

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
Escola de Enfermagem
Curso de Especialização Enfermagem em Estomaterapia

Marcela Monteiro Pinheiro

**IRRIGAÇÃO TRANSANAL SIMPLIFICADA EM PACIENTES COM
MIELOMENINGOCELE E INCONTINÊNCIA FECAL: resultados funcionais após
três anos de tratamento**

Belo Horizonte

2023

Marcela Monteiro Pinheiro

**IRRIGAÇÃO TRANSANAL SIMPLIFICADA EM PACIENTES COM
MIELOMENINGOCELE E INCONTINÊNCIA FECAL: resultados funcionais
após três anos de tratamento**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Especialização Enfermagem em Estomaterapia da Universidade Federal de Minas Gerais, para obtenção do título de Especialista em Estomaterapia.

Orientadora: Profa. Dra. Jaqueline Almeida
Guimarães Barbosa

Belo Horizonte

2023

Pinheiro, Marcela Monteiro.
P654i Irrigação transanal simplificada em pacientes com mielomeningocele e incontinência fecal [recursos eletrônicos]: resultados funcionais após três anos de tratamento. / Marcela Monteiro Pinheiro. - - Belo Horizonte: 2023.
47 f.: il.
Formato:
PDF.
Requisitos do Sistema: Adobe Digital Editions.

Orientador (a): Jaqueline Almeida Guimarães Barbosa. Área de concentração: Enfermagem em Estomaterapia.
Monografia (especialização): Universidade Federal de Minas Gerais, Escola de Enfermagem.



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
ESCOLA DE ENFERMAGEM
CURSO DE ESPECIALIZAÇÃO ENFERMAGEM EM ESTOMATERAPIA**

Monografia intitulada "*Irrigação Transanal Simplificada em Pacientes com Mielomeningocele e Incontinência Fecal: Resultados Funcionais Após Três Anos de Tratamento*" da aluna **Marcela Monteiro Pinheiro**, apresentada a banca examinadora do Curso de Especialização Enfermagem em Estomaterapia para obtenção de Título de Especialista Enfermagem em Estomaterapia

Aprovada em 07 de julho de 2023, pela banca constituída pelos membros

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Jaqueline Almeida Guimarães Barbosa".

Orientadora: Profª Drª Jaqueline Almeida Guimarães Barbosa
Escola de Enfermagem UFMG

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Isabel Yovana Quispe Mendonza".

Avaliadora: Profª Dra. Isabel Yovana Quispe Mendonza
Escola de Enfermagem UFMG

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Márcia dos Santos".

Avaliadora: Profª Dra. Márcia dos Santos
Escola de Enfermagem UFMG

Aos meus pacientes de Mielomeningocele

*“Quando a gente gosta, a gente cuida. Cuida mais do que devia.
Gostar é se prevenir do desgosto. A gente nunca sabe o que é
suficiente, a gente vai se doando, se gastando, sem pedir troco. A gente
gasta mais do que tem e corre atrás para imaginar o que não viveu
para não fazer falta à memória mais adiante”*
(CARPINEJAR, 2016).

RESUMO

A mielomeningocele (MMC) é a espinha bífida aberta mais comum e grave. Após o nascimento, essa malformação pode levar a distúrbios funcionais, como constipação e incontinência anal, afetando mais de 80% dos indivíduos acometidos, com um impacto negativo na qualidade de vida desses pacientes e de seus familiares/cuidadores. A irrigação transanal (ITA) tem sido utilizada com sucesso no manejo desses distúrbios, porém o dispositivo utilizado, Peristeen®, não está disponível no Brasil. No país, a ITA foi padronizada utilizando o mesmo dispositivo via estomia. **Objetivos:** avaliar a continuidade da ITA simplificada após três anos de capacitação de pacientes com MMC e incontinência fecal (IF) acompanhados no serviço. Comparar os resultados do impacto na função evacuatória e a ocorrência de complicações ou eventos adversos. **Método:** pacientes com diagnóstico confirmado de MMC e IF que não responderam a medidas conservadoras, como dieta, tratamentos farmacológicos e fisioterápicos, foram treinados com a ITA simplificada de janeiro de 2017 a março de 2020 e avaliados quanto ao impacto da função evacuatória e qualidade de vida (QV). Nessa segunda fase do estudo, passados três anos dessa capacitação de introdução da ITA simplificada, foi realizada nova investigação com os mesmos pacientes e aplicado o questionário de IF Wexner, o protocolo I específico de MMC e um de procedimento prático (seguimento) a fim de verificar a continuidade do tratamento da ITA e o impacto na função evacuatória dos pacientes com MMC e IF, bem como os motivos da não adesão ao tratamento. **Resultados:** dos 23 pacientes do primeiro momento do estudo, 20 permaneceram com o procedimento de irrigação transanal após os três anos. Os motivos para descontinuidade do tratamento foram: dores no joelho, dificultando o assentamento no vaso sanitário; internações prolongadas e um paciente por episódios frequentes de diarreia. A defecação involuntária foi relatada por um paciente (5%) após três anos de ITA, e 95% não mais apresentavam perdas fecais ao longo do dia. Evacuação incompleta reduziu de 20% para 10% dos pacientes e 90% não mais utilizavam laxativos. Houve uma diminuição na taxa de incontinência anal de 7,00 para 6,00 na comparação de um ano para três anos de ITA simplificada. No final de três anos, 60% desses pacientes não mais apresentavam perdas sólidas e 90% não faziam uso de laxativos. Ao final de três anos de ITA, 40% dos pacientes realizavam o procedimento sozinhos, sem ajuda, em comparação com um ano que foi de 15%, dor abdominal foi relatada por 30% e 85% relataram melhora máxima na qualidade de vida. **Conclusões:** a ITA é um método seguro, simples, eficaz, sem efeitos colaterais para suspensão de tratamento. Produz melhora da constipação, da incontinência e da saúde em geral de pacientes com MMC e IF. A enfermagem tem papel fundamental em educação, motivação, suporte e monitorização contínua desses pacientes a fim de resguardar a técnica adequada, bem como os ajustes no volume de água para se conseguir uma adesão adequada.

Palavras-chave: mielomeningocele; espinha bífida; irrigação transanal; qualidade de vida; incontinência fecal; irrigação intestinal; assistência de enfermagem.

ABSTRACT

Myelomeningocele (MMC) is the most common and severe open spina bifida. After birth, this malformation can lead to functional disorders, such as constipation and anal incontinence, affecting more than 80% of individuals, causing a negative impact on the quality of life of patients and their families/caregivers. Transanal irrigation (ITA) has been successfully used to manage these disorders, however, the Peristeen® device used is not available in Brazil. In Brazil, the ITA was standardized using the same device via ostomy. **Objectives:** to evaluate the continuity of simplified ITA after three years of training of patients with MMC and FI followed at the service. Compare the results of the impact on the evacuatory function and the occurrence of complications or adverse events. **Method:** patients with a confirmed diagnosis of MMC and FI who did not respond to conservative measures such as diet, pharmacological treatments, physical therapy, were trained with the simplified ITA from January 2017 to March 2020 and evaluated regarding the impact on evacuation function and life quality. In this second phase of the study, after three years of this training for the introduction of simplified ATI, a new investigation was carried out with the same patients and the Wexner FI questionnaire, the specific MMC protocol I and a practical procedure (follow-up) were applied in order to verify the continuity of the treatment of ITA and the impact on the evacuation function of patients with MMC and FI, as well as the reasons for non-adherence to treatment. **Results:** Of the 23 patients in the first moment of the study, 20 remained with the transanal irrigation procedure after three years. The reasons for discontinuing treatment were: knee pain making it difficult to sit on the toilet, prolonged hospital stays and one patient for frequent episodes of diarrhea. Involuntary defecation was reported by one patient (5%) after three years of ITA, and 95% no longer had fecal losses throughout the day. Incomplete evacuation reduced from 20% to 10% of patients and 90% no longer used laxatives. There was a decrease in the rate of anal incontinence from 7.00 to 6.00 when comparing one year to three years of simplified ITA. At the end of three years, 60% of these patients no longer had solid losses and 90% did not use laxatives. At the end of three years of ITA, 40% of patients performed the procedure alone, without assistance, compared to one year which was 15%, abdominal pain was reported by 30% and 85% reported maximum improvement in quality of life. **Conclusions:** ITA is a safe, simple, effective method, with no side effects for discontinuing treatment. Improved constipation, incontinence and general health of patients with MMC and FI and nursing plays a fundamental role in the education, motivation, support and continuous monitoring of these patients in order to safeguard the proper technique as well as adjustments in the volume of water, in order to to achieve adequate membership.

Keywords: myelomeningocele; spina bifida; transanal irrigation; quality of life; fecal incontinence; intestinal irrigation.

LISTA DE TABELAS

- Tabela 1 - Perfil sociodemográfico de pacientes e familiares participantes da pesquisa atendidos no Ambulatório de Distúrbios da Defecação do HC/UFMG, Belo Horizonte - MG, 2019-2020 (n = 20) 18
- Tabela 2 - Hábito intestinal ao final de um ano de ITA e após três anos de ITA simplificada em pacientes com MMC e IF atendidos no Ambulatório de Distúrbios da Defecação do HC/UFMG, Belo Horizonte- MG, 2019-2023 (n=20) 19
- Tabela 3 - Características das perdas fecais de acordo com a Escala de Wexner com um e três anos de tratamento da ITA simplificada em pacientes com MMC atendidos no Ambulatório de Distúrbios de Defecação do HC/UFMG, Belo Horizonte-MG, 2019-2023 (n=20) 22
- Tabela 4 - Resultados da Realização da ITA simplificada com um e três anos de tratamento em pacientes com MMC atendidos no Ambulatório de Distúrbios de Defecação do HC/UFMG, Belo Horizonte-MG, 2019-2023 (n=20) 24

LISTA DE FIGURAS

- Figura 1 - Resultado do índice de IF (Escala de Wexner/ mediana), com um ano e três anos de tratamento da ITA simplificada em pacientes com MMC atendidos no Ambulatório de Distúrbios de Defecação do HC/UFMG, Belo Horizonte-MG, 2019-2023 (n=20) 20
- Figura 2 - Comparação da Escala de Wexner com um e três anos de tratamento da ITA simplificada em pacientes com MMC atendidos no Ambulatório de Distúrbios de Defecação do HC/UFMG, Belo Horizonte-MG, 2019-2023 (n=23)..... 21
- Figura 3 - Desenho esquemático ilustrando o procedimento de ITA simplificada em pacientes com MMC..... 30

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CAAE	Certificado de Apresentação e Apreciação Ética
CNS	Conselho Nacional de Saúde
Coep/UFMG	Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais
IF	Incontinência Fecal
ITA	Irrigação Transanal
Lars	Síndrome de Ressecção Anterior do Reto
MMC	Mielomeningocele
NBD	Disfunção Intestinal Neurogênica
QV	Qualidade de vida
SPSS	<i>Statistical Package for Social Sciences</i>
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	11
2	OBJETIVOS	14
2.1	Objetivo geral	14
2.2	Objetivos específicos	14
3	MÉTODOS	15
3.1	Tipo de estudo.....	15
3.2	Local do estudo	15
3.3	População	15
3.4	Coleta de dados.....	16
3.5	Análise estatística	17
3.6	Aspectos éticos	17
4	RESULTADOS.....	18
4.1	Caracterização dos participantes.....	18
4.2	Hábito intestinal ao final de um ano de ITA simplificada e após três anos de tratamento com ITA.....	19
4.3	Impacto da Irrigação Transanal na incontinência Fecal com um ano e três anos de ITA simplificada.....	20
4.4	Resultados da realização da ITA simplificada com um ano e três anos de tratamento.....	22
5	DISCUSSÃO	26
4	CONCLUSÃO	34
	REFERÊNCIAS	35
	APÊNDICE A - Protocolo I – Mielomeningocele	37
	APÊNDICE B - Procedimento Prático – Seguimento.....	38
	APÊNDICE C - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) – Paciente	40
	APÊNDICE D - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) – Responsável.....	42
	ANEXO A - Escala de Wexner.....	44
	ANEXO B – Parecer de Aprovação do Comitê de Ética da Universidade Federal de Minas Gerais	45

1 INTRODUÇÃO

A mielomeningocele (MMC) é uma malformação embrionária, um defeito congênito do sistema nervoso central, que ocorre nas primeiras quatro semanas de gestação, quando se tem o fechamento incompleto do tubo neural. Tem causas multifatoriais, ambientais e genéticas, sendo o tratamento complexo e focado na prevenção de complicações (FALEIROS *et al.*, 2021; FERREIRA *et al.*, 2020).

A prevalência desses defeitos congênitos no mundo é de aproximadamente um a cada mil nascidos vivos, e, no Brasil, essa taxa é de aproximadamente 1.6 a cada mil nascidos vivos, sendo considerada segunda maior causa de deficiência motora infantil. Essa prevalência varia de acordo com idade, sexo, comorbidade, medicação, nível socioeconômico e ainda é muito provável que haja subnotificação devido à existência de tabus (FERREIRA *et al.*, 2020; JUUL; CHRISTENSEN, 2017).

A gravidade da MMC é dependente da extensão do comprometimento neurológico e pode afetar o desenvolvimento psicomotor, déficit cognitivo, hidrocefalia, malformação de Arnold-Chiari e disfunção neurogênica, que ocasiona uma perda do controle sensorial e motor, afetando significativamente o trato gastrointestinal e a função colorretal (BEIERWALTES *et al.*, 2020; SZYMANSK *et al.*, 2017). A falta de função nervosa normal e a perda subsequente do controle sensorial e motor afetam significativamente o trato gastrointestinal inferior e a função colorretal. Trânsito colônico lento, prováveis alterações na motilidade colorretal, esfíncter anal anormal e função e sensação diminuída levam a constipação e incontinência fecal (IF) (BEIERWALTES *et al.*, 2020).

Essa disfunção intestinal neurogênica afeta mais de 80% dos indivíduos com MMC, sendo que a constipação, IF ou a combinação de ambos afeta a qualidade de vida (QV) tanto dos indivíduos quanto de seus familiares/cuidadores, gerando uma carga significativa nos orçamentos de saúde e aumento das taxas de depressão, ansiedade, *bullying*, diminuição da frequência escolar, entre outros (FALEIROS *et al.*, 2021; JULL; CHRISTENSEN, 2017; SIMMONS *et al.*, 2021; SZYMANSK *et al.*, 2017).

A IF é definida como a perda involuntária de fezes e/ou a incapacidade de manter o controle fisiológico do conteúdo intestinal em qualquer momento da vida, por período de pelo menos três meses, após a aprendizagem do uso do banheiro, o que se dá geralmente aos 4 anos de idade (BONGERS; TABBERS; BENNINGA, 2007; ROCKWOOD, 2000).

As estratégias iniciais de tratamento da IF e da constipação em pacientes com MMC se dão, geralmente, por modificação da dieta, laxantes orais ou agentes constipantes, supositórios

retais, estimulação digital e terapias de *biofeedback* (JULL; CHRISTENSEN, 2017). Em parcelas significativas desses pacientes, esse manejo conservador não é eficaz e, quando essas ações falham, medidas intervencionistas são indicadas (JORGENSEN *et al.*, 2017).

Entre as medidas de intervenção, têm-se a irrigação transanal (ITA), que é um procedimento que já se mostrou eficaz na maioria dos pacientes com lesão na coluna vertebral, medula espinhal e malformações anorretais, não apresentando efeitos adversos, quando bem indicada e executada (JULL; CHRISTENSEN, 2017). A técnica é realizada em ambiente domiciliar e consiste na utilização de um enema de água morna infundida a cada 24 horas, através do ânus, que permite a peristalse em massa e promove o esvaziamento do conteúdo fecal em um único momento, mantendo o cólon vazio por períodos mais longos (RODRIGUES *et al.*, 2018).

Em países desenvolvidos, utiliza-se um dispositivo específico (Peristeen®, Coloplast, Humlebaek Dinamarca), que tem custo elevado e necessita de importação. Recentemente surgiu no Reino Unido um aparelho eletrônico denominado *Navina Smart*, que controla a irrigação, mas que apresentou algumas falhas devido a deficiências do software (EMMANUEL *et al.*, 2021).

No Brasil, essa técnica de ITA simplificada foi descrita por Rodrigues *et al.* (2018), na qual se utilizou do mesmo sistema de irrigação via estomia, porém, com necessidade somente do cone e da bolsa reguladora de água. O volume a ser utilizado para o procedimento era calculado através do peso, utilizando o padrão de 10 a 20 mL de água/kg, acrescentados mais 200 mL, que seriam o total da quantidade de água a ser infundida. Todos os pacientes receberam treinamento por enfermeiro e foram acompanhamentos durante um ano. Após esse período, o acompanhamento se deu de acordo com a necessidade. Essa técnica de ITA foi padronizada no Brasil e testada em pacientes com MMC e Síndrome de Ressecção Anterior do Reto (Lars) desde 2017, num hospital universitário público no Brasil (RODRIGUES *et al.*, 2018). Observou-se que, após seis meses de utilização dessa técnica, houve uma significativa diminuição do *Lars score*, com impacto positivo na melhora dos sintomas relacionados à Lars moderada e grave, como incontinência e urgência, com consequente melhora da QV desses pacientes (RODRIGUES *et al.*, 2022).

A ITA configura-se como um recurso importante na reabilitação dos pacientes com IF, uma vez que proporciona bom controle da função intestinal e consequentemente melhora da QV. Essa técnica é muito utilizada no exterior em pacientes com disfunção neurogênica, com publicações a respeito, sendo, entretanto, escassos os estudos nacionais (JULL; CHRISTENSEN, 2017; RODRIGUES *et al.*, 2018, 2022).

Contudo, alguns estudos utilizando o dispositivo internacional têm sinalizado taxas de abandono ao longo do uso da ITA, a despeito da melhora da QV e recomendação da continuidade do tratamento, sendo destacados a dificuldade na manipulação do dispositivo, a expulsão do catéter e o tempo necessário para o tratamento, o qual exige grande esforço e comprometimento dos pacientes e de suas famílias (ALHAZMI *et al.*, 2019; JULL; CHRISTENSEN, 2017; WILSON, 2017).

Diante desse contexto, emergiram as questões que nortearam a realização deste estudo: os pacientes capacitados no serviço de gastroenterologia de um hospital público de ensino de Minas Gerais, no período de janeiro de 2017 a março de 2020, mantêm o procedimento de seguimento da técnica de ITA simplificada conforme foram capacitados? Se não, qual seria o motivo da não adesão e/ou descontinuidade do tratamento? Como está a função intestinal três anos após o uso da ITA simplificada?

Dessa forma, este estudo tem como objetivo avaliar o impacto na função evacuatória de pacientes com MMC e IF após três anos de introdução da ITA simplificada. Sua realização se justifica pelo conhecimento limitado acerca do uso da ITA em pacientes com MMC no Brasil, sendo uma técnica de aplicação relativamente recente no território nacional e pouco estudada na população brasileira.

Espera-se, com este estudo, contribuir com outros pacientes com MMC e IF que não tiveram sucesso com o tratamento conservador e que mostrem interesse na irrigação transanal. Além disso, pretende-se divulgar que a ITA simplificada é de fácil manejo, tem custo baixo, não causa efeitos adversos quando bem-indicada e executada e que pode levar a uma melhora significativa na QV desses pacientes com resultados que amenizem a constipação e a IF.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Avaliar a continuidade da irrigação transanal simplificada após três anos de capacitação em pacientes com mielomeningocele e Incontinência Fecal acompanhados no serviço.

2.2 Objetivos específicos

- a) Avaliar a função intestinal dos pacientes que mantiveram a aplicação da irrigação transanal simplificada;
- b) Comparar os resultados do impacto na função evacuatória dos pacientes após três anos de capacitação e uso da técnica de irrigação transanal simplificada;
- c) Identificar a ocorrência de complicações ou eventos adversos relacionados ao uso da irrigação transanal após os três anos de tratamento.

3 MÉTODOS

3.1 Tipo de estudo

Trata-se de estudo longitudinal, retrospectivo. Estudo longitudinal são os estudos onde existe uma seqüência temporal conhecida entre uma exposição, ausência da mesma ou intervenção terapêutica, e o aparecimento da doença ou fato evolutivo. Destinam-se a estudar um processo ao longo do tempo para investigar mudanças, ou seja, refletem uma seqüência de fatos. O estudo retrospectivo é o estudo realizado a partir de registros do passado, e é seguido adiante a partir daquele momento até o presente. É fundamental que haja credibilidade nos dados de registros a serem computados, em relação à exposição do fator e/ou à sua intensidade, assim como pela ocorrência da doença ou situação clínica ou do óbito por esse motivo. (ROCHMAN et al, 2005).

3.2 Local do estudo

O estudo se deu em um ambulatório de gastroenterologia de um hospital público de ensino de Minas Gerais, que atende pacientes da coloproctologia e que apresentam IF. O ambulatório conta com uma equipe composta de médicos coloproctologistas, residentes e uma enfermeira. Nesse mesmo serviço, de janeiro de 2017 a março de 2020, pacientes com MMC e IF foram treinados para a ITA simplificada e avaliados quanto ao impacto da função evacuatória e QV. Passados três anos dessa capacitação de introdução da ITA simplificada, foi realizada nova investigação com os mesmos pacientes, visando avaliar manutenção ou não da ITA pelos pacientes e o impacto na função evacuatória.

3.3 População

Foram convidados a participar do estudo os mesmos 23 pacientes que participaram da pesquisa anterior, que teve como critérios de inclusão: idade superior a 3 anos, com diagnóstico confirmado de MMC e disfunção evacuatória caracterizada por constipação e IF recorrente; em uso crônico de laxativos e enemas sem sucesso. Os critérios de exclusão foram: pacientes ou cuidadores desmotivados ou sem suporte familiar; pacientes com doença inflamatória intestinal, estenose retoanal ou cirurgia perineal ou espinhal nos últimos três meses; pacientes com outro problema físico grave decorrente da doença; pacientes com deficiência mental; pacientes

grávidas ou lactantes; pacientes ou cuidadores que não concordaram em assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecidos (TCLE); pacientes que iniciaram o tratamento com a ITA simplificada e o abandonaram ou não retornaram para o seguimento.

3.4 Coleta de dados

A coleta de dados se deu em salas privativas do ambulatório do serviço de gastroenterologia e algumas por teleatendimento. Os participantes foram convidados à participação no estudo, com esclarecimentos sobre essa fase da pesquisa e agendamento de um encontro presencial ou virtual. Nesse encontro, puderam esclarecer dúvidas existentes e, mediante aceite na participação e assinatura do TCLE (APÊNDICES C e D), foram convidados a responderem um questionário e dois protocolos do serviço: o Escore de IF de Wexner (ANEXO A); um protocolo I de MMC (APÊNDICE A); e um protocolo de procedimento prático (seguimento) (APÊNDICE B). O Escore de IF de Wexner é um questionário validado, que tem como objetivo quantificar a gravidade e a frequência dos episódios de IF, o uso de protetor e as alterações na vida social numa escala de 0 a 20, sendo 0 = perfeita continência e 20 = completa incontinência (JORGE; WEXNER, 1993).

O protocolo I específico de MMC foi formulado pela pesquisadora e aplicado para coleta de dados relacionados à MMC e à disfunção intestinal, incluindo frequência da defecação, tempo gasto na defecação, se defecação incompleta, uso de laxativos, uso de enema ou estimulação digital, frequência da defecação involuntária e flatulências incontroláveis.

O protocolo de procedimento prático (seguimento) também foi formulado pela pesquisadora para avaliação de frequência da irrigação, perdas fecais ao longo do dia, necessidade de repetir a irrigação, existência de perda de água ao redor do cone, uso de protetores de roupa, sintomas referentes à irrigação e avaliação da QV.

Cabe pontuar que, no primeiro estudo, ocorrido no período de janeiro de 2017 a março de 2020, esses 23 pacientes e/ou responsáveis, após terem respondido aos questionários e protocolos, foram treinados por três dias consecutivos para a realização da ITA simplificada, quando se realizaram ajustes necessários como volume de água, posicionamento correto no vaso sanitário e foram esclarecidas todas as dúvidas relacionadas ao procedimento. Essa técnica de ITA foi padronizada no Brasil e testada em pacientes com MMC e Lars desde 2017, em hospital universitário público no Brasil (RODRIGUES *et al.*, 2018).

Nessa segunda fase do estudo, passados três anos da capacitação do procedimento prático (seguimento), foram reaplicados os seguintes questionários: Escore de IF de Wexner,

o protocolo I específico de MMC e um de procedimento prático (seguimento) a fim de verificar a continuidade do tratamento da ITA e o impacto na função evacuatória dos pacientes com MMC e IF.

3.5 Análise estatística

Foi utilizado o *software* SPSS versão 20.0 da IBM para análise dos dados. As variáveis quantitativas foram descritas pela média \pm dp quando havia distribuição normal ou por meio da mediana (Q1; Q3). Quando a distribuição era não normal, a distribuição foi verificada pelo teste de Shapiro-Wilk. Q1 significa primeiro quartil, 25% dos indivíduos possuem valor menor ou igual e 75% dos indivíduos possuem valor acima. Q3 significa terceiro quartil, 75% dos indivíduos apresentam valor menor ou igual e 25% valor acima. As variáveis categóricas foram descritas por meio das frequências absolutas e porcentagem.

A comparação das variáveis nominais do estudo foi feita pelo teste de McNemar, para comparar as variáveis ordinais foi usado o teste de Wilcoxon. As variáveis quantitativas do estudo foram comparadas com o teste de Wilcoxon quando não havia distribuição normal, o teste de Shapiro Wilk foi utilizado para testar a normalidade da variável. O nível de significância adotado foi de 5%.

3.6 Aspectos éticos

A pesquisa foi realizada de acordo com as recomendações éticas estabelecidas na Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS, 2013). O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (Coep/UFMG), com registro de Certificado de Apresentação e Apreciação Ética (CAAE): 04616818300005149 (ANEXO B).

4 RESULTADOS

4.1 Caracterização dos participantes

A população inicial seria composta de 23 pacientes que aderiram ao tratamento com a ITA simplificada no período de 2017 a 2020. Desses, três não deram continuidade ao tratamento, sendo a população final formada por 20 pacientes.

Entre os três pacientes que abandonaram o tratamento, os motivos foram: um deles intercorreu com sucessivas internações devido a medula presa, necessitando interromper a ITA. O segundo paciente referiu dificuldades com o procedimento devido a quadro de dor em joelho por conta de bursite e o tempo que necessitava de ficar sentado no vaso sanitário era extenso e ele não suportava. E o terceiro paciente justificou a interrupção em decorrência de vários episódios de diarreia, descontinuando o tratamento.

Tabela 1 - Perfil sociodemográfico de pacientes e familiares participantes da pesquisa atendidos no Ambulatório de Distúrbios da Defecação do HC/UFMG, Belo Horizonte - MG, 2019-2020 (n = 20)

Variáveis Demográficas	n (%)
Idade	
Idade início tratamento (mediana (Q1; Q3))	8,0(6,0; 13,75)
Idade atual (mediana (Q1; Q3))	11,0(9,3; 18,0)
Faixa etária 1 ano de ITA	
Menor ou igual a 18 anos	17(85,0)
Acima de 18 anos	3(15,0)
Faixa etária 3 anos de ITA	
Menor ou igual a 18 anos	15(75,0)
Acima de 18 anos	5(25,0)
Sexo	
Masculino	14(70,0)
Feminino	6(30,0)
Estado de Origem	
Minas Gerais	17(85,0)
Bahia	2(10,0)
Alagoas	1(5,0)

Fonte: Dados da pesquisa

Do total de participantes (20), conforme apresentado pela tabela 1, 15 pacientes (75%) tinham idade menor ou igual a 18 anos e cinco pacientes (25%), idade superior a 18 anos. Após três anos de ITA simplificada, havia 15 pacientes (75%) com idade menor ou igual a 18 anos e cinco (25%) com idade acima de 18 anos, sendo que, com um ano de ITA, havia somente três pacientes acima de 18 anos. Quanto ao gênero, a maioria foi de pacientes do sexo masculino (14-70%) e eram provenientes do estado de Minas Gerais (17-85%).

4.2 Hábito intestinal ao final de um ano de ITA simplificada e após três anos de tratamento com ITA

Com relação ao hábito intestinal, observou-se que quatro pacientes que realizavam a ITA diariamente passaram a fazê-la duas a seis vezes por semana, sendo que um deles (5%) passou a ter defecação involuntária diariamente e 13 (65%) tinham perdas poucas vezes ao ano, mas sem significância estatística. Dois (10%) desses pacientes ainda utilizavam laxativos e somente um paciente ainda realizava estimulação digital uma ou mais vezes por semana para evacuar.

Tabela 2 - Hábito intestinal ao final de um ano de ITA e após três anos de ITA simplificada em pacientes com MMC e IF atendidos no Ambulatório de Distúrbios da Defecação do HC/UFMG, Belo Horizonte- MG, 2019-2023 (n=20)

Rotina Intestinal (n=20)	1 ano ITA n (%)	3 anos ITA n (%)	Valor- p
Frequência da Defecação			
Diariamente	18(90,0)	14(70,0)	0,157 ¹
Duas a três vezes por semana	2(10,0)	6(30,0)	
Evacuação incompleta			
Nunca	4 (20,0)	2(10,0)	
Raramente	13 (65,0)	13(65,0)	0,244 ¹
Uma vez por semana	3 (15,0)	3(15,0)	
Duas a quatro vezes por semana	0 (0,0)	2(10,0)	
Uso de Laxativos			
Sim	3(15,0)	2(10,0)	1,000 ²
Não	17(85,0)	18(90,0)	
Uso da estimulação digital ou enema para evacuar			
Nunca	16(80,0)	15(75,0)	
Menos que uma vez por semana	1(5,0)	4(20,0)	0,665 ¹
Uma ou mais vezes por semana	3(15,0)	1(5,0)	
Defecação involuntária			
Diariamente	0(0,0)	1(5,0)	
Uma a seis vezes por semana	2(10,0)	1(5,0)	0,558 ¹
Três a quatro vezes por mês	3(15,0)	5(25,0)	
Poucas vezes por ano	15(75,0)	13(65,0)	
Flatulências incontroláveis			
Sim	8(40,0)	10(50,0)	0,774 ²
Não	12(60,0)	10(50,0)	

1 - Teste de Wilcoxon; 2 - Teste de McNemar.

Fonte: Dados da pesquisa

4.3 Impacto da Irrigação Transanal na incontinência Fecal com um ano e três anos de ITA simplificada

Houve melhora da intensidade da IF em todos os pacientes avaliados com 1 ano de tratamento da ITA em comparação à avaliação realizada com três após a ITA. Levando-se em consideração o índice médio de IF, observou-se uma significativa diminuição de $7,00 \pm 2,58$ para $6,00 \pm (4,00;6,75)$ com ($p < 0,001$) (Figuras 1 e 2). Ao nível de 0,05 houve diferença entre as medianas, a mediana no tempo atual foi menor que no início.

Figura 1 - Resultado do índice de IF (Escala de Wexner/ mediana), com um ano e três anos de tratamento da ITA simplificada em pacientes com MMC atendidos no Ambulatório de Distúrbios de Defecação do HC/UFMG, Belo Horizonte-MG, 2019-2023 (n=20)

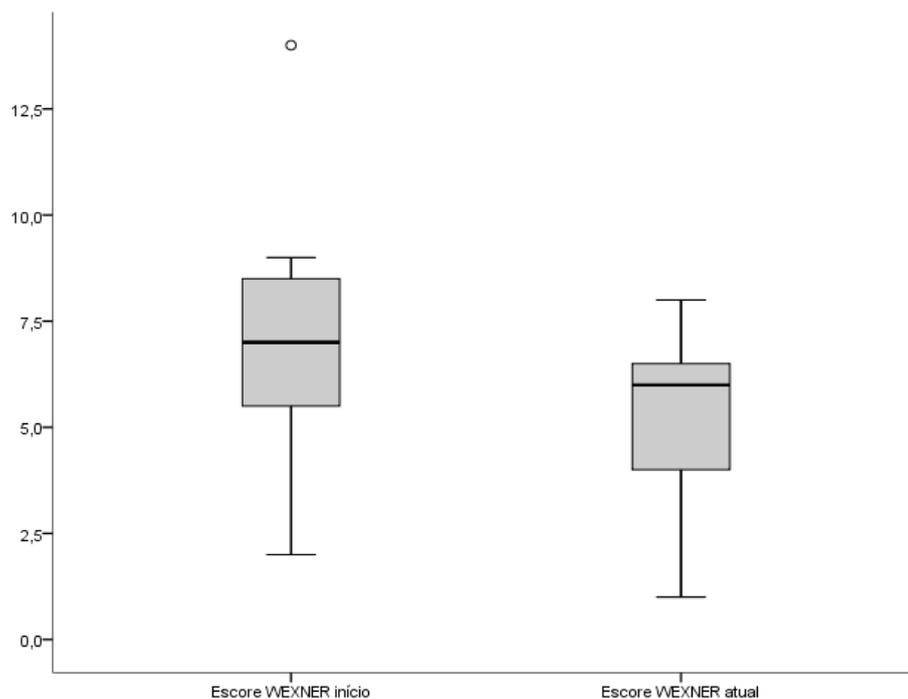
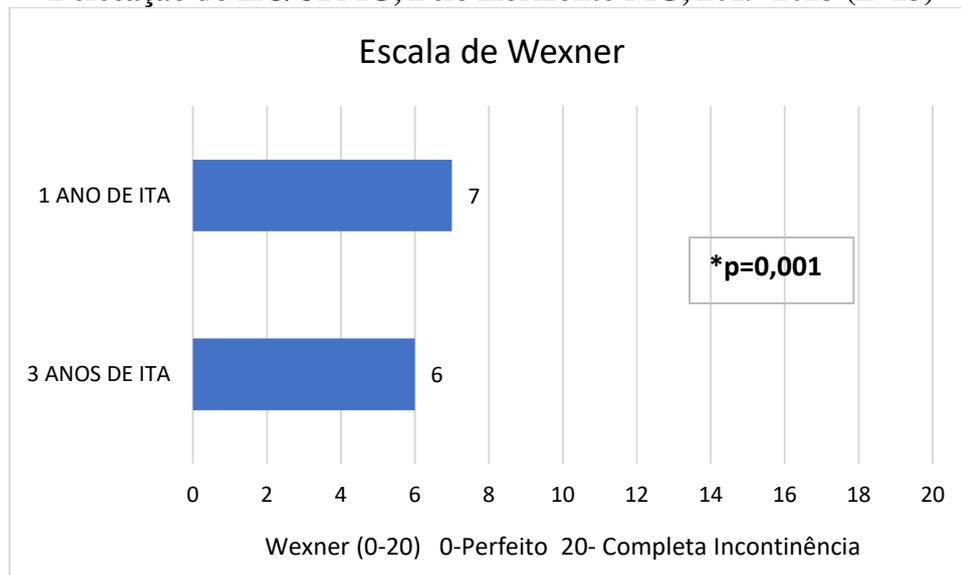


Figura 1 – Boxplot da variável Escore WEXNER início e atual

Fonte: Dados da pesquisa

Figura 2 - Comparação da Escala de Wexner com um e três anos de tratamento da ITA simplificada em pacientes com MMC atendidos no Ambulatório de Distúrbios de Defecação do HC/UFMG, Belo Horizonte-MG, 2019-2023 (n=23)



*Teste de Wilcoxon

Fonte: Dados da pesquisa

Com relação ao hábito intestinal, após três anos de ITA simplificada, observou-se que somente a variável Wexner sólido teve diferença significativa ao nível de 0,05. A proporção de perdas sólidas (às vezes e frequentemente) foi maior com um ano de tratamento comparada com três anos após o tratamento. Esse resultado mostrou que 12 pacientes (60%) não tinham perdas de fezes sólidas e oito (40%) perdiam fezes menos que uma vez por mês após os três anos ($p=0,031$) (Tabela 3).

Tabela 3 - Características das perdas fecais de acordo com a Escala de Wexner com um e três anos de tratamento da ITA simplificada em pacientes com MMC atendidos no Ambulatório de Distúrbios de Defecação do HC/UFMG, Belo Horizonte-MG, 2019-2023 (n=20)

Variável	Início n (%)	Atual n (%)	Valor-p
WEX sólido			
Nunca	7(35,0)	12(60,0)	0,031 ¹
Raramente <1 vez por mês	9(45,0)	8(40,0)	
Às vezes <1 semana e ≥ 1 por mês	3(15,0)	0(0,0)	
Frequentemente <1 vez por dia e ≥ 1 vez por semana	1(5,0)	0(0,0)	
WEX líquido			
Nunca	11(55,0)	11(55,0)	0,739 ¹
Raramente <1 vez por mês	8(40,0)	9(45,0)	
Às vezes <1 semana e ≥ 1 por mês	1(5,0)	0(0,0)	
WEX gases			
Nunca	7(35,0)	3(15,0)	0,439 ¹
Raramente <1 vez por mês	6(30,0)	9(45,0)	
Às vezes <1 semana e ≥ 1 por mês	4(20,0)	5(25,0)	
Frequentemente <1 vez por dia e ≥ 1 vez por semana	1(5,0)	3(15,0)	
Sempre ≥ 1 vez por dia	2(10,0)	0(0,0)	

1 - Teste de Wilcoxon; 2 - Teste de McNemar

Fonte: Dados da pesquisa

4.4 Resultados da realização da ITA simplificada com um ano e três anos de tratamento

Todos os 20 pacientes (100%) realizaram o procedimento sem dificuldade, sendo que 12 (60%) ainda necessitavam do responsável para ajuda na realização do procedimento de ITA simplificada.

No que se refere à frequência da irrigação após os três anos, observou-se que somente um paciente (5%) que realizava a ITA diariamente passou a realizá-la duas a três vezes por semana, e os outros 19 pacientes (95%) mantiveram a frequência da irrigação conforme orientado.

No que tange às perdas fecais após o procedimento, observou-se uma melhora após os três anos de irrigação transanal, e, quando comparados com um ano de ITA, esse número passou de 17 (85%) para 19 (95%) pacientes que não mais perdiam fezes nas 24 horas (Tabela 4).

No que diz respeito à perda de água ao redor do cone no momento do procedimento, observou-se, também, melhora com o tempo, uma vez que seis pacientes (30%) não perdiam mais água em comparação com um ano que o resultado foi de quatro pacientes (20%). Com relação aos sintomas durante o procedimento, 14 (70%) não apresentam sintoma algum.

Quanto ao uso de protetor de roupa íntima, observou-se que 16 pacientes (80%) ainda utilizavam essa proteção. Desses, 13 pacientes (65%) justificaram esse fato pela presença de incontinência urinária, um paciente (5%) devido à incontinência mista (urinária e fecal) e seis pacientes (30%) não referiram uso de nenhum protetor de roupa íntima. Quando perguntados sobre a QV, 17 desses pacientes (85%) relataram melhora máxima na QV (Tabela 4).

Tabela 4– Resultados da Realização da ITA simplificada com um e três anos de tratamento em pacientes com MMC atendidos no Ambulatório de Distúrbios de Defecação do HC/UFMG, Belo Horizonte-MG, 2019-2023 (n=20)

(Continua)

Rotina Intestinal	1 ano ITA n (%)	3 anos ITA n (%)	Valor-p
Realizado por quem			
Próprio paciente	3(15,0)	8(40,0)	0,063 ²
Responsável	17(85,0)	12(60,0)	
Frequência de irrigação do intestino			
Uma vez ou mais por dia	15(75,0)	14(70,0)	0,792 ¹
Dia sim, dia não	1(5,0)	1(5,0)	
Duas a três vezes por semana	3(15,0)	4(20,0)	
Uma vez por semana	1(5,0)	1(5,0)	
Apresentando perdas fecais ao longo do dia, após ITA			
Sim	3(15,0)	1(5,0)	0,500 ²
Não	17(85,0)	19(95,0)	
Precisa repetir a irrigação na mesma visita ao banheiro			
Não	19(95,0)	20(100,0)	1,000 ²
Sim, às vezes	1(5,0)	0(0,0)	
Existe perda da água ao redor do cone quando está irrigando			
Não	4(20,0)	6(30,0)	0,317 ¹
Sim, às vezes	15(75,0)	13(65,0)	
Sim, todas as vezes	1(5,0)	1(5,0)	
Você apresenta algum dos sintomas listados abaixo durante a ITA			
Sim, dor abdominal	3(15,0)	6(30,0)	0,103 ¹
Sim, dor anorretal	2(10,0)	0(0,0)	
Sim, sudorese e dor de cabeça	1(5,0)	0(0,0)	
Sim, rubor facial e desconforto em geral	1(5,0)	0(0,0)	
Não	13(65,0)	14(70,0)	
Está fazendo uso de algum protetor de roupa íntima			
Sim, fralda	15(75,0)	16(80,0)	1,000 ¹
Sim, absorvente	0(0,0)	4(20,0)	
Não	5(25,0)	0(0,0)	

Tabela 4– Resultados da Realização da ITA simplificada com um e três anos de tratamento em pacientes com MMC atendidos no Ambulatório de Distúrbios de Defecação do HC/UFMG, Belo Horizonte-MG, 2019-2023 (n=20)

Rotina Intestinal	(Conclusão)		
	1 ano ITA n (%)	3 anos ITA n (%)	Valor-p
Motivo protetor roupa íntima			
Incontinência urinária	14(70,0)	13(65,0)	0,518 ¹
Incontinência fecal e urinária	1(5,0)	1(5,0)	
Nenhum	5(25,0)	6(30,0)	
Como avalia a sua qualidade de vida após a irrigação			
Melhora leve na qualidade de vida	0(0,0)	1(5,00)	0,480 ¹
Melhora moderada na qualidade de vida	2(10,0)	2(10,0)	
Melhora máxima na qualidade de vida	18(90,0)	17(85,0)	

1 – Teste de Wilcoxon; 2 – Teste de McNemar

Fonte: Dados da pesquisa

5 DISCUSSÃO

Os resultados obtidos na implantação da técnica de ITA simplificada demonstraram que a adaptação do *kit* de irrigação via colostomia foi de fácil manejo para todos os pacientes, bem como para seus familiares/cuidadores. O procedimento é simples e não apresenta efeitos colaterais significativos que requeressem a descontinuidade do tratamento.

Neste estudo, 14 pacientes (70%) referiram não apresentar sintomas durante o procedimento de ITA e seis pacientes (30%) relataram dor abdominal, mas que não comprometeu o término do procedimento. Esses resultados são semelhantes aos de um ano de ITA simplificada. No estudo de Juul e Christensen (2017), a satisfação geral com a função intestinal aumentou significativamente durante o primeiro ano com ITA, a partir de uma pontuação média de 2,5 para 4,7 (JUUL; CHRISTENSEN, 2017).

O mesmo estudo de Juul e Christensen (2017) referiu também a dor abdominal como queixa principal relatada por 2,3% da amostra. Esses mesmos sintomas foram relatados em outros estudos, como, por exemplo, desconforto abdominal, apontado por 22% a 33% dos participantes, porém essas ocorrências não comprometeram o sucesso do procedimento (EMMANUEL *et al.*, 2013; WILSON, 2017).

No que se refere à rotina intestinal, não houve significância estatística quando comparado um ano de ITA simplificada com três anos de ITA. 20 pacientes (87%) não referiram nenhuma dificuldade com o procedimento e mantiveram a frequência de irrigação conforme orientação dada durante o primeiro ano de treinamento. Observou-se que quatro pacientes (20%) deixaram de irrigar diariamente e passaram a irrigar duas a três vezes por semana e que somente um paciente referiu defecação involuntária diariamente, mas que não apresentou significância estatística. Outros 13 pacientes (65%) mantiveram perdas esporádicas de fezes ao final de três anos, referindo perdas poucas vezes ao ano. Esse número reduziu 10%, o que já era esperado uma vez que alguns estudos demonstram que, após a introdução da aplicação diária de ITA, pode haver redução na frequência das irrigações, dependendo das necessidades de cada paciente e de acordo com as avaliações frequentes (EMMANUEL *et al.*, 2013). Um estudo realizado na Dinamarca referiu que 34% dos pacientes relataram que haviam descontinuado o tratamento tendo como motivo resultados insatisfatórios (JUUL; CHRISTENSEN, 2017).

Dos 23 pacientes com MMC que entraram no início do estudo, três foram excluídos, pelos seguintes motivos: um paciente abandonou devido a várias cirurgias malsucedidas de medula presa, tendo que abandonar a ITA; uma paciente referiu a dificuldade com o procedimento devido a quadro de dor em joelho por conta de bursite, não aguentava ficar muito

tempo sentada no vaso sanitário e o terceiro paciente relatou a ocorrência de muita diarreia e, por isso, descontinuou o tratamento. Assim, 20 pacientes foram incluídos na análise, sendo que hoje há cinco (25%) acima de 18 anos e 15 (75%) com idade menor ou igual a 18 anos. Desses, 17 pacientes (70%) eram do sexo masculino. Observou-se também que cinco pacientes com idade menor ou igual a 18 anos passaram a realizar o procedimento sozinhos, sem necessidade de ajuda, e 12 pacientes (60%) ainda necessitavam de ajuda para o procedimento. Por esse motivo, espera-se que esses pacientes, com o passar do tempo, tornem-se mais independentes e possam realizar o procedimento de ITA sozinhos.

Johns *et al.* (2021) demonstraram que os seguintes fatores influenciam positivamente o sucesso da ITA: sexo masculino, constipação, IF e trânsito colorretal prolongado. Esses dados corroboram com os achados do presente estudo, uma vez que a maioria dos pacientes é do sexo masculino, apresenta constipação, IF e trânsito colônico prolongado.

Um estudo realizado na Inglaterra mostrou que os sintomas intestinais em pacientes com disfunção neurogênica são considerados moderados a graves (39% a 50%) e a gravidade está associada a depressão e redução da QV. Refere ainda que os sintomas com mais gravidade na QV são os episódios de IF (WILSON, 2017).

Um estudo realizado nos Estados Unidos envolvendo mais de 100 especialistas em espinha bífida revelou que, quando perguntados sobre o impacto da IF, 50% dos pais das crianças revelaram que esse era seu maior problema. E, quando indagados aos adultos, 47% citaram ser “um problema muito grande” (BEIERWALTES *et al.*, 2020). Gerenciar a função intestinal pode ser um dos maiores desafios e também um dos mais importantes.

A ITA é uma alternativa terapêutica promissora, segura e eficaz e vem demonstrando eficiência em diferentes estudos de pacientes com intestino neurogênico. Vários estudos europeus mostraram a eficácia da ITA em pacientes com IF ou constipação, ocorrendo regularização na frequência evacuatória, menor IF e melhora na QV (AUSILI *et al.*, 2018; JORGENSEN *et al.*, 2017). Também em outros países com padrões socioculturais diferentes, como no Oriente Médio, têm sido observados bons resultados com a utilização da ITA em crianças com espinha bífida e IF.

As lesões da medula espinhal, mais especificamente a MMC, estão entre as lesões cirurgicamente corrigíveis em países de baixa e média renda, porém, independentemente do nível da lesão, 90% dos pacientes apresentam bexiga neurogênica e 80% apresentam disfunção intestinal, que vêm a ocasionar um retardo do tempo do trânsito colônico e uma motilidade diminuída, acarretando a constipação, a IF ou uma combinação de ambas. Isso pode levar a um

comprometimento na QV desses pacientes, bem como de seus pais, que são seus principais cuidadores (COGGRAVE; NORTON; CODY, 2014; HALL, 2017).

Em um trabalho realizado na Arábia Saudita, com 280 pacientes, a irrigação foi considerada uma opção segura e capaz de evitar a realização de procedimentos mais invasivos, como os procedimentos cirúrgicos. A ITA melhorou a IF e conseqüentemente a QV em 92,6% desses pacientes (ALHAZMI *et al.*, 2019).

Até o momento, não há diretrizes de tratamento padrão-ouro para o manejo de pacientes de MMC e IF. A abordagem da constipação em pacientes com MMC e IF se dá através de abordagens conservadoras, como laxantes orais, modificação da dieta, supositórios e estimulação digital, podendo ter efeitos positivos na constipação, mas é raramente suficiente para aliviar a incontinência, levando à suspensão do tratamento e à manutenção da sintomatologia. Tais medidas conservadoras nem sempre são eficazes (ALZAHMI *et al.*, 2019).

Um estudo alemão recente realizado com 88 indivíduos com MMC e IF também citou como opções de tratamento intervenções conservadoras, dietéticas, manobras de esvaziamento intestinal, laxantes orais e a ITA como segunda linha de tratamento para facilitar o esvaziamento intestinal (FALEIROS *et al.*, 2021). E uma revisão recente, avaliando o emprego da ITA em crianças, recomenda considerar seu uso em todas as crianças antes de se indicar a intervenção cirúrgica (MOSIELLO *et al.*, 2017).

No presente estudo, todos os pacientes haviam realizado tentativas prévias de manejo da função intestinal sem sucesso. Dados atuais também mostraram que mais da metade dos pacientes obtiveram pouca ou nenhuma melhora com tais medidas, sendo recomendada a ITA como segunda linha de tratamento (JUUL; CHRISTENSEN, 2017). Por esse motivo, o sucesso do tratamento com a ITA está aumentando em adultos e crianças com disfunções intestinais que não respondem a tratamentos conservadores. Em crianças com constipação e/ou IF, a taxa de sucesso costuma ser maior do que 80% (COLLINS *et al.*, 2011).

No presente estudo, numa amostra de 20 pacientes, observou-se que 95% dos pacientes (19) não mais perdiam fezes nas 24 horas em comparação com um ano de irrigação que foi de 17 (85%). Isso mostra que a ITA contribui para a diminuição da constipação e da IF e, por conseguinte, melhora a QV.

Resultados positivos foram observados no presente estudo no que se refere à melhora da IF em pacientes com MMC e IF utilizando a ITA simplificada. Houve diminuição significativa do índice de IF e incontinência média dos pacientes pela escala de Wexner, que era de $13,96 \pm 2,46$ antes do início da ITA, e recuou para $6,83 \pm 2,73$ após um ano de utilização do procedimento ($p < 0,001$). Comparando um ano de irrigação com três anos após, observou-

se também uma redução ($7,00 \pm 2,58$ para $6,00 \pm 4,00; 6,75$), porém com um valor não tão expressivo na comparação de um ano com três anos. Isso mostra uma regularização na frequência evacuatória, menor constipação e menor incontinência fecal, melhorando, portanto, a qualidade de vida dos pacientes.

Em um estudo dinamarquês, também foi detectado melhora significativa dos escores da função intestinal. O escore de incontinência de Wexner diminuiu de 12,4 no início do estudo para 10,2 no seguimento de 12 meses, e o escore de incontinência diminuiu de 14,9 para 12,7 ($p/0,001$) (JUUL; CHRISTENSEN, 2017).

Alguns autores afirmam que tanto a incontinência urinária quanto a fecal influenciam a autoestima e os níveis de atividade social, porém, a magnitude do prejuízo na QV desses pacientes que apresentam IF pode ser maior do que a causada pela incontinência urinária (AMBARTSUMIYAN; RODRIGUEZ, 2018; FALEIROS *et al.*, 2021).

Neste estudo, 16 pacientes (80%) mantiveram o uso da fralda e desses 13 pacientes (65%) referiram seu uso devido à incontinência urinária. A incontinência urinária não foi objeto deste estudo, mas é interessante observar que alguns pais revelaram que a redução de odor e sujidade tornava o uso da fralda para as crianças muito mais confortável. Isso justifica o fato de 17 pacientes com MMC (85%) relatarem melhora máxima na QV, sem queda, referente há um ano de ITA simplificada. Em um estudo britânico usando *Peristeen® anal irrigation system*, a satisfação dos pais com os resultados foi igualmente elevada e também não utilizaram a fralda como indicador porque os pacientes do estudo combinaram incontinência urinária e fecal, em consonância com outros estudos (ALHAZMI *et al.*, 2019).

Um dado interessante e que teve significância estatística foi que sete pacientes (35%) não tinham perdas sólidas com um ano de ITA e, após três anos de ITA, esse valor aumentou, passando para 12 pacientes (60%) sem perdas sólidas, indicando que a ITA simplificada melhora a constipação.

A ITA é uma alternativa terapêutica promissora, segura e eficaz e que vem demonstrando eficiência em diferentes estudos de pacientes com intestino neurogênico. Vários estudos europeus mostraram a eficácia da ITA em pacientes com IF ou constipação, ocorrendo regularização na frequência evacuatória, menor incontinência fecal e melhora na QV (AUSILI *et al.*, 2018; JORGENSEN *et al.*, 2017). Também em outros países com padrões socioculturais diferentes, como no Oriente Médio, têm sido observados bons resultados com a utilização da ITA em crianças com espinha bífida e IF. Em uma pesquisa realizada na Arábia Saudita, com 280 pacientes, foi observado que houve melhora da IF melhorou em 92,6% dos pacientes, sendo

a ITA considerada uma opção segura, capaz de evitar a realização de procedimentos mais invasivos como os procedimentos cirúrgicos (ALHAZMI *et al.*, 2019).

Na maioria dos estudos publicados, a ITA é realizada através de um aparelho manufaturado específico para esse fim (*Peristeen® anal irrigation system, Coloplast, Humlebaek, Dinamarca*). Porém, esse dispositivo ainda não se encontra disponível no Brasil, apresentando custos significativos para o paciente. Em alguns estudos realizados com o aparelho *Peristeen® anal irrigation system*, foram observados relatos de expulsão repetida do cateter e o estouro do balão, motivos estes citados para os indivíduos rejeitarem esse cateter (WILSON, 2017).

A ITA simplificada utilizada no trabalho foi descrita por Rodrigues *et al.* (2018) e tem o objetivo de esvaziar o conteúdo do intestino grosso em local e horário controlados pelo paciente com utilização de água morna. Emprega-se de um equipamento já utilizado via estomia, padronizado no Brasil, porém, via anal e com a utilização somente do cone e da bolsa reguladora de água, o que facilita o procedimento e reduz custos (RODRIGUES *et al.*, 2018) (Figura3).

Figura 3 - Desenho esquemático ilustrando o procedimento de ITA simplificada em pacientes com MMC



Fonte: Elaborado pela autora

Um estudo clínico randomizado multicêntrico utilizou um sistema de ITA com controle eletrônico em pacientes com espinha bífida que permite a irrigação com o apertar de um botão (Navina Smart). O maior efeito observado nesse estudo foi em pacientes com sintomas graves de disfunção intestinal neurogênica (NBD), em que mais da metade dos indivíduos melhorou

de NBD grave para NBD muito menor ou menor e moderada, portanto se observou uma diminuição significativa na pontuação de NBD, considerando-a eficaz. É um método recente, avançado, mas seu principal desafio foi a frequência das deficiências desse dispositivo, 10 dos 54 pacientes do estudo desistiram, relatando motivos pessoais, mas acredita-se que os que não desejaram continuar possam ter sido afetados por essa deficiência de tecnologia (EMMANUEL *et al.*, 2021).

Em um estudo realizado com 507 pacientes, observou-se melhora significativa em 53% que tinham IF e utilizavam a ITA com Peristeen®, porém, desses, 174 (34%) descontinuaram o tratamento em razão de resultado insatisfatório no primeiro ano de ITA e 216 (43%) com resultado satisfatório após os 12 meses de ITA. Referiu-se que o número expressivo de abandono da ITA fez com que houvesse uma mudança na prática da instituição com seleção de pacientes mais restritos combinada com uma supervisão especializada estendida nesse primeiro ano (JUUL; CHRISTENSEN, 2017).

Outro estudo realizado na Arábia Saudita, com 109 pacientes com MMC, referiu que oito desses pacientes não estavam satisfeitos com o sistema de irrigação devido à ocorrência de IF sem melhora e as causas dessa insatisfação foram a dificuldade na manipulação do dispositivo e o tempo necessário para o tratamento, e referiram ser demorada e exigir esforço e comprometimento dos pacientes e suas famílias (ALHAZMI *et al.*, 2019).

Esse resultado contradiz com os achados do presente estudo, uma vez que neste somente um paciente abandonou a técnica por resultados insatisfatórios e os outros dois, por outros motivos, sendo necessário o retorno com o grupo de defecação para realização de ajustes necessários. Outro fator que contribuiu para o não abandono entre os participantes desta pesquisa foi o acompanhamento criterioso durante esse período de 12 meses no qual, após o treinamento, eles retornaram com 30 dias, 3 meses, 6 meses e 1 ano. Diante disso, são necessários mais estudos para identificar fatores preditores de sucesso e insucesso com este tratamento e melhorar a supervisão durante o início e ao longo do tempo.

A enfermagem tem papel fundamental nesse processo. Os pacientes com MMC necessitam de atenção constante e prolongada, bem como de aprendizado de cuidados contínuos e específicos, o que implica readaptação familiar (SZYMANSKI *et al.*, 2017). Cabe à enfermagem avaliar a capacidade de aprendizado do indivíduo com MMC, bem como de seus pais. Um estudo britânico cita que a educação sobre os componentes de um programa intestinal e o sistema gastrointestinal deve ser conduzida com o indivíduo afetado e os coaprendizes apropriados. Alimentação, frequência de defecações, consistência de fezes, relatos de dor abdominal, desconfortos, inspeção anal, fissuras, hemorroidas, bem como uma avaliação

frequente de posicionamentos no vaso sanitário, equilíbrio, habilidades motoras, monitoramento da qualidade de água, entre outras, são de fundamental importância para o acompanhamento de pacientes que realizam ITA e que necessitam desses cuidados da enfermagem (WILSON, 2017). No presente estudo, tanto os pacientes quanto seus cuidadores/familiares receberam treinamento e acompanhamento no primeiro ano por enfermeiro especialista.

Embora a educação primária e o treinamento sejam aspectos centrais para a adesão em longo prazo com a ITA, isso precisa ser complementado por um suporte contínuo e o acompanhamento necessário para a motivação do usuário e também para identificar possíveis mudanças, e o enfermeiro tem esse papel motivador e de monitorização ao longo do tempo. Destaca-se que esses fatores são de fundamental importância para o sucesso da ITA (EMMANUEL *et al.*, 2013; WILSON, 2017).

A principal limitação do presente estudo foi o quantitativo de participantes, mas o pequeno número de pacientes da amostra foi capaz de fornecer poder estatístico satisfatório. Ressalta-se a necessidade de se realizar novas investigações a respeito da fisiopatologia da disfunção intestinal, como do mecanismo de ITA, a fim de compreender claramente os determinantes do sucesso ou insucesso do tratamento. A realização de ensaios clínicos controlados randomizados de longa duração é um pré-requisito para obter um nível mais alto de evidência nessa temática.

Pontos fortes do estudo se referem à coleta prospectiva de dados realizados no período de um ano e após três anos de ITA simplificada. A ITA simplificada utilizada neste estudo melhorou a QV dos pacientes, reduzindo a gravidade da IF, melhorando a constipação, aumentando a frequência diária da defecação dos pacientes, diminuindo significativamente o aspecto da defecação involuntária. Outro ponto forte do presente estudo é que foi avaliada a manutenção do procedimento de ITA simplificada e o efeito da IF nos mesmos pacientes em um tempo considerável, utilizando um kit de custo significativamente inferior e mais simples de usar quando comparado com o kit utilizado em outros países.

As perspectivas que se abrem se relacionam ao acompanhamento desses pacientes após um período maior que um ano, visando ao restabelecimento da função intestinal daqueles que ainda apresentam perdas fecais. Outra importante perspectiva é a divulgação de resultados deste estudo para outros pacientes com MMC e IF e seus respectivos familiares/cuidadores que também não tiveram sucesso com o tratamento conservador.

Como a ITA já se mostrou segura e eficaz em vários estudos internacionais e em um estudo nacional com os pacientes de Lars e pacientes com MMC, é possível amenizar os

impactos da MMC e da IF por meio da utilização da ITA simplificada, sem efeitos colaterais, com um acompanhamento em longo prazo, como proposto no presente estudo.

4 CONCLUSÃO

No presente estudo, os pacientes participantes que utilizaram a ITA simplificada após três anos de irrigação mantiveram a técnica e não apresentaram dificuldades com o procedimento. A ITA simplificada é, portanto, um método eficaz uma vez que contribuiu para a melhora da constipação e da IF em pacientes com MMC e IF.

A ITA simplificada proporcionou melhoria da saúde em geral e da QV de pacientes com MMC e IF após período de três anos de tratamento. Além disso, a técnica não resultou em complicações nem efeitos colaterais que ocasionassem a suspensão do tratamento. Trata-se de um método simples, seguro e eficaz para pacientes com MMC que apresentam constipação e IF.

Cabe salientar que a enfermagem tem papel fundamental em educação, motivação, suporte e monitorização contínua aos pacientes com MMC e IF a fim de resguardar a técnica adequada, bem como os ajustes no volume de água para evitar possíveis perdas fecais e conseguir uma adesão adequada ao tratamento.

REFERÊNCIAS

- ALHAZMI, Hamdam Hammad *et al.* Long-term results using a transanal irrigation system (Peristeen®) for treatment of stool incontinence in children with myelomeningocele. **Journal of Pediatric Urology**, Oxford, v. 15, n. 1, p.34e1-34e-5, Feb. 2019.
- AMBARTSUMIYAN, Lusine; RODRIGUEZ, Leonel. Bowel management in children with spina bifida. **Journal of Pediatric Rehabilitation Medicine**, Amsterdam, v. 11, n. 4, p. 293-301, 2018.
- AUSILI, Emanuele *et al.* Short versus mid-long-term outcome of transanal irrigation in children with spina bifida and anorectal malformations. **Child's Nervous System**, Berlin, v. 34, p.2471-2479, Jun. 2018.
- BEIERWALTES, Patricia *et al.* Bowel function and care: guidelines for the care of people with spina bífida. **Journal of Pediatric Rehabilitation Medicine**, Amsterdam, v.13, n. 4, p.491-498, 2020.
- BONGERS, Marloes E. J.; TABBERS, Merit M.; BENNINGA, Marc A. Functional non retentive fecal incontinence in children. **Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition**, New York, v. 44, n. 1, p.5-13, Jan. 2007.
- COGGRAVE, Maureen J.; NORTON, Christine; CODY, June D. Management of fecal incontinence and constipation in adults with central neurologic diseases. **The Cochrane Database of Systematic Reviews**, Oxford, n. 1, p. CD002115, Jan. 2014.
- COLLINS, Julianne S. *et al.* Long term maintenance of neural tube defects prevention in a high prevalence state. **Journal of Pediatrics**, St. Louis, MO, v. 159, n. 1, p.143-149.e2, Jul. 2011.
- CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (Brasil). Resolução n. 466, de 12 de dezembro de 2012. Trata de pesquisas em seres humanos e atualiza a resolução 196. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 13 jun. 2013.
- EMMANUEL, A. *et al.* An open prospective study on the efficacy of Navina Smart, an electronic system for transanal irrigation, in neurogenic bowel dysfunction. **PLoS One**, San Francisco, CA, v. 16, n. 1, p. e0245453, 2021.
- EMMANUEL, Anton V. *et al.* Consensus review of best practice of transanal irrigation in adults. **Spinal Cord**, Houndmills, UK, v. 51, n. 10, p.732-738, Oct. 2013.
- FALEIROS, Fabiana *et al.* Bowel emptying methods used by German residents living with spina bifida. **Journal of Wound, Ostomy, and Continence Nursing**, St. Louis, v. 48, n. 2, p. 149-152, Mar./Apr. 2021.
- FERREIRA, Jéssica Zanquis *et al.* Prevalências dos casos de espinha bífida com diversas variáveis em recém-nascidos entre os anos de 2015 a 2017. **Brazilian Journal of Surgery and Clinical Research**, Cianorte - PR, v. 31, n. 2, p. 28-32, Jun./Ago. 2020.

ROCHMAN, Bernardo et al. Desenhos de Pesquisa. **Acta Cirurgica Brasileira**, Lisboa, v. 20 (supl.2), 2005.

HALL, John. Princípios gerais da função gastrointestinal. *In*: GUYTON, Arthur Clifton; HALL, Jonh E. **Tratado de fisiologia médica**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2017. p. 797-849.

JOHNS, Jeffery *et al.* Management of Neurogenic Bowel Dysfunction in Adults after Spinal Cord Injury. **The Journal of Spinal Cord Medicine**, v. 44, n. 3, p. 442-510, Apr. 2021.

JORGE, Marcio M.; WEXNER, Steven D. Etiology and management of fecal incontinence. **Diseases of the Colon and Rectum**, Philadelphia, v. 36, n. 1, p. 77-97, Jan. 1993.

JORGENSEN, Cecilie Siggaard *et al.* Transanal irrigation is effective in functional fecal incontinence. **European Journal of Pediatrics**, Berlin, v. 176, n. 6, p. 731-736, Jun. 2017.

JUUL, Therese; CHRISTENSEN, Peter. Prospective evaluation of transanal irrigation for fecal incontinence and constipation. **Techniques in Coloproctology**, Rome, v. 21, n. 5, p. 363-371, May 2017.

MOSIELLO, Giovanni *et al.* Consensus review of best practice of transanal irrigation in children. **Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition**, New York, v. 64, n. 3, p.343-352, Mar. 2017.

ROCKWOOD, Tood H. *et al.* Fecal incontinence quality of life scale: quality of life instrument for patients with fecal incontinence. **Diseases of the Colon and Rectum**, Philadelphia, v. 43, n. 1, p. 9-17, Jan. 2000.

RODRIGUES, Beatriz Deoti e Silva *et al.* Feasibility study of transanal irrigation using a colostomy irrigation system in patients with low anterior resection syndrome. **Diseases of the Colon and Rectum**, Philadelphia, v. 65, n. 3, p. 413-420, Mar. 2022.

RODRIGUES, Beatriz Deoti e Silva *et al.* Standartization of the technique to perform the transanal therapeutic irrigation. **Journal of Coloproctology**, Rio de Janeiro, v. 38, n. 4, p. 351-355, Oct./Dec. 2018.

SIMMONS, Kirsten L. *et al.* Utility Estimation of neurogenic bowel dysfunction in the general population. **Journal of Pediatric Urology**, Oxford, v. 17, n. 3, p. 395.e1–395.e9, Jun. 2021.

SZYMANSKI, Konrad M. *et al.* All incontinence is not created equal: impact of urinary and fecal incontinence on quality of life in adults with spina bifida. **The Journal of Urology**, Baltimore, v. 197, n. 3, pt. 2, p. 885-891, Mar. 2017.

WILSON, Mary. A review of transanal irrigation in adults. **British Journal of Nursing**, London, v. 26, n. 15, p.846-856, Aug. 2017.

APÊNDICE A - Protocolo I – Mielomeningocele

Ficha de avaliação do paciente

Data:

Nome: _____ Idade: _____

Contato: _____ Peso: _____

Gênero: _____ Acompanhante (se presente): _____

Funcionamento intestinal e sintomas:

1. Você defeca com qual frequência?

- Diariamente
- 2-3 x por semana
- Menos que uma vez por semana

2. Com que frequência você sente que sua evacuação foi incompleta?

- Nunca
- Raramente
- 1 vez por semana
- 2-4 vezes por semana
- 1 vez por dia
- Mais de uma vez por dia

3. Você faz uso de laxativos para tratar a constipação?

- Sim
- Não

4. Com qual frequência você faz uso da estimulação digital ou enema para evacuar?

- Nunca
- Menos que uma vez por semana
- Uma ou mais vezes por semana

5. Com qual frequência você tem defecação involuntária?

- Diariamente
- 1-6 vezes por semana
- 3-4 vezes por mês
- Poucas vezes por ano ou menos

6. Você possui flatulências incontroláveis?

- Sim
- Não

Assinatura:

APÊNDICE B - Procedimento Prático – Seguimento

Nome: _____

Procedimento realizado por: () próprio paciente () responsável

1. Com qual frequência você está irrigando o seu intestino?

1. () 1x ou mais vezes por dia
2. () dia sim, dia não
3. () 2x a 3x por semana
4. () 1x por semana
5. () menos que uma vez por semana
6. () nunca

2. Está apresentando evacuações durante o dia, após a realização da irrigação?

0. () Não
1. () sim

3. Você precisa repetir a irrigação durante a mesma visita ao banheiro, a fim de garantir o esvaziamento do intestino?

0. () não
1. () Sim, às vezes
2. () Sim, todas as vezes

4. Existe perda da água ao redor do cone quando está irrigando?

0. () Não
1. () Sim, às vezes
2. () Sim, todas as vezes

5. Você apresenta algum dos sintomas listados abaixo durante a irrigação?

0. () Não
1. () Sim

(Os sintomas deverão ser considerados inconvenientes, durante ou após a irrigação, pelo menos em uma a cada quatro irrigações). Se sim, por favor, marque quais são os sintomas. É permitido marcar mais de uma resposta.

0. • Nenhum sintoma
1. • Dor abdominal
2. • Dor anorretal
3. • Arrepios ou tremores
4. • Náuseas
5. • Tontura
6. • Sudorese (suor frio)
7. • Dor de cabeça
8. • Rosto queimando (rubor facial)
9. • Desconforto geral durante ou depois de esvaziar o intestino
10. • Outros

6. Está fazendo uso de algum protetor na roupa íntima (absorventes, fralda, papel higiênico, outros)?

0. () Não 1. () Sim. Se sim, motivo? _____

7. Qual motivo do uso do protetor de roupa íntima (absorventes, fralda, papel higiênico, outros)?

0. Incontinência fecal

1. Incontinência Urinária

2. Incontinência Fecal e urinária

3. Nenhum

8. Como avalia a sua qualidade de vida após a irrigação?

Dê uma nota de 1 a 10

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

0. Nenhuma melhora na qualidade de vida

1. (1 a 3) Melhora leve na qualidade de vida

2. (4 a 7) Melhora moderada na qualidade de vida

3. (8 a 10) Melhora máxima na qualidade de vida

APÊNDICE C - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) – Paciente

Prezado(a) paciente,

Você está sendo convidado(a) a participar do projeto de pesquisa

IRRIGAÇÃO TRANSANAL SIMPLIFICADA EM PACIENTES COM MIELOMENINGOCELE E INCONTINÊNCIA FECAL: RESULTADOS FUNCIONAIS APÓS DOIS ANOS DE TRATAMENTO

As informações sobre o projeto estão descritas abaixo e quaisquer outras dúvidas poderão ser esclarecidas diretamente com os investigadores responsáveis.

1. Investigador principal: Enfermeira Marcela Monteiro Pinheiro – Tel. (31) 99991-0123

3. Por favor, leia atentamente todas as informações apresentadas a seguir.

Caso compreenda e concorde com todos os itens, escreva seu nome com letra legível e assine nos lugares existentes no final do texto. É muito importante que saiba que:

A sua participação é totalmente voluntária e não terá custo para você.

Você pode decidir por não participar do estudo, ou retirar-se durante o mesmo em qualquer momento, sem pena alguma e sem prejuízo do tratamento.

Se tiver dúvidas, entre em contato com os pesquisadores nos telefones acima ou no Instituto Alfa de Gastroenterologia do Hospital das Clínicas da UFMG, localizado na Av. Alfredo Balena, 110, Bairro Santa Efigênia – Belo Horizonte, MG. Você também poderá procurar pelo Comitê de Ética em Pesquisas (Coep), que se localiza na Av. Antônio Carlos, 6.627 – Unidade Administrativa II – 2º andar – *Campus Pampulha* da UFMG – Belo Horizonte/MG – Tel. (31) 34094592.

Para participar do estudo, você passará pelos seguintes procedimentos:

- Responderá a questionário com perguntas sobre o seu nome, endereço, telefone, idade.
- Responderá a questionários com perguntas sobre hábitos alimentares e qualidade de vida, função intestinal, procedimento de irrigação transanal.
- Será avaliado (a) sobre o estado de continência intestinal por meio de anamnese (conversa com os pesquisadores sobre a doença).

4. Justificativa e objetivo: os pacientes com mielomeningocele apresentam constipação e/ou incontinência fecal e isso faz com que a qualidade de vida tanto dos pacientes quanto de seus familiares/cuidadores fique prejudicada. Esse trabalho vai permitir a análise de como os pacientes se sentem após o procedimento de irrigação transanal, se houve descontinuidade do tratamento, de como isso interfere na rotina diária e na qualidade de vida. Isso poderá ajudar a futuros estudos para melhora da qualidade dos pacientes com mielomeningocele e seus familiares/cuidadores.

5. Procedimento: trata-se de um estudo observacional, transversal, analítico, em que serão reaplicados três questionários, os mesmos do momento da inclusão no estudo. Os pacientes incluídos no estudo eram pacientes com Mielomeningocele, idade acima de 3 anos e que apresentam constipação e/ou incontinência fecal e que procuraram o Grupo de Distúrbios de Defecação do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais/UFMG.

6. Riscos e desconfortos: riscos usuais comuns ao paciente com mielomeningocele, como desconforto abdominal, perda de fezes durante o dia e dor anal.

7. Benefícios: ao participar do estudo, você poderá aliviar seus sintomas intestinais, além de proporcionar uma melhora na qualidade de vida. Além disso, você poderá contribuir para a evolução de novos métodos de tratamentos mais eficazes.

8. Sigilo: tudo que for realizado neste estudo será mantido em sigilo e privacidade. Apenas você e os pesquisadores do projeto terão acesso às informações. Sua identidade será mantida em segredo.

Concordo que todas as informações obtidas no estudo são de uso da Faculdade de Enfermagem da UFMG, à qual dou direito de retenção, uso na elaboração da pesquisa e de divulgação em jornais, televisão, congressos, revistas científicas do país e do estrangeiro, respeitando a ética em pesquisa.

Nome do voluntário(a): _____

Assinatura: _____

Pesquisadora: _____

Assinatura: _____

Testemunha: _____

Belo Horizonte, _____ de _____ 20_____.

APÊNDICE D - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) – Responsável

Prezado(a) responsável,

O(a) paciente pelo qual você está responsável está sendo convidado(a) a participar do projeto de pesquisa

IRRIGAÇÃO TRANSANAL SIMPLIFICADA EM PACIENTES COM MIELOMENINGOCELE E INCONTINÊNCIA FECAL: RESULTADOS FUNCIONAIS APÓS DOIS ANOS DE TRATAMENTO

As informações sobre o projeto estão descritas abaixo e quaisquer outras dúvidas poderão ser esclarecidas diretamente com os investigadores responsáveis.

1. Investigadora principal: Enfermeira Marcela Monteiro Pinheiro – Tel. (31) 99991-0123

3. Por favor, leia atentamente todas as informações apresentadas a seguir.

Caso compreenda todos os itens e concorde com eles, escreva seu nome com letra legível e assine nos lugares existentes no final do texto. É muito importante que saiba que:

A participação do seu familiar é totalmente voluntária e não terá custo para você nem para outro membro de sua família. Você pode decidir por não deixar seu familiar participar do estudo, ou retirá-lo durante o mesmo em qualquer momento, sem pena alguma e sem prejuízo do tratamento.

Se tiver dúvidas, entre em contato com os pesquisadores nos telefones acima ou no Instituto Alfa de Gastroenterologia do Hospital das Clínicas da UFMG, localizado na Av. Alfredo Balena, 110, Bairro Santa Efigênia – Belo Horizonte, MG. Você também poderá procurar pelo COEP - Comitê de Ética em Pesquisas, que se localiza na Av. Antônio Carlos, 6.627 – Unidade Administrativa II – 2º andar – Campus Pampulha da UFMG – Belo Horizonte/MG – Tel. (31) 34094592.

Para participar do estudo, seu familiar passará pelos seguintes procedimentos assessorado/acompanhado por você:

- Responder a protocolo com perguntas sobre o seu nome, endereço, telefone, idade.
- Responder a protocolo com perguntas sobre hábitos alimentares e qualidade de vida;
- Será avaliado (a) sobre o estado de continência intestinal por meio de anamnese (conversa com os pesquisadores sobre a doença).

4. Justificativa e objetivo: os pacientes com mielomeningocele apresentam constipação e/ou incontinência fecal e isso faz com que a qualidade de vida tanto dos pacientes quanto de seus familiares/cuidadores fique prejudicada. Este trabalho vai permitir a análise de como os pacientes se sentem após o procedimento de irrigação transanal, se houve descontinuidade do tratamento, de como isso interfere na rotina diária e na qualidade de vida. Isso poderá ajudar a futuros estudos para melhora da qualidade dos pacientes com mielomeningocele e seus familiares/cuidadores.

5. Procedimento: trata-se de um estudo observacional, transversal, analítico, em que serão reaplicados três questionários, os mesmos do momento da inclusão no estudo. Os pacientes incluídos no estudo eram pacientes com Mielomeningocele, idade acima de 3 anos e que apresentam constipação e/ou incontinência fecal e que procuraram o Grupo de Distúrbios de Defecação do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais/UFMG.

6. Riscos e desconfortos: riscos usuais comuns ao paciente com mielomeningocele, como desconforto abdominal, perda de fezes durante o dia e dor anal.

7. Benefícios: ao participar do estudo, você poderá aliviar seus sintomas intestinais, além de proporcionar uma melhora na qualidade de vida. Além disso, você poderá contribuir para a evolução de novos métodos de tratamentos mais eficazes.

8. Sigilo: tudo que for realizado neste estudo será mantido em sigilo e privacidade. As informações coletadas terão um caráter confidencial, ou seja, o nome do seu familiar não será divulgado em hipótese alguma. O resultado desta pesquisa será divulgado em artigos de revistas científicas, sem colocar em evidência a identidade dos participantes. Apenas você, o seu familiar e outros responsáveis legais e os pesquisadores do projeto terão acesso às informações. Os pesquisadores ficam disponíveis a esclarecer quaisquer dúvidas, durante todo o processo de realização do estudo e publicação do resultado.

Concordo que todas as informações obtidas no estudo são de uso da Escola de Enfermagem da UFMG, à qual dou direito de retenção, uso na elaboração da pesquisa e de divulgação em jornais, televisão, congressos, revistas científicas do país e do estrangeiro, respeitando a ética em pesquisa.

Nome do voluntário: _____

Assinatura: _____

Pesquisadora: _____

Assinatura _____

Testemunha: _____

Testemunha: _____

Belo Horizonte, _____ de _____, _____

ANEXO A - Escala de Wexner

1. Tempo de sintomas: _____ meses
2. Escore de Wexner _____
3. Escore de Wexner (sólido): _____ (0 a 4 pontos)
4. Escore de Wexner (Líquida): _____ (0 a 4 pontos)
5. Escore de Wexner (gases): _____ (0 a 4 pontos)
6. Escore de Wexner uso de fralda/absorvente: _____ (0 a 4 pontos)
7. Escore de Wexner alteração no estilo de vida: _____ (0 a 4 pontos)

Tabela 1 - Índice de Incontinência Anal. ¹⁹

Tipo de incontinência	Frequência				
	Nunca	Raramente <1/mês	Às vezes <1/semana e ≥1/mês	Frequentemente <1/dia e ≥1/semana	Sempre ≥1/dia
Sólido	0	1	2	3	4
Líquido	0	1	2	3	4
Gases	0	1	2	3	4
Uso de fralda/ absorvente	0	1	2	3	4
Alteração no estilo de vida	0	1	2	3	4

0 = Perfeito; 20 = Completa Incontinência.

ANEXO B – Parecer de Aprovação do Comitê de Ética da Universidade Federal de Minas Gerais



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Avaliação dos resultados após dois anos da irrigação transanal nos pacientes mielomeningocele com incontinência fecal

Pesquisador: Beatriz Deoti

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 04616818.3.0000.5149

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.954.909

Apresentação do Projeto:

Esta emenda ao projeto de pesquisa objetiva a inclusão do nome de duas novas pesquisadoras; atualização do número de pacientes; atualização do título e atualização do cronograma. Essas alterações seguem o projeto aprovado em parecer anterior de número 3.246.851 em 25/04/2019

Objetivo da Pesquisa:

O estudo pretende avaliar os resultados da Irrigação Transanal nos pacientes selecionados no Ambulatório de Distúrbios da Defecação do HCUFMG e correlacionar os perfis clínicos e demográficos com uma avaliação funcional dos achados morfológicos no exame de ultrassonografia endoanal e manometria anorretal.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Como não há mudança na metodologia e nos critérios de inclusão e alteração, os riscos estão inalterados em relação à versão atual do projeto aprovado”

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Inalterados em relação ao projeto mais recente aprovado

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

sem recomendações

Recomendações:

sem recomendações

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha
Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3409-4592 **E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 5.954.909

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Somos, S.M.J. favoráveis à aprovação da emenda.

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o CEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2016265_E1.pdf	25/10/2022 22:47:30		Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	Carta_de_encaminhamento_COEP_CA E0461.pdf	25/10/2022 22:47:06	Beatriz Deoti	Aceito
Outros	cartapendencias.pdf	19/03/2019 14:00:30	Beatriz Deoti	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_DETALHADO_modificado.pdf	19/03/2019 13:59:39	Beatriz Deoti	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEmodificado.pdf	19/03/2019 13:59:13	Beatriz Deoti	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	22/11/2018 21:23:29	Beatriz Deoti	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Parecer.pdf	19/11/2018 11:43:30	Beatriz Deoti	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	parecer_departamento_cir.pdf	19/11/2018 11:42:36	Beatriz Deoti	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Parecer_gerencia.pdf	19/11/2018 11:41:25	Beatriz Deoti	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Parecer_IAG.pdf	19/11/2018 11:40:40	Beatriz Deoti	Aceito

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901

UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 5.954.909

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 21 de Março de 2023

Assinado por:
Corinne Davis Rodrigues
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901

UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br