

MESTRADO INTEGRADO EM MEDICINA

# **Fatores preditivos do sucesso da estimulação do nervo sagrado no tratamento de incontinência fecal**

Ana Rita Rocha Lobo

**M**

2021





# **Fatores preditivos do sucesso da estimulação do nervo sagrado no tratamento de incontinência fecal**

Dissertação de candidatura ao grau de Mestre em Medicina, submetida ao Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar – Universidade do Porto

## **Ana Rita Rocha Lobo**

Aluna do 6º ano profissionalizante de Mestrado Integrado em Medicina

Afiliação: Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar – Universidade do Porto

Endereço: Rua de Jorge Viterbo Ferreira nº228, 4050-313 Porto

Nº aluna: 201505733

Endereço eletrónico: [up201505733@edu.icbas.up.pt](mailto:up201505733@edu.icbas.up.pt)

## **Orientador: Prof. Doutora Ana Margarida Pinheiro Povo**

Assistente hospitalar de Cirurgia Geral no serviço de Cirurgia Geral de Ambulatório no Centro Hospitalar Universitário do Porto

Professora Auxiliar Convidada da unidade curricular de Cirurgia Hospitalar do Mestrado Integrado em Medicina do Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar da Universidade do Porto

**Junho 2020**

**Fatores preditivos do sucesso da estimulação do nervo sagrado no  
tratamento de incontinência fecal**

Dissertação de candidatura ao grau de Mestre em Medicina, submetida ao Instituto de  
Ciências Biomédicas Abel Salazar – Universidade do Porto

**Aluna: Ana Rita Rocha Lobo**

Ana Rita Rocha Lobo

**Orientador: Prof. Doutora Ana Margarida Pinheiro Povo**

Ana Margarida Pinheiro Povo

Porto, junho de 2021

## **Agradecimentos**

À Prof. Doutora Ana Povo, por ter, imediatamente, aceite desenvolver este trabalho e, acima de tudo, pela sua compreensão, disponibilidade, tempo dispensado, aconselhamento e interpretação crítica, fundamentais ao desenvolvimento deste trabalho.

Ao Dr. Milton Severo pela sua paciência, amabilidade e sobretudo, pela fundamental ajuda na análise estatística.

À Prof. Doutora Maria de Lurdes Silva pela sua disponibilidade, espírito crítico e rigor, essenciais para a elaboração deste trabalho.

À minha família e amigos, pelo inestimável e incondicional apoio.

## Resumo

**Introdução:** A incontinência fecal é uma condição debilitante que afeta negativamente a condição física e mental dos doentes. Nesta, a estimulação nervosa sagrada tornou-se o tratamento cirúrgico de primeira linha em doentes resistentes a terapias médicas e comportamentais. Neste procedimento, alguns doentes não demonstram resposta clínica durante a fase de teste. Outros, apesar do sucesso apresentado nessa fase, relatam perda de benefício após a implantação permanente, as razões para a ausência de resposta ou para esta falha subsequente ainda não foram identificadas.

**Objetivo:** O presente estudo tem com principal objetivo identificar fatores específicos que possam prever o sucesso ou insucesso da estimulação nervosa sagrada no tratamento da incontinência fecal.

**Metodologia:** Foi realizado um estudo de coorte retrospectivo dos doentes com incontinência fecal, submetidos a estimulação nervosa sagrada no centro Hospitalar e Universitário do Porto desde fevereiro de 2014 até março de 2021. A colheita de dados foi realizada retrospectivamente com acesso ao Sistema de Apoio ao Médico, Processo Clínico Eletrónico e Arquivo de Informação Médica e Clínica. As análises estatísticas foram desenvolvidas com recurso ao Microsoft Excel, ao IBM SPSS Statistics versão 24.0 e ao software R versão 4.0.3. Para avaliar o sucesso da estimulação nervosa sagrada foi registado o valor da escala de incontinência fecal de Wexner, esta tinha sido aplicada a todos os doentes antes do procedimento, durante a fase de teste e ao término do seguimento.

**Resultados:** No período estudado, foram submetidos à fase de teste dezassete doentes (dezasseis mulheres; idade média de 55,76 anos), destes 94,1% (dezasseis) apresentaram melhoria clínica durante esta fase. Todos os doentes submetidos a implantação permanente, obtiveram sucesso terapêutico ao último seguimento, destes cinco (29,4%) apresentavam continência total. Não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas no valor da escala de incontinência fecal de Wexner ao último seguimento no que se refere à presença de trauma obstétrico, lesão do esfíncter anal externo e esfíncter anal interno, presença de resposta motora na fase de teste e resposta clínica à estimulação tibial posterior. Dos fatores analisados apenas um mostrou diferença estatisticamente significativa, tendo a realização de cirurgia pélvica prévia sido considerado um fator preditivo de insucesso da estimulação nervosa sagrada.

**Conclusões:** Este estudo identificou um número limitado de fatores preditores do sucesso ou insucesso terapêutico da estimulação nervosa sagrada, tendo sido o único fator preditor de insucesso identificado a presença de história de cirurgia pélvica prévia. As variáveis mais comumente estudadas apresentam resultados inconsistentes quando comparados diferentes estudos. É necessária a realização de estudos adicionais com bases populacionais alargadas e que incluam possíveis fatores preditores não estudados até a data, como por exemplo, a resposta clínica à estimulação do nervo tibial.

**Palavras-chave:** incontinência fecal, estimulação nervosa sagrada, terapia de estimulação elétrica, resultado do tratamento, nervos periféricos.

## Abstract

**Introduction:** Fecal incontinence is a debilitating condition that negatively affects the physical and mental health of patients. In this condition, sacral nerve stimulation has become the first-line surgical treatment in patients resistant to medical and behavioural therapies. In this procedure, some patients do not demonstrate clinical response during the test phase. Others, despite the success in this phase, report loss of benefit after permanent implantation, the reasons for the lack of response or for the subsequent failure have not yet been identified.

**Objective:** The main objective of the present study is to identify specific factors that can predict the outcome of sacral nerve stimulation in the treatment of fecal incontinence.

**Methodology:** A retrospective cohort study was carried out in patients with fecal incontinence, who underwent sacral nerve stimulation at *Centro Hospitalar Universitário do Porto* from February 2014 to March 2021. Data collection was carried out retrospectively with access to *Sistema de Apoio ao Médico, Processo Clínico Eletrónico* and *Arquivo de Informação Médica e Clínica*. Statistical analyses were performed using Microsoft Excel, IBM SPSS Statistics version 24.0 and R software version 4.0.3. To assess the success of the sacral nerve stimulation, the Wexner fecal incontinence scale was recorded, it had been applied to all patients before the procedure, during the test phase and at the last follow-up.

**Results:** In the studied period, seventeen patients (sixteen women; mean age, 55.76 years) underwent the test phase, of which 94.1% (sixteen) showed clinical improvement during this phase. All patients who underwent permanent implantation achieved therapeutic success at the last follow-up, of these five (29.4%) achieved total continence. No statistically significant differences were found in the value of the Wexner fecal incontinence scale at the last follow-up regarding the presence of obstetric trauma, injury of the external anal sphincter and internal anal sphincter, presence of motor response in the test phase and clinical response to percutaneous tibial nerve stimulation. Of the factors analysed, only one showed a statistically significant difference, and previous pelvic surgery was considered a predictive factor for sacral nerve stimulation failure.

**Conclusions:** This study identified a limited number of predictive factors for the therapeutic outcome of sacral nerve stimulation, the presence of previous pelvic surgery was the only predictor of failure identified. The most commonly studied variables show inconsistent results when different studies are compared. It is necessary to carry out additional studies with bigger

populations and that also include possible predictive factors not studied to date, such as, the clinical response to percutaneous tibial nerve stimulation.

**Keywords:** fecal incontinence, sacral nerve stimulation, electric stimulation therapy, treatment outcome, peripheral nerves.

## **Lista de abreviaturas**

CHUP – Centro Hospitalar Universitário do Porto

EAE – Esfíncter Anal Externo

EAI – Esfíncter Anal Interno

EUA – Estados Unidos da América

ENT - Estimulação do Nervo Tibial

ENS – Estimulação Nervosa Sagrada

IF – Incontinência Fecal

IMC – Índice de Massa Corporal

## Índice

Agradecimentos .....	i
Resumo.....	ii
Abstract .....	iv
Lista de abreviaturas .....	vi
Lista de tabelas.....	viii
Introdução.....	1
Metodologia.....	6
Resultados.....	9
Discussão e conclusões .....	13
Tabela I. ....	18
Tabela II. ....	20
Tabela III. ....	21
Apêndice 1.....	22
Apêndice 2.....	25
Bibliografia .....	26

## Lista de tabelas

<b>Tabela I.</b> Comorbilidades, procedimentos cirúrgicos previamente realizados e trauma obstétrico nos doentes estudados. ....	18
<b>Tabela II.</b> Mediana e Amplitude interquartil nos grupos que diferem nas características, presença de trauma obstétrico, realização de cirurgia pélvica previa à intervenção, presença de lesão do EAE, presença de lesão do EAI e presença de resposta motora na fase de teste. Valor-p resultante do teste de Wilcoxon. ....	20
<b>Tabela III.</b> Mediana e Amplitude interquartil no grupo com e sem presença de resposta à ENT e no que não a realizou este procedimento. ....	21

## Introdução

A Incontinência Fecal (doravante, IF) é definida como perda involuntária de matéria fecal, incluindo fezes líquidas, sólidas e gases, pelo ânus e incapacidade de protelar a evacuação até momento conveniente.<sup>1</sup> Trata-se de uma condição debilitante e angustiante com efeitos nocivos, tanto no estado físico como na saúde mental daqueles que por esta são afetados.

São recorrentes os casos em que as consequências psicossociais, nomeadamente o impacto negativo na autoestima e qualidade de vida, se sobrepõem às manifestações físicas.<sup>2,3</sup> São também relevantes os elevados custos associados à IF, nomeadamente os inerentes ao diagnóstico, tratamento e redução da capacidade de trabalho dos doentes.<sup>3</sup> É também frequente que a IF se encontre associada a constrangimento, restrição da atividade física, estigmatização social, depressão e ansiedade.<sup>2,3</sup> Adicionalmente, muitos indivíduos relatam diminuição ou eliminação de contactos sociais com vista a esconderem a sua condição clínica.<sup>4,3</sup> Esta tentativa de ocultação estende-se muitas vezes aos médicos que acompanham o doente, o que leva a que exista dificuldade por parte dos mesmos em identificar pessoas afetadas por IF, conduzindo ao subdiagnóstico.<sup>2,3</sup> Desta forma, a verdadeira prevalência da IF é difícil de determinar.

Estudos realizados nos Estados Unidos da América (EUA) referem valores de prevalência entre 2,2% e 24% encontrando-se a maioria das estimativas na faixa dos 7% a 12%.<sup>2</sup> No Reino Unido a prevalência é cerca de 1,4% da população com idade superior a 40 anos.<sup>5</sup> No que se refere às diferenças de prevalência entre o sexo feminino e o sexo masculino, alguns estudos clínicos demonstraram que a IF é mais frequente nas mulheres, contudo, dados epidemiológicos não confirmam esta diferença entre os dois géneros.<sup>4,2</sup> A tendência de verificação de maior prevalência nas mulheres pode estar relacionada com o facto de estas tenderem a apresentar sintomas em idades mais jovens, como resultado de lesão obstétrica. Além disso, a preponderância considerável de mulheres nos estudos dos diferentes tratamentos da IF sugere a existência um grande número de pacientes masculinos que não recorrem a ajuda médica.<sup>6</sup>

Confirmado está que a prevalência aumenta com a idade, verificando-se uma incidência de cerca de 3% na faixa etária dos 20 aos 29 anos e de cerca de 16% na população com mais de 70 anos.<sup>7</sup> Verifica-se ainda que se trata da segunda causa mais comum de institucionalização de idosos nos EUA.<sup>8,2</sup> Neste país, os residentes de lares de idosos apresentam uma prevalência de FI que pode alcançar os 47%,<sup>9</sup> podendo concluir-se desta relação com a idade que a sua incidência provavelmente aumentará com o envelhecimento da população.<sup>3</sup>

Existem vários mecanismos que contribuem para a continência fecal, nomeadamente, a motilidade intestinal, o volume e consistência fecal, o grau de consciência, o tónus esfíncteriano anal e a integridade da inervação neuronal. Alterações em qualquer um destes mecanismos podem conduzir a IF. Desta forma, a etiologia da IF é geralmente multifatorial, exceto em casos com história clara de trauma que podem ter etiologia traumática exclusiva. Os fatores contribuintes para a IF podem ser, neuropáticos, congénitos, inflamatórios, infecciosos, traumáticos, iatrogénicos, neoplásicos, neuromusculares e farmacológicos.<sup>6,4</sup> Por conseguinte, a história clínica e o exame físico direcionado, incluindo inspeção perianal, toque retal e exame neuromuscular focado do períneo e extremidades inferiores, podem ser sugestivos da etiologia subjacente.<sup>10</sup> Nas mulheres, a causa mais comum é a lesão pós-obstétrica, podendo os sintomas ocorrer logo após o parto ou após um considerável período de latência.<sup>6</sup> Após parto normal, cerca de 35% das parturientes podem sofrer lesão obstétrica, embora só em menor percentagem surjam sintomas de incontinência.<sup>4</sup>

No que se refere ao quadro clínico apresentado por estes doentes, o mesmo pode variar desde a fuga involuntária de gases até à perda de fezes sólidas, sendo classificado em incontinência passiva, incontinência de urgência e *fecal soiling*. A incontinência passiva é caracterizada por perda involuntária e inconsciente de fezes ou gases e está geralmente associada à disfunção esfíncteriana interna. A incontinência de urgência, com perda de matéria fecal, apesar de tentativas de retenção, está geralmente associada à presença de defeitos ou disfunções do esfíncter anal externo (EAE) na presença de um esfíncter anal interno (EAI) intacto e *fecal soiling* corresponde à perda de fezes após evacuação normal com constatação de sujidade na região perianal ou na roupa interior. É frequente a associação da sintomatologia previamente referida.<sup>6,4</sup>

O tratamento da IF depende do doente em causa, da etiologia da incontinência e da sua extensão, sendo o principal objetivo a melhoria da qualidade de vida do doente.<sup>5</sup> O tratamento médico e farmacológico são a primeira linha de abordagem aos doentes com IF, podendo ser, em casos com sintomatologia ligeira, suficiente para a redução do número de episódios de incontinência, com consequente melhoria da qualidade de vida do paciente. Este tratamento conservativo consiste em medidas como, alterações dietéticas, nomeadamente, aumento da ingestão de fibras, abstenção de alimentos associados a diarreia, ajuste da ingestão de fluidos, medicação antidiarreica, suplementos de fibra, bem como, uso de pensos para incontinência, tampões anais e cremes de barreira.<sup>6,10</sup> Quando estas medidas não alcançam o objetivo pretendido, a opção terapêutica seguinte é a realização de *biofeedback*, amplamente utilizado com taxas de sucesso muito variáveis. Alguns estudos revelaram que os resultados desta terapia não são

superiores às recomendações convencionais em conjunto com o incentivo da prática de exercícios da musculatura do pavimento pélvico.<sup>4</sup>

Atendendo a que muitos pacientes não respondem satisfatoriamente ao tratamento conservador, existe necessidade de implementação de novas e eficazes estratégias. Abordagens cirúrgicas tradicionais, com abordagem direta aos músculos e esfíncteres, como graciloplastia e esfincetroplastia anal são cirurgias invasivas e irreversíveis, com morbidade e taxas de insucesso elevadas.<sup>12,11</sup> Na reparação do EAE os resultados pós-cirúrgicos relatam melhoria em cerca de 70% a 80% dos pacientes, contudo estes resultados deterioram com o tempo.<sup>5</sup>

Esta situação tem estimulado o desenvolvimento de novas terapias, tal como a Estimulação Nervosa Sagrada (ENS), Estimulação do Nervo Tibial (ENT), injeção perianal de agentes biológicos de volume, radiofrequência do canal anal e dispositivos de inserção anal ou vaginal de controle do intestino.<sup>13,10</sup>

O tratamento de IF com ENS parece ter resultados duradouros e, embora sujeito a complicações, tem-se tornado no tratamento cirúrgico de primeira linha na IF em pacientes com IF resistente a terapias médicas e comportamentais.<sup>10</sup> Este procedimento foi realizado pela primeira vez em 1981, tendo sido originalmente desenvolvido para o tratamento de incontinência urinária de urgência. No tratamento destes doentes verificou-se que os que apresentavam incontinência fecal concomitante pareciam melhorar a sintomatologia de ambas as incontinências.<sup>4</sup> Desta forma, este procedimento começou a ser utilizado no tratamento da IF a partir de 1995, desde o estudo inicial publicado por Matzel, Stadelmaier, Hohenfellner e Gall (1995) seguiram-se muitos outros que têm demonstrado a eficácia deste procedimento.<sup>15,14</sup>

O objetivo da ENS é recrutar a função residual dos mecanismos de continência através de estimulação de nervos periféricos.<sup>16</sup> Apesar do seu mecanismo de funcionamento não se encontrar completamente esclarecido, sabe-se que a ENS realizada com elétrodo colocado entre S2 e S4 modula a atividade cólica por um mecanismo de neuromodulação local, com contribuição da atividade nervosa central.<sup>17</sup> Tem sido demonstrado que durante a estimulação sagrada há melhoria da sensibilidade rectal, passando os pacientes a terem a sensação de necessidade defecatória com volumes mais baixos de distensão rectal.<sup>4</sup> Outros estudos sugerem que a eficácia pode ser explicada pela indução de contrações retrógradas que resultaram num atraso do trânsito intestinal.<sup>10</sup> Outros ainda sugerem que o efeito da ENS ocorre em múltiplos nervos do plexo sagrado incluindo nervos somáticos, sensoriais aferentes e motores eferentes.<sup>18</sup> Esta falta de compreensão do mecanismo

modulatório dificulta a identificação dos doentes que poderão obter resultados clínicos mais satisfatórios.

Inicialmente, para serem submetidos a ENS, os doentes tinham de ter esfíncter anal sem lesão, com ou sem intervenção cirúrgica prévia sobre o mesmo.<sup>9</sup> Estas indicações têm vindo a expandir-se, pois têm-se verificado bons resultados clínicos em doentes com lesão esfíncteriana. Vários estudos têm obtidos resultados semelhantes no que se refere ao sucesso desta terapêutica quando se comparam pacientes com EAE intacto, com pacientes com lesão de até 120° da circunferência do EAE.<sup>19</sup> Melenhorst, Koch, Uludag, Gemert, Baeten (2007) concluíram que um esfíncter anal intacto não é um pré-requisito para ENS, sendo que, lesões inferiores a 33% da circunferência podem ser tratadas apenas com recurso a ENS.<sup>20</sup> Adicionalmente, a ENS tem obtido bons resultados no tratamento da IF em doentes com lesão da medula espinhal, após cirurgia de reparação do prolapso retal e ressecção anterior baixa do reto.<sup>21</sup> Este procedimento não beneficia doentes com ausência bilateral do nervo pudendo.<sup>22</sup>

A ENS envolve inicialmente uma fase de teste de estimulação nervosa com elétrodo, também denominada *Peripheral Nerve Evaluation (PNE)*, na qual se procura estabelecer a raiz nervosa que produz melhor resposta aguda à estimulação motora e sensitiva, colocando-se sobre ela uma unidade estimuladora ligada a um elétrodo, com bateria portátil localizada fora do corpo. A resposta pode ser variável dependendo da raiz nervosa, da proximidade do elétrodo ao nervo e da amplitude de estimulação. Se durante a fase de teste, que dura de 1 a 3 semanas, ocorrer melhoria clínica com redução superior a 50% do número de episódios de incontinência por semana, realiza-se implantação definitiva da unidade de bateria na região da nádega. Esta forma de avaliar a eficácia deste tratamento configura uma vantagem única do mesmo quando comparado com outras opções cirúrgicas.<sup>23</sup>

A técnica cirúrgica utilizada é minimamente invasiva e pode ser realizada com recurso a anestesia geral ou local em regime de ambulatório.<sup>24</sup> Contudo os doentes submetidos a ENS requerem acompanhamento contínuo, sendo necessário, frequentemente, reprogramar os parâmetros de estimulação para otimizar a eficácia e, como a bateria não é recarregável, pode ser necessário a reimplantação de um novo estimulador. Estes procedimentos podem levar a que o tratamento tenha um custo relativamente elevado.

A ENS é um procedimento estabelecido e eficaz no tratamento da IF, um estudo realizado nos EUA, em que 120 pacientes realizaram implantação permanente, relatou um sucesso de 87%, um ano após a intervenção, com mais de 40% dos doentes a atingirem continência total, sendo as

taxas de resposta em 3 anos virtualmente idênticas. Dos 120 pacientes relatados originalmente, 76 tiveram um acompanhamento de cinco anos, permanecendo totalmente continentemente cerca de 36%, sendo considerados um sucesso terapêutico cerca de 89% dos indivíduos avaliados.<sup>10</sup> A ENS esta associada a escassa morbidade, que varia ente 5% e 10% e as suas complicações mais comuns são a dor e infecção, sendo a abordagem destas normalmente realizada por via cirúrgica.<sup>24,2</sup>

Alguns autores afirmam que cerca de 30% a 50% dos doentes não respondem a esta estimulação. Adicionalmente, após a implantação permanente, 15 a 30% dos doentes não apresenta benefícios ou não atinge a mesma eficácia alcançada no período de teste.<sup>26,27,24,25</sup> As razões para esta falha subsequente ainda não foram identificadas.<sup>10</sup> O conhecimento dos fatores associados a este insucesso terapêutico conduziria à redução da realização de procedimentos desnecessários com diminuição dos custos associados.<sup>25</sup> Já que se trata de um procedimento caro, mas pode apresentar uma boa relação entre o custo e o resultado terapêutico se realizado com sucesso.<sup>16</sup>

No que se refere aos fatores que permitem prever o sucesso ou insucesso da PNE e da ENS o conhecimento atual ainda é limitado.<sup>14</sup> Desta forma, este estudo tem com principal objetivo identificar fatores específicos que possam prever o sucesso ou insucesso da ENS no tratamento de IF. Adicionalmente, os objetivos secundários são fazer a comparação dos resultados obtidos com resultados de outros autores, calcular taxas de complicações, de remoção do elétrodo e de insucesso terapêutico.

## Metodologia

Foi aplicada uma metodologia quantitativa através de um estudo de coorte retrospectivo da população de doentes com incontinência fecal total, submetidos a ENS no centro Hospitalar e Universitário do Porto (CHUP) desde fevereiro de 2014 até março de 2021. Os critérios de inclusão neste estudo foram o diagnóstico de IF total e a realização de ENS no período referido. Pacientes com obstipação submetidos a ENS foram excluídos deste estudo.

A colheita de dados foi realizada retrospectivamente em março de 2021, através de acesso ao Sistema de Apoio ao Médico, Processo Clínico Eletrónico e Arquivo de Informação Médica e Clínica, para consulta de dados dos meios complementares de diagnóstico. Estes dados foram colhidos e revistos no Microsoft Excel 2008, e posteriormente, as análises estatísticas foram desenvolvidas com recurso ao IBM SPSS Statistics versão 24.0 e ao software R versão 4.0.3.

Para a análise dos dados, prosseguiu-se com a técnica de estatística descritiva e técnicas de estatística inferencial. Dado a amostra não seguir a distribuição normal, aplicou-se o teste não paramétrico de Wilcoxon para amostras emparelhadas, com o objetivo de analisar diferentes fatores associados ao sucesso ou insucesso da ENS no tratamento de doentes com IF, neste um valor de p menor ou igual a 0,05 foi considerado estatisticamente significativo. Adicionalmente foi usada a ferramenta estatística “difference of proportion power calculation for binomial distribution (arcsine transformation)”, para identificar qual o tamanho da amostra que deveria ser estudada para retirar conclusões com poder estatístico de 0,8.

As variáveis contínuas são apresentadas como média e desvio padrão e as variáveis categóricas como frequências absolutas ou relativas. Para proceder à comparação dos resultados obtidos com resultados de outros autores efetuou-se uma pesquisa bibliográfica nas bases de dados PubMed, Cochrane e Embase, utilizando as seguintes palavras-chave em diferentes combinações: “sacral nerve stimulation”, “sacral neuromodulation”, “fecal incontinence”, “electric stimulation”, “surgery” e “predictive factors”, tendo sido incluídos artigos científicos escritos em língua portuguesa e inglesa, referentes à temática.

Os dados recolhidos dos doentes alvo deste estudo consistiram na idade, no género e nas comorbilidades, em particular presença de distúrbios da micção, cirurgia pélvica prévia, realização prévia de ENT e resposta clínica à mesma, presença de trauma obstétrico, número de gestações e de partos vaginais. Adicionalmente, foi registado o subtipo clínico de incontinência, duração da sintomatologia, presença de lesões no EAE e EAI e dados obtidos antes do início da fase de teste durante a realização de manometria no que se refere alterações da sensibilidade e do tónus anal.

No que se refere à estimulação do nervo sagrado foi registada a presença de resposta sensitiva e motora na fase de teste, a posição em que o eléctrodo foi colocado e a presença de complicações. Foi ainda registada a remoção do eléctrodo e o tempo decorrido entre colocação e remoção deste. Adicionalmente, foi registado o valor da escala de incontinência fecal de Wexner, esta tinha sido aplicada a todos os doentes antes do procedimento, durante a fase de teste e ao término do seguimento.

O presente estudo obteve aprovação por parte da comissão de ética conjunta do Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar da Universidade do Porto e do Centro Hospitalar Universitário do Porto para colheita e tratamento de dados relativos à ENS no tratamento de IF (Apêndice 1). Foi ainda obtido consentimento informado de todos os doentes incluídos no estudo (Apêndice 2).

Todos os doentes estudados foram submetidos PNE. Este procedimento foi realizado sob anestesia local e, um eléctrodo quadripolar foi inserido junto da raiz sagrada, cuja estimulação produziu resposta motora e/ou sensitiva típicas com o estímulo mais baixo, não sendo a presença destas respostas condição essencial para a colocação do eléctrodo. A presença de sensação de estimulação na região anal, perineal ou vaginal foi considerada como preditora de bom posicionamento do eléctrodo. As respostas musculares típicas são a contração do períneo e flexão do halux ipsilateral.<sup>26</sup> Este eléctrodo foi posteriormente ligado a uma bateria externa, iniciando-se o período de teste. Após o procedimento, a posição do eléctrodo foi confirmada com recurso a radiografia do sacro. Para que fosse considerada bem-sucedida a fase de teste e se procedesse à implantação definitiva, foi necessária uma diminuição igual ou superior a 50% do valor da escala de incontinência fecal de Wexner, quando comparado o valor correspondente à fase de teste com o valor prévio à intervenção. Aos doentes com ausência de redução do valor referido ou com redução inferior a 50% foi removido o eléctrodo no final da fase de teste.<sup>26,14</sup>

No que se refere à resposta terapêutica à ENS, esta foi analisada com base no valor da escala de incontinência fecal de Wexner na última visita de seguimento. Sucesso terapêutico foi definido como redução igual ou superior a 50% do valor da escala de incontinência fecal de Wexner, quando comparado o valor prévio à intervenção. Assim, insucesso terapêutico é definido como aumento ou diminuição inferior a 50% do valor da escala de incontinência fecal de Wexner, quando comparado o valor prévio ao procedimento. Esta escala é o instrumento mais utilizado na avaliação da severidade da incontinência fecal, por se tratar de uma ferramenta com aplicação e análise fácil. A escolha desta escala para classificara a severidade da IF deveu-se ao facto de esta avaliar não só a frequência, mas também o impacto na qualidade de vida. Nesta são avaliadas a frequência de incontinência para fezes líquidas, sólidas e gases e a frequência das consequências desta

incontinência, nomeadamente, o uso penso anal e alterações do estilo de vida. Para o uso desta escala, o doente classifica cada um dos cinco elementos referidos, quanto à sua frequência, numa das cinco seguintes categorias, “nunca”, “raramente”, “ocasionalmente”, “frequentemente” e “sempre”. Estas categorias são convertidas num valor numérico, respetivamente, 0, 1, 2, 3 e 4. A soma do valor de cada um dos cinco elementos corresponde ao valor da escala de incontinência fecal de Wexner, que varia entre 0 e 20, à qual o valor 0 corresponde a continência perfeita e 20 a incontinência completa.<sup>28,29</sup>

## Resultados

Durante o período estudado, que decorreu entre fevereiro de 2014 e março de 2021, dezassete doentes com incontinência fecal total foram submetidos a ENS no CHUP. Desta forma, a população estudada consistiu em dezassete doentes consecutivos, dezasseis do sexo feminino (94,1%) e um do sexo masculino (5,9%), com idade média de 55,76 anos (desvio padrão 16,11; amplitude 56, com mínimo de 23 e máximo de 79 anos). A todos os doentes foi realizada história clínica completa e exame físico com realização de exame proctológico anterior e posteriormente à intervenção, adicionalmente, todos os doentes tinham história prévia de insucesso de tratamento médico e comportamental. Adicionalmente, da população estudada, seis doentes (35,3%) tinham realizado previamente ENT, destes, quatro (66,7%) obtiveram resposta terapêutica à ENT. Dados relativos às alterações da sensibilidade objetivados na manometria estavam disponíveis em nove dos dezassete doentes estudados. Destes, três (17,6%) doentes apresentavam hipersensibilidade e, outros três, hipossensibilidade (17,6%). Dados relativos ao tónus estavam disponíveis em catorze dos dezassete doentes, tendo oito doentes (47,1%) apresentado hipotonia.

Verificou-se ainda a presença de lesão do EAE em seis doentes (35,3%) e, do EAI em cinco doentes (29,4). Ressalva-se que três doentes (17,6%) apresentavam lesão de ambos os esfíncteres, três apenas no EAE (17,6%) e dois apenas no EAI (11,8%), nove doentes (52,9%) não apresentavam lesão de nenhum dos esfíncteres supracitados.

As comorbilidades, procedimentos cirúrgicos previamente realizados e trauma obstétrico dos doentes estudados, encontram-se explanadas na tabela I. As intervenções cirúrgicas pélvicas prévias tinham sido realizadas por dez doentes (58,8%). No que se refere à história de trauma, nove doentes (52,9%) tinham história de trauma obstétrico. Adicionalmente um doente tinha história de traumatismo não obstétrico do períneo com laceração anal.

Em relação ao subtipo clínico, quatro apresentavam incontinência passiva exclusiva (23,5%), dois incontinência de urgência (11,8%) e onze (64,7%) incontinência passiva e de urgência. Nesta população, o número de gestações foi de 1,88 (desvio padrão 1,46; amplitude 4, com mínimo de 0 e máximo de 4 gestações) e o número de partos por via vaginal foi de 1,69 (desvio padrão 1,30; amplitude 4, com mínimo de 0 e máximo de 4 partos). A duração média da sintomatologia foi de 6,24 anos (desvio padrão 4,31; amplitude 16, com mínimo de 1 e máximo de 17 anos).

No que se refere à PNE o eléctrodo foi colocado junto à raiz nervosa S3 em todos os doentes, em onze à esquerda (64,7%) e nos restantes à direita. No que se refere à resposta à estimulação nesta fase de teste, catorze doentes (82,4%) apresentaram tanto resposta sensitiva como motora,

dois doentes (11,8%) apresentaram apenas resposta sensitiva e um (5,9%) apenas resposta motora. Pode afirmar-se que da população estudada 94,1% (dezasseis doentes) apresentaram resposta sensitiva na fase de teste e 88,2% (quinze doentes) apresentaram resposta motora nesta fase. A duração média desta fase foi de 29,25 dias (desvio padrão 1,58; amplitude 21, com mínimo de 21 dias e máximo de 42 dias).

A melhoria clínica observada durante a PNE, nomeadamente, diminuição igual ou superior a 50% do valor da escala de incontinência fecal de Wexner, quando comparado o valor correspondente à fase de teste com o valor prévio à intervenção, é o único fator usado para a seleção de doentes para a ENS. Esta condição verificou-se em dezasseis pacientes (94,1%), nos quais foi realizada implantação permanente. Naquele doente em que esta diminuição não se verificou, o eletrodo foi removido 27 dias após a implantação, este doente era do sexo feminino e como comorbilidades apresentava dislipidemia e realização prévia de retopexia por via abdominal com prótese.

Nenhum outro doente incluído neste estudo realizou remoção do eletrodo durante o período estudado. Desta forma, a taxa de remoção do eletrodo na população estudada foi de 5,88%. Durante a fase de teste, seis dos doentes estudados (35,3%) relataram valor da escala de incontinência fecal de Wexner igual a 0, o que corresponde a continência total.

Durante esta fase de teste verificou-se uma redução global do valor da escala de incontinência fecal de Wexner, sendo o valor prévio ao teste de 17,94 (desvio padrão 3,25; amplitude 10, com mínimo de 10 e máximo de 20) e, durante a fase de teste, de 3,56 (desvio padrão 3,63; amplitude 10, com mínimo de 0 e máximo de 10). Desta forma, nesta fase verificou-se uma diminuição média do valor da escala de incontinência fecal de Wexner de 14,88 (desvio padrão 4,30; amplitude 13, com mínimo de 7 e máximo de 20), esta diminuição correspondeu a uma redução média de 80,5% do valor da escala de incontinência fecal de Wexner durante a fase de teste quando comparado o valor desta fase com o valor prévio à intervenção.

Em cinco dos doentes estudados verificou-se a presença de dor após a implantação permanente do eletrodo, nomeadamente, quatro relataram dor no local de implantação, dois dos quais, referiram também irradiação da dor para o membro inferior ipsilateral e uma doente relatou dor na região dos grandes lábios. Adicionalmente, um doente descreveu aumento, não quantificado, da frequência urinária. Todos estes doentes foram sujeitos a alteração da programação do dispositivo, tendo após esta alteração sido descrita resolução da sintomatologia supracitada. Não se verificou, na população estudada, presença de complicações que conduzissem

à prescrição de medicação, revisão cirúrgica ou remoção do dispositivo. Desta forma, pode afirmar-se que surgiram complicações em 35,3% dos doentes estudados. Na população estudada não se verificou deslocação do elétrodo, discência da ferida nem infeção.

Para avaliar a resposta à ENS foi aplicada a todos os doentes a escala de incontinência fecal de Wexner no final do seguimento, o valor médio obtido foi 2,44 (desvio padrão 2,42; amplitude 8, mínimo de 0 e máximo de 8). Este valor, quando comparado com o valor desta escala na fase pré-teste observa-se uma diminuição média de 16 (desvio padrão 3,93; amplitude 13, com mínimo de 7 e máximo de 20). Todos os doentes submetidos a implantação permanente, obtiveram sucesso terapêutico tendo a redução média do valor da escala de incontinência fecal de Wexner de 86%, sendo a redução mínima de 50% e a máxima de 100%. Destes doentes, um total de cinco (29,4%) apresentavam valor da escala de incontinência fecal de Wexner igual a 0, o que corresponde a continência total. Neste estudo, o tempo de seguimento foi de 2,32 anos (desvio padrão 2,02; amplitude 7,03, mínimo de 0,07 e máximo de 7,10 anos).

Tal como referido anteriormente, o principal objetivo desta análise estatística é o de identificar fatores específicos que possam prever o sucesso ou insucesso da ENS no tratamento da IF. Para tal, foi usado um teste não paramétrico (Wilcoxon) para determinar se existia diferença estatisticamente significativa na distribuição do valor da escala de incontinência fecal de Wexner ao último seguimento entre dois grupos que diferiam entre si no fator a ser estudado.

Os fatores analisados foram: presença de trauma obstétrico; história de cirurgia pélvica prévia; presença de lesão do EAE e EAI; resposta motora na fase de implante e, realização e resultado clínico da ENT. A mediana e a amplitude interquartil do valor da escala de incontinência fecal de Wexner ao último seguimento nos grupos que diferem nas características referidas são apresentadas nas tabelas II e III.

Não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas no que se refere ao valor da escala de incontinência fecal de Wexner ao último seguimento quando comparado o grupo com presença com o com ausência de trauma obstétrico ( $p = 0,84$ ). O mesmo se verificou quando comparados os grupos com e sem presença de lesão do EAE e EAI ( $p = 0,44$  e  $p = 0,10$ , respetivamente) e os grupos com e sem presença de resposta motora na fase de teste ( $p = 0,13$ ).

Dos fatores analisados apenas um mostrou diferença estatisticamente significativa, tendo a realização de cirurgia pélvica prévia sido considerado um fator preditivo de insucesso da ENS ( $W=15$ , valor- $p=0,05$ ).

Adicionalmente não se verificou diferença estatisticamente significativa no que se refere ao valor da escala de incontinência fecal de Wexner ao último seguimento quando comparado o grupo com resposta clínica à estimulação do nervo tibial e o grupo com ausência da mesma ( $p = 0,95$ ).

No que se refere a realização e resposta à estimulação do nervo tibial foi adicionalmente calculada qual o número de doentes que seria necessário estudar para se poderem tirar conclusões a cerca da relação entre a resposta clínica a este tratamento e a diminuição do valor da escala de incontinência fecal de Wexner alcançada pela ENS. Esta análise concluiu que seria necessário estudar o valor da escala de incontinência fecal de Wexner no último seguimento após ENS em dezanove doentes com resposta clínica prévia à estimulação do nervo tibial e no mesmo número de doentes sem resposta clínica prévia a este tratamento ( $n = 18,26$ ,  $\text{poder} = 0,8$  e nível de significância =  $0,05$ ).

## Discussão e conclusões

A presente dissertação reporta resultados de um estudo retrospectivo realizado no CHUP num número reduzido de doentes (dezassete doentes) para identificar fatores preditivos do sucesso ou insucesso da ENS no tratamento de IF, este tamanho amostral reduzido constitui a principal limitação deste estudo. Na ENS, como em outros procedimentos cirúrgicos, a identificação de fatores preditores do seu resultado clínico é essencial para prevenir a realização de procedimentos desnecessários, os quais, para além dos riscos para o doente, acarretam custos financeiros elevados. Neste procedimento, a seleção de pacientes é realizada com recurso à PNE, que permite verificar a eficácia e a aceitação por parte do doente deste tratamento. Critérios adicionais de seleção são difíceis de estabelecer, uma vez que, a patofisiologia do mecanismo de controlo da continência e a forma de funcionamento deste tratamento não estão completamente esclarecidos.

No presente estudo foi escolhida a escala de incontinência fecal de Wexner para avaliar a eficácia da ENS na resolução da sintomatologia da IF. Quando comparado a outros autores<sup>23,26,14</sup>, que nos seus estudos utilizaram apenas o número de episódios de incontinência por semana, pode afirmar-se que esta classificação ilustra, de forma mais próxima, a severidade da sintomatologia, avaliando não só os episódios de incontinência como também o impacto da na qualidade e estilo de vida. A escala que utilizamos classifica os sintomas segundo a sua frequência em diferentes categorias (“nunca”, “raramente”, “ocasionalmente”, “frequentemente” e “sempre”). Desta forma, a mudança ao longo do tempo da perceção do doente dos seus sintomas pode também influenciar o valor obtido nesta escala. A utilização diferentes escalas na avaliação da sintomatologia torna difícil a comparação de dados entre grupos de pesquisa diferentes.

A população estudada é constituída por 94,1% de elementos do sexo feminino. Esta elevada proporção também se verificou em outros estudos com proporções que variam entre os 70% e os 92,2%.<sup>30,26,14,16</sup>

A melhoria clínica durante a PNE foi observada em 94,1% dos doentes estudados, nos quais foi realizada implantação permanente. Esta taxa de sucesso da PNE encontra-se próxima dos valores mais elevados relatados por outros autores, que variam entre 19%<sup>31</sup> e 96%<sup>32, 22,30,33,34,35,36,37,38,39,26,21,23,40,41,42,43,14,44,45,47,16,24</sup>. Neste estudo, assim como em outros, foi necessário que o doente apresentasse uma redução de 50% no valor da escala de incontinência fecal de Wexner para que fosse realizada implantação permanente.<sup>24</sup>Um estudo recente, realizado

na área da urologia, sugeriu que uma redução superior a 75% da sintomatologia na fase de teste é preditora de sucesso a longo prazo.<sup>48</sup>

No presente estudo, todos os doentes submetidos a implantação permanente (dezasseis doentes), obtiveram sucesso clínico num seguimento médio de 2,32 anos. Destes, cinco (29,4%), apresentavam continência total à data do último seguimento. Numa revisão sistemática, as taxas de sucesso da ENS relatadas variaram entre 75% e 100%.<sup>5</sup> Alguns autores relataram ainda taxas de sucesso inferiores a estas, nomeadamente Boyle, Murphy, Gooneratne, et al. (2011)<sup>46</sup> com 54% de sucesso da ENS.<sup>26,41,43,45</sup> Noutra revisão sistemática, as taxas de continência total variaram entre 13% e 88%.<sup>16</sup> Assim, os resultados apresentados encontram-se em concordância com os de outros autores. Os valores referidos foram calculados pela análise de dados recolhidos ao último seguimento de cada doente, o qual variou entre um mínimo de 0,07 anos e um máximo de 7,10 anos. Desta forma, os tempos de seguimento consideravelmente diferentes representam uma limitação deste estudo já que esta variação leva a que sejam analisados valores da escala de incontinência fecal de Wexner de doentes em fases após implantação permanente muito diferentes.

Na população estudada verificou-se a presença de efeitos adversos em 35,3% dos doentes, no entanto, esta taxa de complicações tem de ser analisada tendo em conta que todas foram solucionadas por reprogramação do dispositivo, sem necessidade de prescrição de medicação, revisão cirúrgica ou remoção do dispositivo. A complicação mais frequentemente relatada foi dor, sendo que, para além desta, a única outra relatada foi o aumento da frequência urinária. A taxa de complicações apurada neste estudo encontra-se em concordância com taxas previamente relatadas na literatura, as quais variam entre 0 e 50%.<sup>5,32,49,50,36,16</sup> De ressaltar que também outros autores relataram a dor como o efeito adverso mais frequente.<sup>49</sup> Nesta população não foram relatadas infeções, deslocação do eléctrodo nem discência da ferida. No entanto, outros autores relataram taxas de infeção entre os 2% e os 10,8%<sup>5,32,33,49,36,16,44,24</sup>, desta forma, no centro analisado a ocorrência de infeção relacionada com a ENS é menos frequente do que em outros centros.

Nesta população não foram realizadas repetições da PNE. Apenas um doente não obteve o sucesso terapêutico necessário para a realização de implantação permanente tendo o eléctrodo sido removido 27 dias após a sua colocação. Outros autores que analisaram doentes que repetiram a fase de teste quando inicialmente não tinha sido obtido sucesso descrevem a realização prévia de uma ou mais PNEs como fator preditor de insucesso da PNE.<sup>23,14</sup>

Neste estudo, apenas um fator foi considerado preditor do insucesso da ENS, que foi a presença de cirurgia pélvica prévia (valor- $p=0,05$ ). Aqui, o grupo submetido a cirurgia pélvica apresentava um valor mediano da escala de incontinência fecal de Wexner ao último seguimento de 4 e o grupo sem história de cirurgia uma mediana de 0. Este resultado não está de acordo com resultados previamente relatados, veja-se Gourcerol, Gallas, Michot, Denis, Leroi (2007)<sup>26</sup> onde se verificou que os resultados da ENS eram independentes da presença de terapias cirúrgicas prévias para a incontinência fecal. Vallet, Parc, Lupinacci, Shields, Parc, Tiret (2010)<sup>16</sup> relataram que a presença de cirurgia perineal prévia não influenciava o resultado da ENS, no entanto, descreveram a presença de reparo de prolapso retal prévio como um fator relacionado com a presença de baixa melhoria clínica. Dos doentes incluídos neste estudo que tinham sido submetidos a cirurgia pélvica prévia, apenas um tinha realizado retopexia, sendo este o único doente que não apresentou redução do valor da escala de incontinência fecal de Wexner suficiente para proceder da fase de teste para a implantação permanente.

No que se refere a presença de história de trauma obstétrico, não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas no que se refere ao valor da escala de incontinência fecal de Wexner ao último seguimento ( $p = 0,84$ ). No grupo com história de trauma obstétrico, a mediana da escala de incontinência fecal de Wexner ao último seguimento era de 3 e no grupo sem história de 1,5. Ou seja, o grupo sem trauma obstétrico tinha uma menor mediana do valor da escala de incontinência fecal de Wexner ao último seguimento. No que se refere à etiologia da IF, a neurológica foi associada a maior probabilidade de sucesso da ENS.<sup>26</sup>

Relativamente à presença de lesão do EAE e EAI, quando comparados os grupos com e sem as mesmas, não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas, este resultado é suportado por vários outros autores.<sup>19,16,47,25</sup> Pelo contrário outros autores descrevem que a presença de lesão do EAE está associada a maior probabilidade de insucesso da PNE.<sup>23,14</sup> Neste estudo a mediana do valor da escala de incontinência fecal de Wexner ao último seguimento era inferior no grupo com presença de lesão do EAE, o que parece estar em desacordo com estes resultados, sugerindo um maior sucesso da ENS neste grupo. Contudo estes resultados têm de ser cuidadosamente interpretados devido ao reduzido número de doentes avaliados. Similarmente Wexner, Coller, Devroede, et al (2010)<sup>44</sup> relataram que a presença de lesão do EAI se relacionava com menor probabilidade de sucesso da ENS. No presente estudo, o facto de a mediana do valor da escala de incontinência fecal de Wexner ao último seguimento ser inferior no grupo com ausência de lesão neste esfíncter parece apoiar estes resultados.

Não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas no que se refere ao valor da escala de incontinência fecal de Wexner ao último seguimento quando comparado o grupo com resposta com o grupo sem presença de resposta motora na fase de teste ( $p = 0,13$ ). A mediana deste valor é de 2 no grupo com resposta motora na fase de teste e de 6 no grupo sem presença desta resposta. Outros autores descreveram que a presença de resposta motora na fase de teste com voltagens de estimulação menores está ligada a uma maior probabilidade de sucesso da PNE.<sup>23,24</sup> Gallas, Michot, Faucheron, et al (2011)<sup>25</sup> descreveram que uma menor amplitude de estimulação necessária para obter resposta sensitiva após a implantação estaria associada ao sucesso da ENS. Estes resultados podem estar relacionados com o posicionamento do eletrodo, uma vez que, a necessidade de voltagem menores para obter resposta motora e ou sensitiva podem refletir um posicionamento ideal deste.<sup>51</sup>

No que respeita à resposta clínica à estimulação do nervo tibial, não foi encontrada diferença estatisticamente significativa no que se refere ao valor da escala de incontinência fecal de Wexner ao último seguimento, quando comparado o grupo com presença desta resposta com o grupo com ausência da mesma ( $p = 0,95$ ). Não são conhecidos outros estudos que tenham estabelecido esta comparação. Desta forma, seria de elevado interesse repetir esta análise numa população maior, já que no presente estudo apenas seis doentes tinham realizado estimulação do nervo tibial. Deveriam ser comparados dois grupos um com resposta clínica prévia à estimulação do nervo tibial e outro, com o mesmo número de doentes, sem resposta clínica prévia a este tratamento. Estes grupos deveriam incluir, pelo menos, dezanove doentes em cada um para que fossem obtidas conclusões estatísticas com poder de 0,8 e nível de significância de 0,05.

Este, como outros estudos, identificou um número muito baixo de fatores preditores do sucesso ou insucesso terapêutico da ENS, tendo sido o único fator preditor de insucesso identificado a presença de história de cirurgia pélvica prévia. Estes resultados consistentes sugerem a possível existência de um número limitado destes fatores.

A sua identificação poderia ser muito útil, contudo, as variáveis mais comumente estudadas apresentam resultados inconsistentes quando diferentes estudos são comparados. Isto demonstra a dificuldade em determinar fatores preditivos de sucesso ou insucesso da ENS. É necessária a realização de estudos adicionais com bases populacionais alargadas e que incluam possíveis fatores preditores não estudados até a data, como por exemplo, a resposta clínica à estimulação do nervo tibial. Este estudo seria relevante, uma vez que, ambos os procedimentos têm mecanismos de ação semelhantes. Desta forma, a identificação da estimulação do nervo tibial

como fator preditor do sucesso da ENS poderia dispensar a realização de PNE no grupo de doentes com resposta clínica positiva a esta.

**Tabela I.** Comorbilidades, procedimentos cirúrgicos previamente realizados e trauma obstétrico nos doentes estudados.

	Número de doentes
Comorbilidades	
Dislipidemia	5
Diabetes Mellitus	4
Hipertensão Arterial	3
Hipotiroidismo	3
Doença Ulcerosa Péptica	2
Incontinência Urinária	3
Miosite de Corpos de Inclusão	1
Heterozigotia para o fator V de Leiden e mutação MTHFR	1
Acidente Vascular Cerebral	1
Lupus Discoide	1
Neuropatia Diabética	1
Doença de Behçet	1
Hemorroida grau IV	1
Prolapso Uterovaginal	1
Prolapso Vesical	1
Ausência de comorbilidades	5

Cirurgias prévias	
Esfincteroplastia	4
Esfincterectomia lateral interna	2
Cirurgia transvaginal para exérese de pólipos de útero	1
Cirurgia cistocelo sem prótese por via vaginal	1
Hemorroidectomia	1
Cirurgia retocelo	1
Esfincterorrafia	1
Cirurgia à bexiga	1
Retopexia por via abdominal com prótese -operação de Delorme	1
Trauma obstétrico	
Duas episiotomias	1
Episiotomia	5
Parto instrumentado	3
Laceração perineal com expulsão fetal	4

**Tabela II.** Mediana e Amplitude interquartil nos grupos que diferem nas características, presença de trauma obstétrico, realização de cirurgia pélvica prévia à intervenção, presença de lesão do EAE, presença de lesão do EAI e presença de resposta motora na fase de teste. Valor-p resultante do teste de Wilcoxon.

	Valor da escala de incontinência fecal de Wexner ao último seguimento		Valor-p
	Mediana	IQR (Amplitude interquartil)	
Trauma Obstétrico			0,84
Presente n=9	3	3	
Ausente n=8	1,5	5	
Cirurgia Pélvica Prévia			0,05
Realizou n=10	4	1,75	
Não realizou n=7	0	1,5	
Lesão do esfíncter anal externo			0,44
Sim n=6	1,5	3,25	
Não n=11	3	4,5	
Lesão do esfíncter anal interno			0,10
Sim n=5	4	0	
Não n=12	1,5	3,25	
Resposta motora na fase de teste			0,13
Sim n=15	2	4	
Não n=2	6	2	

**Tabela III.** Mediana e Amplitude interquartil no grupo com e sem presença de resposta à ENT e no que não a realizou este procedimento.

Resposta à ENT	Wexner no final do seguimento		
	Média	Mediana	IQR
Sim n=4	2,5	2	4,5
Não n=2	2,5	2,5	1,5
Procedimento não realizado n=11	2,4	2	3,5

## Apêndice 1

Exma. Sra. Rita Lobo  
Estudante do ICBAS

**ASSUNTO:** Trabalho Académico - MIM - “Fatores preditivos do sucesso da estimulação do nervo sagrado no tratamento de incontinência fecal” – N/ REF.º 2020.280(215-DEFI/224-CE)

O Conselho de Administração do CHUP autoriza a realização do estudo acima mencionado, a realizar no Serviço de Cirurgia Geral de Ambulatório desta Instituição e tendo como Investigador Principal Rita Lobo, estudante do ICBAS.

O estudo foi previamente analisado pela Comissão de Ética do CHUP|ICBAS, pelo Serviço de Investigação Clínica, pela Direção do Departamento de Ensino, Formação e Investigação do CHUP e pelo Presidente do Conselho de Administração, tendo obtido parecer favorável.

Cumprimentos,

CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO  
8 / 4 / 2021  
Dr. PAULO BARBOSA Dr. RITA MOREIRA  
Presidente Vogal Executiva  
Prof. Doutor JOSÉ BARROS Dr.ª RITA VELOSO  
Diretor Clínico Vogal Executiva  
Enf.ª EDUARDO ALVES  
Enfermeiro Diretor

\* Em todas as eventuais comunicações posteriores sobre este estudo é indispensável indicar a nossa ref.º.

APRECIÇÃO E PARECER PARA A REALIZAÇÃO DE TRABALHO ACADÉMICO - MIM

Título: "Fatores preditivos do sucesso da estimulação do nervo sagrado no tratamento de incontinência fecal"	Ref.º: 2020.280(215-DEFI/224-CE)
	Investigador: Rita Lobo Estudante do ICBAS

<b>DIREÇÃO DE ENFERMAGEM:</b> <input checked="" type="checkbox"/> NÃO SE APLICA <input type="checkbox"/> PARECER FAVORÁVEL <input type="checkbox"/> PARECER NÃO FAVORÁVEL  Data: <hr/>	<b>PRESIDENTE DO CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO:</b> <input checked="" type="checkbox"/> PARECER FAVORÁVEL <input type="checkbox"/> PARECER NÃO FAVORÁVEL  Data: <b>06 ABR. 2021</b>  <hr/> <b>Dr. PAULO BARBOSA</b> Presidente do Conselho de Administração do CHUP
--	--

Deferido pelo RAI (Responsável pelo Acesso à Informação) a 27 de março de 2021.

Em conformidade. Pode ser autorizado.

**PARECER FAVORÁVEL**  
  
06 ABR. 2021  
  
Dr. SEVERO TORRES  
Assessor do Presidente do Conselho de Administração

~~Prof.ª Doutora Luísa Lobato~~  
Diretora do DEFI  
Luísa Lobato  
Diretora do DEFI  
30/03/2021

## COMISSÃO DE ÉTICA CHUP / ICBAS

## APRECIÇÃO E VOTAÇÃO DO PARECER

Deliberação	Data: 24/2/2021	Órgão: Reunião Plenária
Título: "Fatores preditivos do sucesso da estimulação do nervo sagrado no tratamento de incontinência fecal"		Ref.ª: 2020.280(215-DEFI/224-CE)
Protocolo/Versão: <b>MIM</b>	Promotor: <b>o(a) próprio(a)</b>	Investigador / Local: <b>Rita Lobo</b> <b>Serviço de CICA - CHUP</b>

A Comissão de Ética CHUP / ICBAS, ao abrigo do disposto no Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de Outubro, em reunião realizada nesta data, apreciou a fundamentação do relator sobre o pedido de parecer para a realização do **MIM** acima referenciado:

Ouvido o Relator, o processo foi votado pelos Membros da Comissão de Ética CHUP / ICBAS presentes:

Presidente: Prof. Doutor João Nuno Melo Beirão

Vice-Presidente: Dr.ª Paulina Aguiar

Dr. Aníbal Albuquerque, ~~Prof.ª Doutora Carla Teixeira~~, Dr.ª Cármen de Carvalho, Dr.ª Fernanda Manuela Costa, Dr. Gonçalo Senra, Prof. Doutor José António Pinho, Prof.ª Doutora Margarida Araújo, Prof.ª Doutora Maria Strecht, ~~Prof.ª Doutora Paula Cristina Pereira~~.

Resultado da votação:

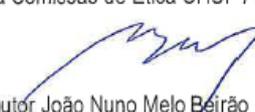
**PARECER FAVORÁVEL**

A deliberação foi aprovada por unanimidade.

Pelo que se submete à consideração superior.

Data 24/2/2021

O Presidente da Comissão de Ética CHUP / ICBAS



Prof. Doutor João Nuno Melo Beirão

## Apêndice 2



O presente Termo de Consentimento Informado está incluído num estudo de investigação intitulado *Fatores preditivos do sucesso da estimulação do nervo sagrado no tratamento de incontinência fecal* para a Tese de Mestrado em Medicina de um aluno do Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar (ICBAS) / Hospital Geral de Santo António - Centro Hospitalar Universitário do Porto (HGSA-CHUP), no âmbito da Unidade Curricular Dissertação / Projeto / Estágio.

### Termo de Consentimento Informado

Eu, abaixo-assinado \_\_\_\_\_ :

Fui informado(a) de que o Estudo de Investigação acima mencionado se destina a identificar fatores específicos que possam prever o sucesso ou insucesso da estimulação do nervo sagrado no tratamento da incontinência fecal.

Sei que neste estudo está previsto o acesso por parte dos autores do estudo a informação clínica, nomeadamente, consulta de Sistema de Apoio ao Médico, de Processo Clínico Eletrónico e de Arquivo de Informação Médica e Clínica para consulta de meios complementares de diagnóstico do CHUP.

Foi-me garantido que todos os dados relativos à identificação dos Participantes neste estudo são confidenciais e que será mantido o anonimato.

Sei que posso recusar-me a participar ou interromper a qualquer momento a participação no estudo, sem nenhum tipo de penalização por este facto.

Compreendi a informação que me foi dada, tive oportunidade de fazer perguntas e as minhas dúvidas foram esclarecidas.

Aceito participar de livre vontade no estudo acima mencionado.

Também autorizo a divulgação dos resultados obtidos no meio científico, garantindo o anonimato.

Nome do Participante no estudo: \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_ Assinatura \_\_\_\_\_

Nome do Aluno: Ana Rita Rocha Lobo

Data \_\_\_\_\_ Assinatura \_\_\_\_\_

## Bibliografia

1. Ruiz N and Kaiser A. *Fecal incontinence - Challenges and solutions*. *World J Gastroenterol*. 2017;23(1):11-24.
2. Kang H-W, Jung H-K, Kwon K-J, et al. *Prevalence and Predictive factors of Fecal Incontinence*. *J Neurogastroenterol Motil*. 2012;18(1):86-93.
3. Bharucha A, Dunivan G, Goode P, et al. *Epidemiology, Pathophysiology, and Classification of Fecal Incontinence: State of the Science Summary for the National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases (NIDDK) Workshop*. *Am J Gastroenterol*. 2015;110(1):127-136.
4. Leite J e Poças F. *Tratamento da Incontinência Fecal*. *Rev Port Coloproct*. 2010;7(2):68-72.
5. Jarrett M, Mowatt G, Glazener C, et al. *Systematic review of sacral nerve stimulation for faecal incontinence and constipation*. *Br J Surg*. 2004;91(12):1559-1569.
6. Bartolo D and Paterson H. *Anal incontinence*. *Best Pract Res Clin Gastroenterol*. 2009;23(4):505–515.
7. Ditah I, Devaki P, Luma H, et al. *Prevalence, trends, and risk factors for fecal incontinence in United States adults, 2005–2010*. *J Clin Gastroenterol Hepatol*. 2014;12(4):636-643.
8. Hayden D and Weiss E. *Fecal Incontinence: Etiology, Evaluation, and Treatment*. *Clin Colon Rectal Surg*. 2011; 24(1):64-70
9. Nelson R, Furner S and Jesudason V. *Fecal incontinence in Wisconsin nursing homes*. *Dis Colon Rectum*. 1998; 41(10):1226-1229.
10. Wald A. *Diagnosis and management of fecal incontinence*. *Curr Gastroenterol Rep*. 2018;20(3):1-7.
11. Baeten C. *Safety and efficacy of dynamic graciloplasty for fecal incontinence*. *Dis Colon Rectum*. 2000;43(6):743-751.
12. Lehur A, Glemain P, Des Varannes B, Buzelin M and Leborgne J. *Outcome of patients with an implanted artificial anal sphincter for severe faecal incontinence A single institution report*. *Int J Colorectal Dis*. 1998;13(2):88-92.
13. Thaha A, Abukar A, Thin N, Ramsanahie A and Knowles H. (2015). *Sacral nerve stimulation for faecal incontinence and constipation in adults*. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015;8.
14. Govaert B, Melenhorst J, Nieman H, Bols M, Van Gemert G and Baeten G. *Factors associated with percutaneous nerve evaluation and permanent sacral nerve modulation outcome in patients with fecal incontinence*. *Dis Colon Rectum*. 2009;52(10):1688-1694.
15. Matzel E, Stadelmaier U, Hohenfellner M, Gall P. *Electrical stimulation of sacral spinal nerves for treatment of faecal incontinence*. *Lancet*. 1995;346:1124–1127.
16. Vallet C, Parc Y, Lupinacci R, Shields C, Parc R and Turet E. *Sacral nerve stimulation for faecal incontinence: response rate, satisfaction and the value of preoperative investigation in patient selection*. *Colorectal Dis*. 2010;12(3):247-253.
17. Maeda Y, Matzel K, Lundby L, Buntzen S and Laurberg S. *Postoperative issues of sacral nerve stimulation for fecal incontinence and constipation: a systematic literature review and treatment guideline*. *Dis Colon Rectum*. 2011;54(11):1443-1460.
18. Kenefick J, Emmanuel A, Nicholls J and Kamm A. *Effect of sacral nerve stimulation on autonomic nerve function*. *Br J Surg*. 2003;90(10):1256–1260
19. Chan M andTjandra J. *Sacral nerve stimulation for fecal incontinence: external anal sphincter defect vs. intact anal sphincter*. *Dis Colon Rectum*. 2008;51(7):1015-1025.
20. Melenhorst J, Koch M, Uludag Ö, Van Gemert G and Baeten G. *Is a morphologically intact anal sphincter necessary for success with sacral nerve modulation in patients with faecal incontinence?*. *Colorectal Dis*. 2008;10(3):257-262.
21. O’riordan J, Healy C, McLoughlin D, Cassidy M, Brannigan A and O’connell P. *Sacral nerve stimulation for faecal incontinence*. *Ir J Med Sci*. 2008;177(2):117-119.

22. Ganio E, Realis A, Clerico G, Trompetto M. Sacral nerve stimulation for treatment of faecal incontinence. A Novel Approach for Intractable Fecal Incontinenc. *Dis Colon Rectum*. 2001;44(5):619–629.
23. Dudding T, Pare's D, Vaizey C, Kamm M. Predictive factors for successful sacral nerve stimulation in the treatment of faecal incontinence: a 10-year cohort analysis. *Colorectal Dis*. 2008;10(3):249–256.
24. Altomare D, Rinaldi M, Lobascio P, Marino F, Giuliani R and Cuccia F. Factors affecting the outcome of temporary sacral nerve stimulation for faecal incontinence. The value of the new tined lead electrode. *Colorectal Dis*. 2011;13(2):198-202.
25. Gallas S, Michot F, Faucheron J, et al. Predictive factors for successful sacral nerve stimulation in the treatment of faecal incontinence: results of trial stimulation in 200 patients. *Colorectal Dis*. 2011;13(6):689-696.
26. Gourcerol G, Gallas S, Michot F, Denis P and Leroi A. Sacral nerve stimulation in fecal incontinence: are there factors associated with success?. *Dis Colon Rectum*. 2007;50(1):3-12.
27. Roman S, Tatagiba T, Damon H, Barth X and Mion F. Sacral nerve stimulation and rectal function: results of a prospective study in faecal incontinence. *J Neurogastroenterol Motil*. 2008;20(10):1127-1131.
28. Chen T, Emmertsen K and Laurberg S. What are the best questionnaires to capture anorectal function after surgery in rectal cancer?. *Curr Colorectal Cancer Rep*. 2015;11(1):37-43.
29. Alves J. Escala LARS—Um método fiável na avaliação da síndrome de ressecção anterior baixa e seu impacto na qualidade de vida. Diss. 2019
30. Rosen H, Urbarz C, Holzer B, Novi G and Schiessel R. Sacral nerve stimulation as a treatment for fecal incontinence. *Gastroenterology*. 2001;121(3):536-541.
31. Ripetti V, Caputo D, Ausania F, Esposito E, Bruni R and Arullani A. Sacral nerve neuromodulation improves physical, psychological and social quality of life in patients with fecal incontinence. *Tech Coloproctol*. 2002;6(3):147-152.
32. Uludağ Ö, Koch S, van Gemert W, Dejong C and Baeten C. Sacral neuromodulation in patients with faecal incontinence: a single-center study. *Dis Colon Rectum*. 2004;47(9): 1350-1357.
33. Rasmussen O, Buntzen S, Sorensen M, Laurberg S and Christiansen J. Sacral nerve stimulation in fecal incontinence. *Dis Colon Rectum*. 2004;47(7):1158-1163.
34. Conaghan P and Farouk R. Sacral nerve stimulation can be successful in patients with ultrasound evidence of external anal sphincter disruption. *Dis Colon Rectum* 2005;48(8):1610-1614.
35. Faucheron J, Bost R, Duffournet V, Dupuy S, Cardin N and Bonaz B. Sacral neuromodulation in the treatment of severe anal incontinence: forty consecutive cases treated in one institution. *Gastroenterol Clin Biol*. 2006;30(5):669–672.
36. Hetzer F, Bieler A, Hahnloser D, Löhlein F, Clavien P and Demartines N. Outcome and cost analysis of sacral nerve stimulation for faecal incontinence. *Br J Surg*. 2006;93(11): 1411-1417.
37. Holzer B, Rosen H, Novi G, Ausch C, Hölbling N and Schiessel R. Sacral nerve stimulation for neurogenic fecal incontinence. *Br J Surg* 2007;94(6):749-753.
38. Hetzer F, Hahnloser D, Clavien P and Demartines N. Quality of life and morbidity after permanent sacral nerve stimulation for fecal incontinence. *Arch Surg*. 2007;142(1):8
39. Melenhorst J, Koch S, Uludag O, Van Gemert W and Baeten C. Sacral neuromodulation in patients with faecal incontinence: results of the first 100 permanent implantations. *Colorectal Dis*. 2007;9(8):725–730.
40. Gstaltner K, Rosen H, Hufgard J, Märk R and Schrei K. Sacral nerve stimulation as an option for the treatment of faecal incontinence in patients suffering from cauda equina syndrome. *Spinal Cord*. 2008;46(9):644–647.

41. Tjandra J, Chan M, Yeh C and Murray-Green C. Sacral nerve stimulation is more effective than optimal medical therapy for severe fecal incontinence: a randomized, controlled study. *Dis Colon Rectum*. 2008;51(5):494–502.
42. Muñoz-Duyos A, Navarro-Luna A, Brosa M, Pando J, Sitges-Serra A and Marco-Molina C. Clinical and costeffectiveness of sacral nerve stimulation for fecal incontinence. *Br J Surg*. 2008;95(8):1037-1043.
43. Altomare D, Ratto C, Ganio E, Lolli P, Masin A and Villani R. Long-term outcome of sacral nerve stimulation for fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 2009;52(1):11-17.
44. Wexner S, Collier J, Devroede G, et al. Sacral nerve stimulation for fecal incontinence: results of a 120 patient prospective multicenter study. *Ann Surg*. 2010;251(3):441-449.
45. Michelsen H, Thompson-Fawcett M, Lundby L, Krogh K, Laurberg S and Buntzen S. Six years of experience with sacral nerve stimulation for fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 2010;53(4):414-421.
46. Boyle D, Murphy J, Gooneratne M, et al. Efficacy of sacral nerve stimulation for the treatment of fecal incontinence. *Dis Colon Rectum*. 2011;54(10):1271-1278.
47. Maeda Y, Norton C, Lundby L, Buntzen S and Laurberg S. Predictors of the outcome of percutaneous nerve evaluation for faecal incontinence. *BJS Open*. 2010;97(7):1096-1102.
48. Charles D, Everett R, Prebay Z, Landowski T, O'Connor R and Guralnick M. Is a 50% improvement threshold adequate to justify progression from sacral neuromodulation testing to implant?. *Neurourol Urodyn*. 2021;1-8.
49. Matzel K, Kamm M, Stösser M, et al. Sacral spinal nerve stimulation for faecal incontinence: multicentre study. *Lancet*. 2004;363(9417):1270-1276.
50. Matzel K, Stadelmaier U and Hohenberger W. Innovations in fecal incontinence: sacral nerve stimulation. *Dis Colon Rectum*. 2004;47(10):1720-1728.
51. Benson J. Sacral nerve stimulation results may be improved by electrodiagnostic techniques. *Int Urogynecol J*. 2000;11(6):352-357.