

Novos Tratamentos para a Incontinência Anal: Injeção de Silicone Melhora a Qualidade de Vida em 35 Pacientes Incontinentes

New Treatment Modality of Anal Incontinence: Trans-Sphincteric Silicone Injection Improved Quality of Life in 35 Incontinent Patients

LUCIA DE OLIVEIRA¹; JOSÉ MARCIO NEVES JORGE²; SONIA YUSUF²; ANGELITA HABR-GAMA²; DESIDÉRIO KISS²; IVAN CECCONELO²

¹ Serviço de Fisiologia Anorretal da Policlínica Geral do Rio de Janeiro; ² Departamento de Cirurgia do Aparelho Digestivo da Universidade de São Paulo.

OLIVEIRA L; JORGE JMN; YUSUF S; HABR-GAMA A; KISS D; CECCONELO I. Novos Tratamentos para a Incontinência Anal: Injeção de Silicone Melhora a Qualidade de Vida em 35 Pacientes Incontinentes. *Rev bras Coloproct*, 2007;27(2): 167-173.

RESUMO: Demonstrar através do índice de incontinência e de um instrumento de qualidade de vida, o benefício da utilização do silicone como substância de preenchimento para o tratamento da incontinência anal. 35 pacientes incontinentes foram avaliados através do índice de incontinência (Cleveland Clinic Florida Scoring System-CCFSS) e instrumento de qualidade de vida (Fecal Incontinence Quality of Life-FIQL), antes e após injeção ambulatorial trans-esfíncteriana de silicone. Os critérios de inclusão foram: incontinência anal associada a defeito simples do esfíncter interno ou associado a pequeno defeito do esfíncter externo em quadrante anterior. A escala de qualidade de vida avaliada inclui quatro domínios: depressão, estilo de vida, comportamento e constrangimento. Após 3 meses de tratamento, todos os pacientes foram reavaliados através do índice de incontinência e instrumento de qualidade de vida. Os resultados foram analisados estatisticamente através do programa GraphPd Instat. 28 mulheres e 7 homens com idade média de 60,3 (19-80) anos foram submetidos a injeção de silicone para o tratamento de incontinência anal. O índice médio de incontinência, antes e após a injeção, foi de 11,3 e 4,3 ($p < 0,001$). Em relação às alterações na escala de qualidade de vida, notamos significantes alterações em todos os domínios estudados antes e após a injeção: (1) estilo de vida $p < 0,0001$; (2) comportamento $p < 0,0001$; (3) depressão $p < 0,0001$; (4) constrangimento $p < 0,0001$. Em casos selecionados, a injeção trans-esfíncteriana de silicone proporciona uma melhora do quadro de incontinência anal, observada pela mudança significativa dos parâmetros do índice de incontinência e instrumento de qualidade de vida.

Descritores: incontinência anal, silicone, índice de incontinência, instrumento de qualidade de vida.

INTRODUÇÃO

A incontinência anal, ou a perda do controle esfíncteriano, representa uma condição de etiologia multifatorial, levando a um grande impacto na qualidade de vida dos pacientes acometidos, principalmente devido ao transtorno físico e psico-social¹⁻⁴

Embora não se conheça a prevalência exata desta condição, estima-se que cerca de 2 a 7% da população geral, apresente algum grau de incontinência anal^{5,6}. Sabe-se entretanto, que a incontinência é mais

comum em idosos e no sexo feminino, provavelmente devido aos fatores relacionados ao parto e à maior prevalência de constipação intestinal crônica nas mulheres.⁷⁻¹¹

O tratamento não cirúrgico da incontinência anal destina-se aos casos menos graves, onde a avaliação clínica e os métodos diagnósticos não identificaram lesões estruturais ou funcionais importantes. Entre os métodos não cirúrgicos disponíveis, a injeção de agentes de preenchimento, particularmente o silicone, tem demonstrado ser uma opção eficaz em casos selecionados.¹²⁻¹⁵

Serviço de Fisiologia Anorretal da Policlínica Geral do Rio de Janeiro e Setor de Fisiologia Anorretal da Universidade de São Paulo.

Recebido em 02/06/2007

Aceito para publicação em 21/06/2007

O objetivo do nosso estudo foi demonstrar os benefícios clínicos da utilização do silicone como agente de preenchimento no tratamento da incontinência anal, particularmente avaliando-se os parâmetros do índice de incontinência da Cleveland Clinic Florida (CCFSS)¹⁶ e da escala de qualidade de vida da Sociedade Americana de Cirurgiões Colo-retais (*American Society of Colon and Rectal Surgeons-SCRS*) (*Fecal Incontinence Quality of Life scale-FIQL*)¹⁷ já devidamente validados.

MÉTODOS

Trinta e cinco pacientes com incontinência anal avaliados através da história clínica, manometria anorretal e ultra-sonografia de canal anal foram selecionados para injeção trans-esfíncteriana de silicone. Todos os pacientes foram avaliados através do índice de incontinência da Cleveland Clinic Florida¹⁶ (Tabela 1) e instrumento de qualidade de vida (FIQL)¹⁷ (Tabela 2) antes e após três meses da injeção. Os critérios de inclusão foram: incontinência anal associada à presença de defeito isolado do músculo esfíncter interno, (Figura 1) ou associada a pequeno defeito do músculo esfíncter externo em um único quadrante. Os critérios de exclusão foram: gravidez, tumor anorretal, doença inflamatória intestinal, diarreia crônica, hemorróidas sintomáticas, proctite actínica, diabetes melito descompensado, imunodeficiência adquirida, prolapso retal, alergia medicamentosa e impactação fecal. A manometria anal foi realizada com sistema de perfusão computadorizado (Dynamed) de oito canais, com técnica de retirada manual descrita anteriormente.¹⁸

A ultra-sonografia foi realizada com aparelho Kretz Combison com transdutor circular de 345 graus, segundo técnica descrita anteriormente.¹⁹

O instrumento de qualidade de vida avalia quatro domínios: estilo de vida (10 ítems), comportamento (9 ítems), depressão (7 ítems) e constrangimento (3 ítems) (Tabela 2)

A injeção de silicone foi realizada com os pacientes na posição de decúbito ventral (Figura 2) sob anestesia local, e antibióticoprofilaxia venosa com gentamicina (1,5 mg/Kg) e metronidazol (7,5mg/Kg). As injeções foram realizadas, guiadas por toque retal, trans-esfíncterianas, em três posições: anterior direita, posterior direita e lateral esquerda.

Após o procedimento, realizado ambulatorialmente, os pacientes permaneceram sob observação por um período mínimo de 1 hora. Após a injeção, os pacientes receberam metronidazol (400mg de 8/8h) e cefalexina (500mg de 6/6h) por 5 dias consecutivos.

Os resultados foram analisados através do programa estatístico Graph Pad Instat do ano 2002, versão 3.0. Para correlacionar o índice de incontinência e as medidas de qualidade de vida nos quatro domínios antes e após a injeção do silicone, foi utilizado o teste t de Student para dados pareados. Para comparação dos índices de incontinência e das medidas de qualidade de vida, antes e após a injeção do silicone, foi utilizado o coeficiente de correlação de Pearson (r). Consideramos estatisticamente significantes os resultados cujo número p foi inferior a 0,05 (p < 0,05).

Tabela 1 – Índice de incontinência da Cleveland Clinic Florida (“Cleveland Clinic Florida Scoring System”).

Tipo de incontinência	Frequência				
	Nunca	Até uma vez ao mês	Entre uma vez por semana e uma ou mais vezes ao mês	Entre uma vez ao dia e uma ou mais vezes por semana	Mais de uma vez ao dia
Sólidos	0	1	2	3	4
Líquidos	0	1	2	3	4
Gases	0	1	2	3	4
Uso de protetores de roupa	0	1	2	3	4
Alteração do estilo de vida	0	1	2	3	4

0 = continência normal; 20 = incontinência completa.

RESULTADOS

Trinta e cinco pacientes incontinentes, sendo 28 do sexo feminino e 7 do sexo masculino foram submetidos a injeção ambulatorial do silicone sob anestesia

local. A idade média do grupo estudado foi de 60,3 (19-80) anos. Em relação à incontinência, após 30 dias, ao se indagar aos pacientes sob a melhora clínica apresentada após a injeção do silicone, 32 (91,4%) dos 35 pacientes estudados julgaram o tratamento eficaz, con-

Tabela 2 – Instrumento de qualidade de vida (FIQL).

Questão 1 – Em geral você diria que sua saúde é:

1. () Excelente; 2. () Muito boa; 3. () Boa; 4. () Regular; 5. () Ruim

Questão 2 – Para cada um dos itens abaixo, por favor, indique, marcando um x na coluna correspondente a quanto tempo o item abaixo o preocupa devido à perda de fezes. Se qualquer um dos itens lhe preocupa por outras razões que não pela perda de fezes marque a alternativa “nenhuma das respostas”

	Muitas vezes	Algumas vezes	Poucas vezes	Nenhuma vez	Nenhuma das respostas
Devido à perda de fezes:	1	2	3	4	
a. Tenho medo de sair	1	2	3	4	
b. Evito visitar amigos ou parentes	1	2	3	4	
c. Evito passar a noite longe de casa	1	2	3	4	
d. É difícil para eu sair e fazer coisas como ir ao cinema ou à igreja	1	2	3	4	
e. Evito comer antes de sair de casa	1	2	3	4	
f. Quando estou fora de casa tento ficar sempre que possível próximo ao banheiro	1	2	3	4	
g. É importante eu planejar o que vou fazer de acordo com o meu funcionamento intestinal	1	2	3	4	
h. Evito viajar	1	2	3	4	
i. Fico preocupado em não ser capaz de chegar ao banheiro em tempo	1	2	3	4	
j. Sinto que não tenho controle do meu intestino	1	2	3	4	
k. Não consigo controlar minha evacuação a tempo de chegar ao banheiro	1	2	3	4	
l. Perco fezes sem perceber	1	2	3	4	
m. Tento evitar a perda de fezes, ficando próximo ao banheiro	1	2	3	4	
n. Quando vou a um lugar novo, procuro saber onde está o banheiro	1	2	3	4	

Questão 4 – Durante o mês passado eu me senti tão triste, desanimado ou tive muitos problemas que me fizeram pensar que nada valia a pena

1. () Extremamente
2. () Muitas vezes
3. () Com frequência
4. () Algumas vezes – o suficiente para me preocupar
5. () Poucas vezes
6. () Nenhuma vez

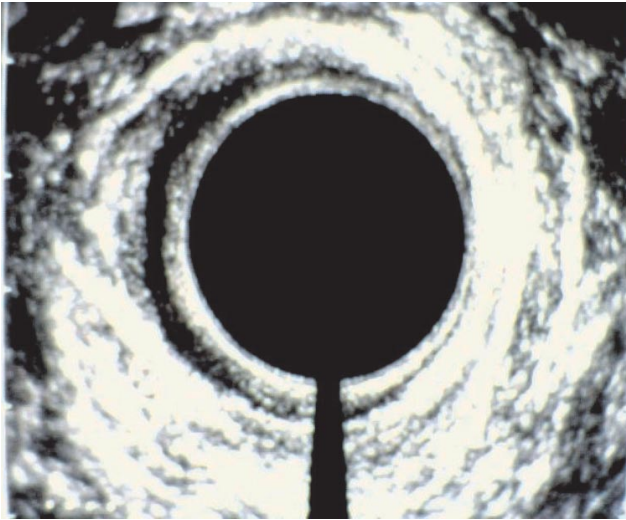


Figura 1 – Defeito lateral esquerdo do músculo esfíncter interno do ânus.



Figura 2 - Injeção de silicone com os pacientes em decúbito ventral.

siderando-se a redução dos episódios de incontinência. Após 3 meses de tratamento, foi observado que o índice de incontinência apresentou redução significativa em todos os componentes avaliados: incontinência para fezes sólidas, para líquidos, gases, necessidade do uso de protetores de roupa e melhora da qualidade de vida representada pelo estilo de vida. O índice médio de incontinência antes e após a injeção foi de 11,3 e 4,3, respectivamente ($p < 0,001$) (Gráfico 1).

Quando se analisou os parâmetros do instrumento de qualidade de vida dos 35 pacientes, foi observada alteração significativa de todos os domínios, confirmando o benefício da utilização do silicone na melhora da qualidade de vida destes pacientes (Gráfico 2).

Quando os resultados do índice de incontinência foram comparados com os domínios do instrumento de qualidade de vida observou-se correlação positiva ($r = 0,63$; $p < 0,001$) entre a melhora do índice de incontinência, e a variação dos domínios “comportamento” e “constrangimento” do instrumento de qualidade de vida (Gráficos 3 e 4 respectivamente). Isto é, quanto maior a melhora do índice de incontinência, maior o grau de melhora destes domínios no instrumento de qualidade de vida.

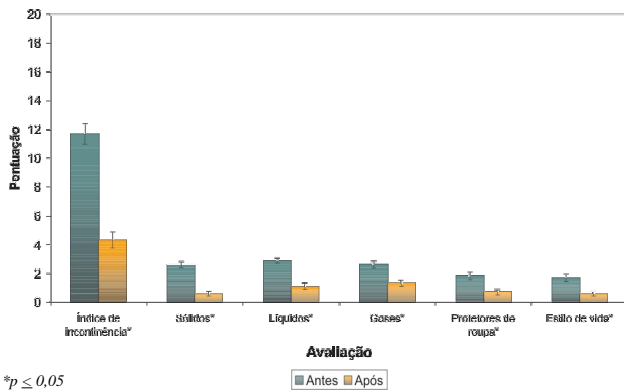
Quando as variações do índice de incontinência e do domínio “Estilo de vida” foram realizadas, observou-se apenas fraca correlação ($r = 0,51$; $p = 0,002$) (Gráfico 5).

Finalmente, quando os resultados do índice de incontinência foram comparados com o domínio “depressão” do instrumento de qualidade de vida, não se observou correlação ($r = 0,28$; $p = 0,10$) (Gráfico 6).

Em relação às complicações locais com o método, entre os 35 pacientes, observou-se em dois casos (5,7%) a ocorrência de hematoma em um dos sítios do implante, tendo sido manejados conservadoramente. Em uma paciente (2,8%) observou-se abscesso no sítio de implante lateral esquerdo, tratado através de drenagem local e antibiótico oral, não tendo sido necessária a retirada do silicone.

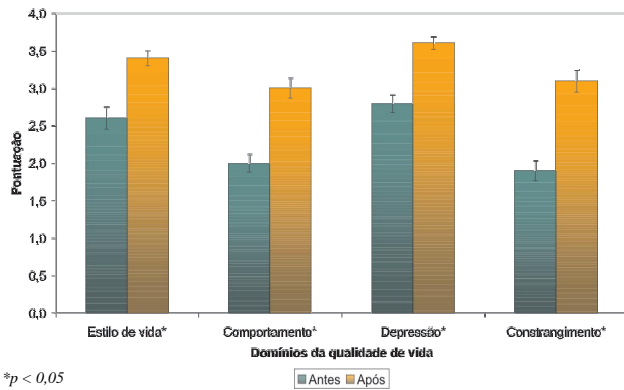
DISCUSSÃO

Na avaliação da incontinência anal, além do exame físico minucioso, deve-se submeter os pacientes a avaliação dos índices de incontinência e de qualidade de vida. A utilização destes instrumentos previamente validados visa quantificar e objetivar os sintomas apresentados pelos pacientes.¹⁶ De fato, a avaliação da incontinência pela perspectiva do paciente, e não do cirurgião, tem trazido benefícios para os pacientes, propiciando a utilização de técnicas menos invasivas, que entretanto tem demonstrado bons resultados, como o biofeedback anal²⁰⁻²² a injeção de agentes de preenchimento¹⁵ e a neuromodulação²³. Pode-se dizer que, para o paciente, uma simples mudança na frequência dos episódios de incontinência e na necessidade de utilização de protetores das vestes significa, muitas vezes, uma alteração significativa em sua qualidade de vida, mesmo que as escalas de incontinência não demonstrem uma resolução completa do problema.



*p < 0,05

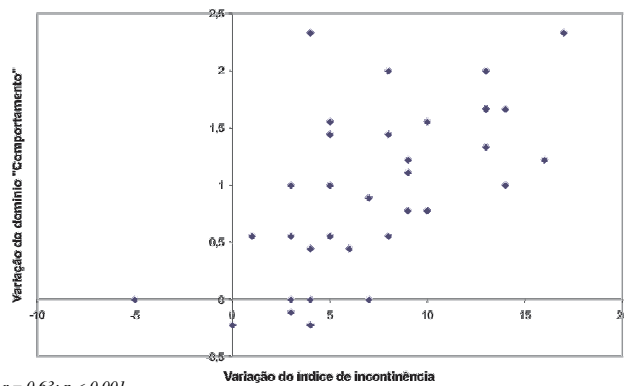
Gráfico 1 - Índice de incontinência e seus componentes em pacientes antes e após a injeção de silicone.



*p < 0,05

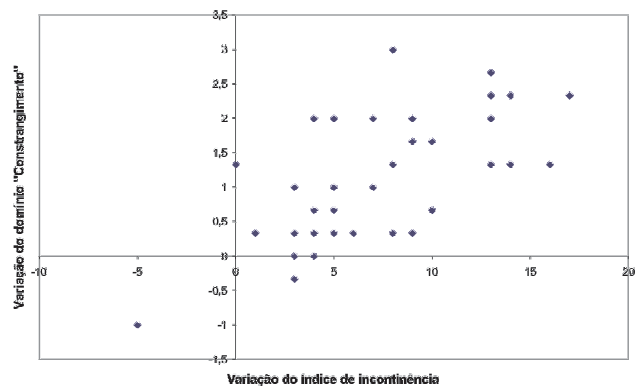
As medidas de depressão e de constrangimento apresentam valores inversamente proporcionais à gravidade dos sintomas (ou seja, maiores pontuações destes domínios indicam melhora da qualidade de vida do paciente).

Gráfico 2 - Resultados do instrumento FIQL antes e após a injeção de silicone.



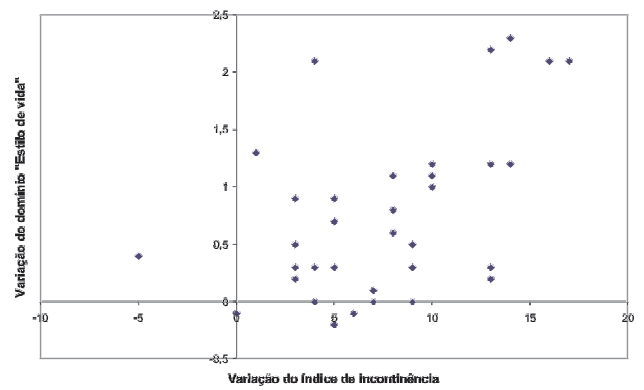
r = 0,63; p < 0,001

Gráfico 3 - Correlação entre o índice de incontinência e o domínio "comportamento" do instrumento FIQL.



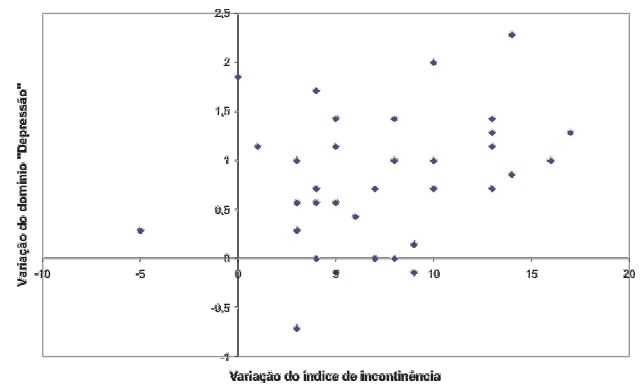
r = 0,63; p < 0,001

Gráfico 4 - Correlação entre o índice de incontinência e o domínio "constrangimento" do instrumento FIQL.



r = 0,51; p = 0,002

Gráfico 5 - Correlação do índice de incontinência e do domínio "Estilo de vida" do instrumento FIQL.



r = 0,28; p = 0,10

Gráfico 6 - Correlação do índice de incontinência e do domínio "depressão" do instrumento FIQL.

O instrumento FIQL foi validado no Brasil por Yusuf et al.²⁴ utilizando-se um grupo de 50 pacientes incontinentes. A correlação entre o FIQL, o questionário SF-36 e o índice de incontinência da CCF foi estatisticamente significativa. Neste estudo, a utilização do índice de incontinência CCF e FIQL permitiu o melhor acompanhamento clínico, e a demonstração mais objetiva da melhora apresentada pelos pacientes após a injeção do silicone. O índice médio de incontinência, entre os 35 pacientes, estudados apresentou uma mudança significativa após o tratamento, o mesmo ocorrendo em relação ao FIQL. Observou-se também uma correlação significativa entre a melhora do índice de incontinência e os domínios constrangimento e comportamento do instrumento de qualidade de vida. O seguimento clínico dos primeiros pacientes submetidos ao tratamento, em final de 2003 e início de 2004, tem demonstrado a manutenção dos bons resultados iniciais, configurando um período de seguimento de mais de 43 meses e encorajando a utilização do silicone para novos pacientes. Maeda et al.²⁵, em recente publicação, demonstrou os efeitos à longo prazo da injeção de silicone em 6 pacientes incontinentes. Embora, aos 61 meses de seguimento, um paciente tenha sido submetido a colostomia devido à persistência da incontinência, os demais pacientes apresentaram melhora significativa da qualidade

de vida, avaliada através do instrumento SF-36. A melhora dos índices de incontinência e qualidade de vida, também foi observada por Tjandra et al.²⁶ na maior série publicada, incluindo 82 pacientes submetidos à injeção de silicone.

O resultado satisfatório em mais de 90% dos pacientes desta casuística, seguramente nos autoriza a considerar a utilização do silicone como agente de preenchimento para o tratamento da incontinência anal. O baixo índice de complicações infecciosas torna este método atraente e promissor.

Considerando-se que muitos pacientes incontinentes são idosos, apresentam co-morbidades associadas e algum grau de neuropatia com descenso perineal importante, a injeção ambulatorial de silicone representa uma opção segura e eficaz, proporcionando uma melhora significativa na qualidade de vida destes indivíduos.

CONCLUSÃO

A injeção trans-esfincteriana de silicone demonstrou, nesta série de pacientes incontinentes, tratar-se de método eficaz, principalmente no que diz respeito a melhora da qualidade de vida, devendo ser considerado portanto, em casos selecionados, como nova opção de tratamento.

ABSTRACT: To evaluate clinical impact and benefits of trans-sphincteric injection of silicone in patients with anal incontinence using validated incontinence score and quality of life scale. 35 incontinent patients related to internal and external anal sphincter defects were selected for ambulatorial trans-sphincteric silicone injection. Inclusion criteria were: anal incontinence associated or not to internal sphincter defects and/ or one quadrant external sphincter defects. All patients were submitted to clinical evaluation before and after injections including an incontinence scoring system (Cleveland Clinic Florida) and quality of life scale (Fecal Incontinence Quality of Life) with 4 domains: depression, self-perception, embarrassment and lifestyle. Results: 28 female and 7 male patients with a mean age of 60.3(19-80) years underwent ambulatorial trans-sphincteric injection of silicone. Mean incontinence score improved significantly after injection: 11.3 to 4.3 (p<0.001). All domains in the quality of life scale demonstrated significant improvement after injection (p<0.0001). Conclusion: In selected cases, trans-sphincteric silicone injection is a valuable option for the treatment of anal incontinence, improving significantly patient's quality of life.

Key words: anal incontinence, silicone, quality of life scale.

REFERÊNCIAS

1. Rasmussen OO. Anorectal function. Dis Colon Rectum 1994;37(4):386-403.
2. Oliveira L, Wexner SD. Anal Incontinence. In: Beck and Wexner, eds. Fundamentals of Anorectal Surgery. 2nd ed. London: WB Saunders, 1999.p.115-52.
3. Thomas TM, Egan M, Meade TW. The prevalence and implications of faecal (and double) incontinence. Br J Surg 1985;72 (suppl):S141.
4. Elliot, M.S.; Hancke, E.; Henry, M.M. et al. Faecal incontinence. Symposium. Int. J. Colorectal Dis. 1987;2:173-186.
5. Johansen JF, Lafferty J. Epidemiology of fecal incontinence: the silent affliction. Am J Gastroenterol 1996;91:33-6.

6. Enck P, Bielefeldt K, Rathmann W, et al. Epidemiology of faecal incontinence in selected patients groups. *Int J Colorectal Dis* 1991;6:143-6.
7. Kok,A.L.M.; Voorhost,F.J.; Burger,C.W.; Van Houten,P.; Kenemans,P.; Janssens,J. Urinary and faecal incontinence in community-residing elderly women. *Age ageing*, 1992;21:211-215.
8. Read,N.W.; Harford,W.V.; Schmulen,A.C. et al. A clinical study of patients with fecal incontinence and diarrhea. *Gastroenterol.* 1979;76:747-756.
9. Campbell,A.J.; Reinken,J.; McCosh,L. Incontinence in the elderly: Prevalence and prognosis. *Age ageing* 1985;14:65-70.
10. Swash,M. Fecal incontinence: childbirth is responsible for most cases. *BMJ.* 1993;307:363-367.
11. Snoks,S.J.; Swash,.; Mathers,S.E.; Henry,M.M. Effect of vaginal delivery on the pelvic floor: a 5 years follow-up *Br. J. Surg.* 1990;77:1358-1360.
12. Malouf AJ,VaizeyCJ,Norton CS et al.Internal anal sphincter augmentation for faecal incontinence using injectable silicone biomaterial.*Dis Colon* 2001;44:595-600.
13. Kenefick NJ,Vaizey CJ,Malouf AJ,Norton CS,Marshall M,Kamm MA.Injectable silicone biomaterial for faecal incontinence due to internal anal sphincter dysfunction.*Gut* 2002;51:225-228.
14. Oliveira LCC,Povedano A.Improving quality of life of incontinent patients with injectable bulking agent .*Gut* 2005; 54 (Suppl VII): A26. (Presented at the13th United European Gastroenterology Week, 15-19 October, Copenhagen,2005).
15. Vaizey CJ, Kamm MA.Injectable bulking agents for treating faecal incontinence.*Br J Surg* 2005;92:521-527.
16. Jorge JM, Wexner SD. Etiology and management of fecal incontinence. *Dis Colon Rectum*, 1993;36(1):77-97.
17. Rockwood TH, Church JM, Fleshman JW, Kane RL, Mavrantonis C, Thorson AG, Lowry A C. Fecal incontinence quality of life scale: quality of life instrument or patients with fecal incontinence. *Dis Colon Rectum*,2000; 43:9-17.
18. Jorge JMN, Wexner SD. Anorectal manometry: techniques and clinical applications. *South Med J*,1993; 86:924-30.
19. Oliveira L. Incontinência anal. In: Regadas SMM, Oliveira L eds. *Fundamentos da Ultra-sonografia anorretal*. Rio de Janeiro: Revinter; 2004:p.61-71.
20. Jorge JM, Habr-Gama A, Wexner SD. Biofeedback therapy in the colon and rectal practice.*Appl Psychophysiol Biofeedback* 2003;28(1):47-61.
21. Glia A, Gylin M, Akerlund JE, Lindfors U, Lindberg G. Biofeedback training in patients with fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 1998;41:359 -64.
22. Pager CK,Solomon MJ,Rex J,Roberts RA.Long-term outcomes of pelvic floor exercise and Biofeedback treatment for patients with fecal incontinence.*Dis Colon Rectum* 2002;45:997-1003.
23. Ripetti V,Caputo D,Ausania F,Esposito E,Bruni R,Arullani A Sacral nerve neuromodulation improves physical,psychological and social quality of life in patients with fecal incontinence.*Tech Coloproctol* 2002;6: 147-52.
24. Yusuf SA, Jorge JMN, Habr-Gama A, Kiss DR, Gama Rodrigues J. Evaluation of quality of life in anal incontinence: validation of the questionnaire FIQL (Fecal Incontinence Quality of Life). *Arq Gastroenterol*2004;41(3):2028.
25. Maeda Y,Vaizey CJ,Kamm MA.Long-term results of perianal silicone injection for faecal incontinence.*Colorectal Dis* 2007;9(4):357-61.
26. Tjandra JJ, Lim JF, Hiscock R, Rajendra P. Injectable silicone biomaterial for fecal incontinence caused by internal anal sphincter dysfunction is effective. *Dis Colon Rectum* 2004;47:2138-46.

Endereço para correspondência:

LUCIA DE OLIVEIRA
Rua Visconde de Pirajá 414 / grupo 812
Ipanema - Rio de Janeiro
CEP:22410-002
Tel: (21) 2227-3608/ Fax: (21) 2227-2204
dralucia@uninet.com.br