,..... / /

8.3 Tabela para calcular o Índice de Atividade para Doença de Crohn (IADC)

Número de evacuações líquidas (diariamente por 7 dias)	x 2
Dor abdominal (nenhuma=0, leve =1, moderada =2, intensa =3)	x 5
Sensação de bem estar (bem= 0, desconfortável= 1, ruim =2, péssimo =3, terrível= 4)	x 7
Numero de complicações (artrite/artralgia, irite/uveite, eritema nodoso/pioderma gangrenoso ou estomatite aftosa, fissura/fistula ou abscesso anal, outras fistulas, febre >37,8°C)	x 20
Uso de difelonato ou loperamida (não =0, sim= 1)	x 30
Massa abdo(minal (não =0, questionável=1, com certeza =5)	x 10
Hematôcrito (homens:47 -Ht%; mulheres: 42- Ht%)	x 6
Peso (1- peso/peso padrão x 100.Adicione ou sbutraia segundo o sinal)	x 1
Total	

8.4 Tabela para calcular o Índice de Atividade de Doença de Crohn Perianal

SECREÇÃO	
-Nenhuma	0
-Mínima secreção mucosa	1
-Moderada secreção mucosa ou purulenta	2
-Secreção abundante	3
-Soiling fecal grosseiro	4
DOR/ LIMITAÇÃO DE ATIVIDADES	
-Nenhuma limitação de atividades	0
-Desconforto mínimo, nenhuma limitação	1
-Desconforto moderado, pequena limitação	2
-Desconforto importante, limitação importante	3
-Dor severa, limitação severa	4
RESTRICÇÃO DE ATIVIDADE SEXUAL	
-Nenhuma restrição de atividade sexual	0
-Mínima restrição de atividade sexual	1
-Moderada restrição de atividade sexual	2
-Importante restrição de atividade sexual	3
-Impossibilidade de ter atividade sexual	4
TIPO DE DOENÇA PERIANAL	
-Nenhuma doença perianal	0
-Fissura ou lesão da mucosa	1
- < 3 fistulas perianais	2
- >3 fistulas perianais	3
-Úlcera do esfíncter ou fistulas com acometimento significativo do tecido cutâneo	4
GRAU DE ENDURECIMENTO	
-Nenhum endurecimento	0
-Endurecimento mínimo	1
-Endurecimento moderado	2
-Endurecimento importante	3
-Flutuação grosseira/abscesso	4

Irvine EJ ET al. Usual therapy improves perianal Crohn's Disease as measured by a new disease activity index. McMaster IBD Study Group. J Clin Gastroenterol 1995; 20(1): 27-32