

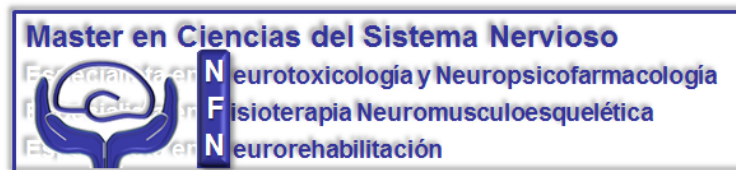
Irene Llatse Mateo

**EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE INTERVENCIONES DE
NEURORREHABILITACIÓN EN EL CONTROL DE LA INCONTINENCIA FECAL Y EL
DESEO DEFECATORIO EN PACIENTES CON LESIÓN MEDULAR BAJA: PROYECTO
DE ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO DOBLE CIEGO**

EIN-ICFDD-LMB

TRABAJO DE FIN DE MASTER

Dirigido por Sonia Monterde Pérez



UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI



UNIVERSIDAD DE ALMERÍA

REUS

CURSO ACADÉMICO 2023-2024

"La verdadera discapacidad es aquella que nos impide ver más allá de nuestras limitaciones y luchar por una mejor calidad de vida."

Autor desconocido

Resumen

La incontinencia fecal y las alteraciones del deseo defecatorio son problemas frecuentes y limitantes en pacientes con lesión medular baja, que afectan significativamente su calidad de vida. Los tratamientos actuales tienen una eficacia limitada, por lo que se requiere investigar nuevas opciones terapéuticas.

Este proyecto propone evaluar la efectividad de un programa combinado de neurorehabilitación que incluye biofeedback y electroestimulación para mejorar el control de esfínteres y el deseo defecatorio en esta población.

Se realizará un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, con 88 pacientes adultos con lesión medular a nivel sacro que presenten incontinencia fecal. Se compararán los cambios en la severidad de la incontinencia (escala Wexner) y en la calidad de vida (cuestionarios FIQL y SF-36) entre el grupo de intervención y el grupo placebo, antes y después del tratamiento de 12 semanas, y en el seguimiento a 6 y 12 meses. También se analizarán posibles factores predictores de respuesta.

Los resultados de este estudio podrían aportar evidencia sobre la utilidad de estas técnicas de neurorehabilitación para mejorar una disfunción con gran impacto en los pacientes con lesión medular.

Palabras clave: incontinencia fecal, lesión medular, neurorehabilitación, biofeedback, electroestimulación, calidad de vida

Summary

Fecal incontinence and altered defecatory desire are common and limiting problems in patients with low spinal cord injury, significantly affecting their quality of life. Current treatments have limited efficacy, so new therapeutic options need to be investigated.

This project aims to evaluate the effectiveness of a combined neurorehabilitation program including biofeedback, electrostimulation, and pelvic and sphincter muscle training to improve sphincter control and defecatory desire in this population.

A randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial will be conducted with 88 adult patients with sacral spinal cord injury presenting fecal incontinence. Changes in incontinence severity (Wexner scale) and quality of life (FIQL and SF-36 questionnaires) will be compared between the intervention group and the placebo group, before and after the 12-week treatment, and at 6 and 12-month follow-up. Possible predictors of response will also be analyzed.

The results of this study could provide evidence on the usefulness of these neurorehabilitation techniques to improve a dysfunction with a major impact on patients with spinal cord injury.

Keywords: fecal incontinence, spinal cord injury, neurorehabilitation, biofeedback, electrostimulation, quality of life

Índice

1. Antecedentes y estado actual del tema	6
2. Objetivos	11
3. Propuesta científica	12
3.1. Plan de trabajo	12
3.2. Metodología	14
3.3. Cronograma	24
3.4. Resultados previstos	27
4. Difusión y transferencia de los resultados: Plan de difusión.....	30
5. Relación de las personas que componen el plan de trabajo	31
6. Presupuesto de la ayuda solicitada	31
7. Beneficios para la sociedad en general o científica	35
8. Anexos	37
8.1. Hoja de información para el paciente	37
8.2. Consentimiento informado.....	38
8.3. Guía de preguntas para la entrevista semi-estructurada	40
8.4. Escala Wexner	43
8.5. Cuestionario SF-36.....	44
8.6. Cuestionario FIQL	52
8.7. Presupuesto inventariable y fungibles	54

1. Antecedentes y estado actual del tema

Las lesiones traumáticas generan un gran impacto en la salud de la población, tanto en la mortalidad como en la discapacidad y morbilidad. Según estimaciones, en el año 2000 fallecieron en el mundo 5 millones de personas por lesiones medulares, representando éstas el 9% de la mortalidad y el 12% de la carga de enfermedad mundial (1).

Ocasionan además numerosas discapacidades que reducen notablemente la calidad de vida. El coste económico es elevado, por la pérdida de productividad y los gastos en atención médica aguda y rehabilitación. Los costes afectan no sólo a las personas lesionadas, sino también a sus familiares y cuidadores. Existen además costes intangibles, como el sufrimiento, difíciles de cuantificar. Es por eso que merecen especial atención por sus consecuencias sobre la salud de los afectados y su entorno (2).

La lesión medular consiste en la interrupción de las vías nerviosas cerebro-organismo, ocasionando pérdida de funciones motoras, sensitivas y vegetativas por debajo de la lesión (3). Puede deberse a múltiples etiologías como traumatismos, procesos degenerativos, infecciosos o neoplásicos que afectan la médula espinal. Dependiendo de la extensión de la lesión, se distinguen diferentes tipos, siendo los más frecuentes la paraplejía y la tetraplejía (4). Además de la pérdida motora, ocasiona otras alteraciones asociadas como disfunción de esfínteres, sexual, dolor neuropático, úlceras por presión o espasticidad entre otras, que deterioran la calidad de vida (5).

Dada la carga de enfermedad de las lesiones medulares y traumatismos craneoencefálicos, se consideró oportuno estudiar su epidemiología en España a partir del registro de altas hospitalarias, y estimar la incidencia y costes asociados (6,7).

La incidencia mundial de lesión medular traumática oscila entre 12 y 58 casos por millón en países desarrollados y entre 13 y 30 en países en desarrollo (8,9). La edad media al lesionarse va de los 29 a los 49 años. La razón hombre/mujer es de 3-4:1 en países desarrollados y 1,7-7,5:1 en países en vías de desarrollo (8,9).

En España, las causas más frecuentes son las caídas (47%), los accidentes de tráfico (20%) y lesiones por violencia (11%). En caídas predominan las personas mayores de 75 años y en tráfico los jóvenes (10). El 50% de fallecidos por traumatismo craneoencefálico mueren justo tras el accidente. Con tratamiento precoz e intensivo se puede reducir la mortalidad al

20%. Se estima que el 43% tienen discapacidad tras un año. En EEUU, el coste total por traumatismo craneoencefálico en el 2000 fue de 60.400 millones de dólares (10,11).

En España se calcula que ocurren unos 2500 traumatismos craneoencefálicos graves anuales (12). La incidencia de discapacidad grave es de 20 casos por millón, discapacidad moderada de 40 casos por millón, y discapacidad leve indeterminada (13). El 58% en menores de 25 años se deben a accidentes de tráfico. Su importancia en mortalidad y morbilidad es reconocida desde hace décadas (14–16).

En las lesiones medulares bajas (sacras) se afectan los núcleos medulares de control vesical y colónico, interrumpiendo el arco reflejo intestino-médula espinal necesario para la continencia y defecación voluntaria. Esto provoca que la vejiga, el intestino y el esfínter anal se vuelvan hiporreflexivos (17).

La interrupción de este arco reflejo se manifiesta en incontinencia fecal e impactación por alteración de la sensibilidad y motilidad rectal; el esfínter anal externo está hipoactivo y no puede contraerse de forma refleja (18).

Más del 50% de los pacientes pierden la capacidad de percibir el deseo defecatorio al estar interrumpida la sensibilidad rectal y la conexión con los centros superiores, y también pierden la capacidad de controlar de forma voluntaria la defecación secundaria a hiperreflexia e incompetencias esfinterianas (19).

Los principales abordajes terapéuticos actuales para el manejo conservador de la incontinencia fecal y la disminución del deseo defecatorio en pacientes con lesión medular baja comprenden medidas farmacológicas y no farmacológicas. Entre las opciones farmacológicas se encuentran los laxantes, supositorios y enemas para facilitar la evacuación, y los antidiarreicos para disminuir la hiperactividad colónica (20). Sin embargo, estos fármacos presentan efectos adversos, interacciones, mala adherencia y pérdida de eficacia a largo plazo (21–23).

En cuanto a las medidas no farmacológicas como la estimulación abdominal o rectal, dieta y horarios preestablecidos de evacuación o cambios posturales como colocar al paciente en posición lateral izquierda, con la cadera y la rodilla izquierda flexionadas, aprovechando la asimetría anatómica del colon para descender el ángulo esplénico por debajo del ángulo

hepático, facilitando el tránsito del contenido fecal, son empíricas y poco estandarizadas y requieren un esfuerzo y dedicación considerables por parte del paciente y cuidadores (24).

Las limitaciones del manejo conservador son la dependencia de asistencia externa, la persistencia de episodios de incontinencia, el impacto en la calidad de vida y la ausencia de recuperación de la función intestinal voluntaria (25).

Por otro lado, los abordajes quirúrgicos incluyen opciones como la estimulación sacra anterior, la derivación intestinal o la neoesfinteroplastia anal (25).

La estimulación sacra anterior busca activar raíces ventrales para provocar contracción refleja del colon y del recto, logrando movimientos peristálticos y defecación voluntaria. Sin embargo, requiere implante de electrodos que pueden conllevar infecciones o fallos del sistema (26,27)

La derivación intestinal mediante estoma o apendicostomía permite el vaciamiento periódico, pero no restaura la sensación rectal ni el control esfinteriano (30). La cirugía del esfínter anal externo mejora la continencia pasiva, pero persisten episodios de pérdidas e impactación al no recuperar la función rectal (2).

Finalmente, la neoesfinteroplastia anal consiste en la construcción de un nuevo esfínter anal utilizando tejidos musculares como el gracilis, y pretende mejorar la competencia del canal anal, pero tiene riesgos quirúrgicos y puede requerir intervenciones por disminución de la eficacia a largo plazo (28). La colostomía/ileostomía derivativa se considera en casos refractarios cuando han fallado otras alternativas, pero altera significativamente la calidad de vida (21).

En general, la cirugía no revierte completamente la disfunción intestinal y conlleva riesgos inherentes al procedimiento y cuidados posteriores. Es por eso que se precisan alternativas menos invasivas, más eficaces y seguras para mejorar el control de la incontinencia fecal y el deseo defecatorio en pacientes con lesión medular baja, principalmente por el significativo deterioro de la calidad de vida que sufren las personas con tal afectación.

La pérdida de control de esfínteres y el manejo de la eliminación intestinal requieren gran inversión de tiempo y apoyo de cuidadores, lo cual limita la autonomía e independencia en las actividades cotidianas. A nivel social, genera problemas de participación laboral,

aislamiento y deterioro de relaciones personales. Psicológicamente, se asocia a sentimientos de vergüenza, ansiedad, depresión y baja autoestima. Incluso puede llegar a ser más importante para el paciente que la recuperación de la marcha o el control del dolor, por el fuerte impacto sobre su percepción de calidad de vida global (17,18,29,30).

Existen diversas técnicas emergentes de neurorrehabilitación para el control de la incontinencia fecal y el deseo defecatorio en pacientes con lesión medular, como el biofeedback y la estimulación eléctrica junto con el entrenamiento de la musculatura pélvica y el esfínter anal (31–33).

Por un lado, el biofeedback busca restablecer la sensibilidad y el reflejo recto-anal mediante retroalimentación visual o auditiva durante el entrenamiento de la musculatura pélvica y el esfínter anal externo, combinado con electroestimulación recto-anal. Se basa en hacer consciente una función orgánica inconsciente como el reflejo recto-anal, de modo que el paciente pueda percibirla y modularla mediante entrenamiento. Utiliza electrodos a nivel perianal y sonda rectal que permite dar señales auditivas y/o visuales al paciente sobre la contracción y relajación de los músculos pélvicos y del esfínter anal externo. De esta manera, se reeduca la coordinación neuromuscular necesaria para el control voluntario de los esfínteres y la defecación.

Varios estudios han demostrado mejorías en el control de esfínteres, la sensibilidad rectal, la percepción de llenado y el deseo defecatorio tras aplicar biofeedback en pacientes con disfunción intestinal neurológica (31–42).

Por otro lado, la estimulación eléctrica transcutánea o del nervio tibial posterior es una técnica que tiene como objetivo inhibir el reflejo recto-anal y modular la sensibilidad visceral. Esta estimulación busca activar fibras aferentes sacras que modulan el reflejo recto-anal a nivel medular, donde tiene origen el tibial posterior y también los nervios relacionados con el control de la actividad de la vejiga, ano y suelo pélvico, logrando un aumento del umbral del reflejo y mejor control de la continencia (22,23,43–47). Está especialmente indicada en incontinencia fecal cuando existe cierto control voluntario preservado de los esfínteres, no siendo efectiva en lesiones medulares completas (48–50). Se aplica a nivel del nervio tibial posterior o mediante electrodos transcutáneos sobre el nervio (51–53).

El objetivo es restablecer en la medida de lo posible los patrones fisiológicos de la defecación, aprovechando la plasticidad neural conservada tras la lesión medular.

Estas técnicas se basan en la capacidad de reeducar la función intestinal aprovechando vías reflejas preservadas tras la lesión medular. Los diversos estudios citados muestran resultados prometedores, pero son limitados y con heterogeneidad metodológica, por lo que se requiere más investigación para confirmar su efectividad y seguridad a largo plazo. Se requieren ensayos clínicos controlados, con seguimiento a largo plazo y medidas estandarizadas de resultados para confirmar su efectividad. Asimismo, son necesarios más datos sobre seguridad, efectos secundarios, y protocolos óptimos de aplicación (17).

En conclusión, es importante realizar un proyecto de investigación para evaluar la efectividad de intervenciones de neurorrehabilitación en el control de la incontinencia fecal y el deseo defecatorio en pacientes con lesión medular baja, por varias razones.

La lesión medular y el traumatismo craneoencefálico son lesiones traumáticas que generan un gran impacto en la salud de la población, aumentando la mortalidad, discapacidad y morbilidad (17). Estas lesiones ocasionan altos costes económicos y sociales, tanto por la atención médica requerida como por la pérdida de productividad y calidad de vida (3)

La disfunción intestinal es un problema frecuente tras la lesión medular que afecta la autonomía y bienestar de más del 50% de estos pacientes (51).

Los tratamientos actuales para la incontinencia fecal tienen una eficacia limitada, con efectos adversos o pérdida de efectividad a largo plazo (3).

Las técnicas de neurorrehabilitación son una alternativa prometedora, pero se requiere más investigación sobre su aplicación específica en incontinencia fecal neurogénica, por ello, es necesario investigar opciones terapéuticas innovadoras y efectivas que mejoren la calidad de vida de las personas con lesión medular.

2. Objetivos

Objetivo general:

Evaluar la efectividad de intervenciones combinadas de neurorrehabilitación en el control de la incontinencia fecal y deseo defecatorio en pacientes con lesión medular baja.

Objetivos específicos:

Revisar sistemáticamente la evidencia científica disponible sobre el uso de técnicas de neurorrehabilitación aplicadas en el manejo de la disfunción intestinal tras lesión medular.

Determinar el impacto basal de la incontinencia fecal en la calidad de vida y actividades de la vida diaria antes y después de la neurorrehabilitación.

Aplicar un programa de neurorrehabilitación de 12 semanas combinando el biofeedback y la estimulación eléctrica.

Estudiar factores predictores de respuesta a la neurorrehabilitación en incontinencia fecal tras una lesión medular baja.

Establecer recomendaciones sobre un protocolo óptimo de la aplicación de la combinación de las técnicas de neurorrehabilitación para la incontinencia fecal en lesión medular según nivel lesional.

3. Propuesta científica

3.1. Plan de trabajo

El plan de trabajo de este proyecto de investigación se divide en 5 tareas principales que se describen a continuación:

Tarea 1: Revisión sistemática de la literatura (54)

- Definición: Identificar y sintetizar la evidencia científica disponible sobre intervenciones de neurorrehabilitación en el manejo de la disfunción intestinal tras lesión medular.
- Metodología: Búsqueda sistemática en bases de datos (PubMed, Scopus, WoS), selección de estudios según criterios de inclusión/exclusión, extracción de datos y análisis mediante meta-análisis si es posible.
- Procedimiento: Búsqueda en bases de datos, selección de estudios, extracción de datos, análisis crítico y síntesis de resultados mediante metaanálisis o síntesis narrativa según proceda. Resolución de discrepancias por consenso o con un tercer revisor.
- Personal: Investigador principal y colaborador con experiencia en revisiones.

Tarea 2: Evaluación basal y post-intervención (55)

- Definición: Determinar el impacto de la incontinencia fecal en calidad de vida y AVDs antes y después de la neurorrehabilitación en pacientes con lesión medular baja.
- Metodología: Estudio observacional prospectivo. Pacientes con lesión medular e incontinencia fecal. Cuestionarios validados de calidad de vida (SF-36, FIQL) y escalas de discapacidad (Wexner, SCIM-III). Evaluación pre y post-intervención.
- Procedimiento: Selección consecutiva de pacientes y cuestionarios. Evaluaciones por personal entrenado. Recogida y análisis de datos.
- Personal: Investigador principal, fisioterapeuta y enfermero/a.

Tarea 3: Programa de neurorrehabilitación incontinencia fecal (32,56,57)

- Definición: Aplicar durante 12 semanas biofeedback y electroestimulación.

- Metodología: Ensayo clínico aleatorizado doble ciego. Pacientes adultos con lesión medular baja (cono-cauda) e incontinencia fecal. Dos grupos:
 1. Grupo de Intervención con el tratamiento combinado de biofeedback y electroestimulación recto-esfinteriana y del tibial posterior.
 2. Grupo Placebo con una intervención de simulación de biofeedback y electroestimulación que parezca el tratamiento activo, pero sin efectos reales.
 Cegamiento de pacientes, terapeutas y evaluadores.
- Procedimiento: Sesiones de 45 min, 3 días/semana. Terapeutas entrenados aplican tratamiento activo o simulado según código de aleatorización que mantiene oculta la asignación. Dispositivos pre-programados para que administren estimulación real o ficticia. Registro de efectos adversos por evaluadores ciegos.
- Personal: Investigador/a principal, fisioterapeuta (uno/a aplica intervención y uno/a evalúa) y enfermero/a.

Tarea 4: Análisis de predictores de respuesta (26)

- Definición: Identificar características clínicas, neurofisiológicas o demográficas que predicen mejor respuesta a la neurorrehabilitación.
- Metodología: Sub-estudio del ensayo clínico. Evaluación pretratamiento con manometría ano-rectal, latencia motora terminal de nervios pudendos, reflejo ano-cutáneo y reflejo sacro. Análisis uni y multivariante de factores predictores.
- Procedimiento: Realización de pruebas por personal entrenado. Análisis ciego de datos.
- Personal: Investigador/a principal y médico/a rehabilitador/neurólogo/a.

Tarea 5: Establecimiento de recomendaciones (54)

- Definición: Integrar los resultados para generar recomendaciones sobre el protocolo óptimo de aplicación de combinación de técnicas de neurorrehabilitación de la incontinencia fecal según nivel de lesión medular.
- Metodología: Reunión de consenso multidisciplinar. Revisión crítica de los resultados del proyecto. Elaboración de recomendaciones basadas en evidencia y experiencia mediante metodología Delphi.
- Procedimiento: Convocatoria de panel de expertos. Varias rondas hasta alcanzar consenso.

- Personal: Investigador principal y panel multidisciplinar (rehabilitador/a/neurólogo/a, fisioterapeuta, enfermero/a, paciente).

3.2. Metodología

Se realizará un ensayo clínico aleatorizado doble ciego en el Hospital Universitari Joan XXIII de Tarragona con unidad de neurología. La población de estudio serán pacientes adultos con lesión medular baja (a nivel sacro y por debajo) que presenten disfunción intestinal manifestada por incontinencia fecal y/o alteración del deseo defecatorio. Se reclutarán pacientes que cumplan los criterios de inclusión y firmen el consentimiento informado durante un periodo de 3 años.

Para evaluar la severidad de la incontinencia fecal se empleará la escala Wexner (58), que tiene un rango de 0 (continencia completa) a 20 (incontinencia completa). Esta escala valora cinco variables: escapes de heces sólidas, líquidas, gases, uso de compresas y alteración en la calidad de vida. Cada parámetro se puntúa de 0 a 4 según la frecuencia, correspondiendo mayor puntuación a peor grado de continencia. La escala Wexner ha demostrado ser un instrumento útil, preciso y confiable para determinar la severidad de la incontinencia fecal de forma objetiva y homogénea, permitiendo también evaluar la eficacia de los tratamientos aplicados (59). En algunos estudios se ha considerado una reducción del 50% en la puntuación Wexner como éxito terapéutico (39).

Cálculo del tamaño de la muestra

El tamaño muestral se ha calculado con la calculadora GRANMO, aceptando un riesgo alfa de 0,05 y un riesgo beta de 0,2 para minimizar los falsos positivos y negativos, y un contraste bilateral. La ratio entre sujetos de los grupos de intervención y placebo será 1:1, estimando un 0% de pérdidas de seguimiento. La variable primaria de interés es la escala Wexner (58) que, al ser una variable continua, se ha usado dentro del programa la opción de dos medidas independientes.

Para realizar el cálculo es preciso estimar la desviación estándar (SD) y la diferencia mínima a detectar o tamaño del efecto.

Sin embargo, existe un vacío en la evidencia sobre la efectividad del biofeedback o la estimulación del tibial posterior en personas con lesión medular baja que padecen incontinencia fecal para poder extraer los datos de manera exacta, por esta razón se estima un tamaño efecto de 3 puntos en la escala Wexner, según la diferencia mínima clínicamente significativa teniendo en cuenta los datos proporcionados en el estudio de Ozturk (2004) (39) en pacientes con incontinencia fecal tratados con biofeedback, técnica que se usará también en este estudio (39). La puntuación media en la escala Wexner pasó de 13.52 (desviación estándar 4.10) en el momento basal a 10.63 (desviación estándar 5.40) después del tratamiento, lo que supone una reducción de unos 3 puntos.

Asumiendo que en el grupo de simulación (placebo) no se esperaría una mejoría significativa, podríamos tomar esos 3 puntos como la diferencia esperada entre los grupos intervención y control en nuestro estudio.

La desviación estándar se ha calculado en base a las recomendaciones de Marchin et al (60). Siguiendo estas indicaciones, una buena aproximación cuando la DS es desconocida consiste en dividir entre 4 la diferencia entre los valores mínimos y máximos de la variable primaria, así pues, la desviación estándar o varianza de los valores obtenidos de la muestra se aproximan a 5.

En resumen, aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.2 en un contraste bilateral y asumiendo una desviación estándar de 5 puntos y una diferencia mínima a detectar de 3 puntos en la escala Wexner, se precisan un mínimo de 44 pacientes del grupo intervención y 44 pacientes del grupo control, estimando una tasa de pérdidas de seguimiento del 0.

Procedimiento

En el momento de la derivación, los pacientes serán asignados al azar a 1 de los 2 fisioterapeutas. Se informará a los pacientes que asistan a la primera sesión de evaluación sobre el estudio y se solicitará su consentimiento informado para participar en el ensayo (54).

Los criterios de inclusión serán: paciente con lesión medular baja, ya sea traumática o médica, inferida máximo dos meses antes del estudio, remitido por presencia de incontinencia fecal (Wexner > 5) y/o alteración del deseo defecatorio, independientemente

de la frecuencia o la gravedad, estabilidad médica y neurológica, ausencia de cirugía intestinal previa y firma del consentimiento informado. De edad entre los 18 y los 65 años ya que es más frecuente en adultos jóvenes, la prevalencia de comorbilidades y deterioro funcional aumenta en mayores de 65 años y además, también permite centrarse en una población en edad laboral con menos posibilidad de deterioro cognitivo (3).

Se excluirán pacientes que previamente se hayan sometido a alguna de las terapias del estudio o ejercicios para la incontinencia fecal, pacientes con deterioro cognitivo significativo que impida seguir instrucciones, pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal activa, pacientes que parezcan significativamente angustiados e incapaces de considerar adecuadamente las cuestiones de consentimiento informado, enfermedades psiquiátricas o sistémica grave concomitante y lesión medular completa sobre S2 (3).

La intervención consistirá en 24 sesiones de fisioterapia, 3 por semana durante 12 semanas. Los pacientes serán aleatorizados a uno de los dos grupos de tratamiento (control/placebo vs intervención) usando un generador de números aleatorios computarizado. La aleatorización será realizada por un investigador independiente no involucrado en las evaluaciones ni en la intervención. Se utilizará un diseño doble ciego, de manera que ni los pacientes ni los evaluadores conocerán la asignación de grupos (54)

Si no fuera posible cegar a los fisioterapeutas a cargo de la intervención, estos seguirán protocolos estandarizados específicos para cada grupo, para garantizar, en la medida de lo posible, que todos los pacientes tuvieran cubiertos los mismos problemas, y que sólo las variables dependientes variaran sistemáticamente entre los dos grupos, asegurando que la única diferencia sea la variable independiente bajo estudio (tipo de terapia) (55).

Durante el seguimiento se contactará periódicamente con los participantes para mantener su adherencia al estudio y citarlos para las evaluaciones de seguimiento a 6 y 12 meses post-intervención.

En cuanto a las evaluaciones, éstas se realizarán siempre en una sala diferente a la de la intervención y por parte de un evaluador ciego al grupo de tratamiento, para evitar sesgos. Se realizará una valoración basal pre-tratamiento, otra valoración post-tratamiento al finalizar la intervención y dos evaluaciones de seguimiento a los 6 y 12 meses (3).

Variables:

Las variables de estudio se evaluarán en ambos grupos antes y al finalizar la intervención, así como a los 6 y a los 12 meses de seguimiento post-tratamiento (54). Se recogerán las siguientes variables:

- Datos sociodemográficos: edad (en años), sexo (H/M), nivel educativo (primario, secundario o universitario), situación laboral (activo/a, desempleado/a o jubilado/a) (3).
- Datos clínicos: nivel y grado de lesión medular según la escala ASIA (A, B, C, D o E), etiología (médica/traumática) y tiempo de evolución (meses) (19).

La escala ASIA (American Spinal Injury Association) se basa en la exploración estandarizada de dermatomas (áreas de piel inervadas por cada raíz nerviosa) y miotomas (músculos inervados por cada raíz). Se determina así el nivel sensitivo y motor, que puede variar entre el lado derecho e izquierdo (61).

El grado de lesión medular se clasifica en las categorías (43):

- ASIA A: lesión completa, sin preservación de función motora ni sensitiva por debajo del nivel de lesión.
 - ASIA B: lesión incompleta, con preservación de función sensitiva pero no motora por debajo del nivel neurológico.
 - ASIA C y D: lesión incompleta, con preservación de función motora por debajo del nivel de lesión. En ASIA C la mayoría de músculos clave por debajo del nivel tienen un balance muscular < 3 , mientras que en ASIA D al menos la mitad de músculos clave tienen un balance muscular ≥ 3 .
 - ASIA E: funciones motoras y sensitivas normales.
- Cumplimiento (alto: $\geq 80\%$ de las sesiones/ moderado: 50-79% de las sesiones/ bajo: $< 50\%$ de las sesiones) y satisfacción con el tratamiento con la escala de Satisfacción con el Tratamiento Recibido (CRES-4).

Se trata de un cuestionario breve de 4 ítems desarrollado originalmente en inglés que evalúa el grado de satisfacción del paciente con la terapia recibida, en qué medida considera que su problema principal se ha resuelto y el cambio percibido en su estado emocional del pretratamiento al postratamiento (62).

La CRES-4 tiene un primer ítem sobre la satisfacción general con la forma en que el terapeuta ha tratado el problema, puntuado de 0 (completamente insatisfecho) a 5 (completamente satisfecho). El segundo ítem pregunta en qué medida el tratamiento

ha ayudado a solucionar el problema. El tercer ítem compara retrospectivamente el estado emocional antes de iniciar el tratamiento con el estado al finalizarlo. Por último, el cuarto ítem valora el estado emocional actual en el momento de responder el cuestionario.

A partir de estas 4 preguntas se pueden extraer tres componentes que corresponden a la percepción del cambio del estado emocional, la satisfacción y la solución de problemas. La puntuación global del CRES-4 pretende reflejar la eficacia del tratamiento según la percepción subjetiva del paciente.

Los estudios realizados hasta la fecha sugieren que la CRES-4 puede ser un buen instrumento complementario para evaluar la satisfacción con la psicoterapia, especialmente en el contexto de la investigación (62).

- Severidad de la incontinencia fecal, medida con la escala Wexner (63) de incontinencia, antes y después de la intervención. Se trata de un cuestionario validado que puntúa de 0 (continencia perfecta) a 20 (incontinencia completa) en base a la frecuencia de escapes de heces sólidas, líquidas y gases.

Varios estudios han empleado la escala de Wexner como medida de resultado para valorar la efectividad de intervenciones en la incontinencia anal. En un estudio el 62.5% de pacientes lograron una mejoría >40% en la escala de Wexner tras el tratamiento (51).

- Calidad de vida relacionada con salud mediante cuestionario SF-36 (64).

El cuestionario SF-36 (Medical Outcomes Study 36-item Short Form) es un instrumento genérico de medida de calidad de vida relacionada con la salud. Consta de 36 preguntas que evalúan la salud percibida en 8 dimensiones:

- Función física: grado en que la salud limita las actividades físicas como el autocuidado, caminar, subir escaleras, inclinarse, levantar pesos...
- Rol físico: grado en que la salud física interfiere con el trabajo y otras actividades diarias, incluyendo un rendimiento menor al deseado o limitaciones en el tipo de actividades.
- Dolor corporal: intensidad del dolor y su efecto en el trabajo habitual.
- Salud general: valoración personal de la salud actual, las perspectivas de salud en el futuro y la resistencia a enfermar.
- Vitalidad: sentimiento de energía y vitalidad, frente al sentimiento de cansancio y agotamiento.

- Función social: grado en que los problemas de salud física o emocional interfieren en la vida social habitual.
- Rol emocional: grado en que los problemas emocionales interfieren con el trabajo u otras actividades diarias.
- Salud mental: salud mental general, incluyendo depresión, ansiedad, control de la conducta o bienestar general.

Las puntuaciones van de 0 (peor estado de salud) a 100 (mejor estado de salud). Se ha validado en español, mostrando buenas propiedades psicométricas en términos de fiabilidad, validez y sensibilidad al cambio (52).

- Calidad de vida relacionada con la incontinencia fecal, valorada mediante el cuestionario FIQL (Fecal Incontinence Quality of Life) (65). Este instrumento mide 4 dimensiones: estilo de vida, conducta, depresión y vergüenza, generando puntuaciones de 1 (peor calidad de vida) a 4 (mejor calidad de vida).

En cuanto a la fiabilidad y validez del cuestionario FIQL, se ha demostrado que es una herramienta fiable y válida para medir la calidad de vida específica en pacientes con incontinencia fecal (66)

Intervención

La tabla 1 muestra el contenido de la terapia para los 2 grupos. Ambos grupos recibirían una cantidad de tiempo equivalente en cada sesión de tratamiento.

Tabla 1.

	Grupo 1 Intervención	Grupo 2 Placebo
Electroestimulación recto- esfinteriana y biofeedback asociados	Ancho de pulso de 250 μ seg y frecuencia de 75Hz durante 20 minutos alternando con ejercicios de biofeedback y tiempos de descanso. La intensidad se ajusta al nivel más alto sin dolor ni molestia para el paciente.	Simulación
Electroestimulación	Ancho de pulso de 250 μ seg y frecuencia de 10Hz durante 20 minutos. La intensidad se ajusta al nivel más alto sin dolor ni molestia para el paciente.	Simulación

Contenido de la terapia para los dos grupos.

Metodología por tareas:

1. Definición de los criterios de inclusión y exclusión, especificando las características de los participantes en cuanto a nivel y severidad de lesión medular, causa, tiempo de evolución y gravedad de los síntomas de incontinencia fecal (17).
2. Reclutamiento consecutivo de pacientes que cumplan los criterios hasta alcanzar el tamaño muestral calculado en cada grupo de tratamiento (51)
3. Aleatorización de los participantes a grupo intervención (programa combinado de neurorehabilitación incontinencia fecal) o grupo control (tratamiento simulado), con ocultación de la secuencia de aleatorización (54).
4. Valoración pre-tratamiento de las variables principales (severidad de incontinencia fecal con escala Wexner y calidad de vida con cuestionario FIQL y cuestionario SF-36) y secundarias (parámetros de manometría anorrectal, datos clínicos, hábitos defecatorios, etc.) (54).

5. Aplicación de la intervención de neurorehabilitación incontinencia fecal durante 12 semanas, incluyendo biofeedback y estimulación eléctrica, con registro del cumplimiento y eventos adversos (51).
6. Re-evaluación post-tratamiento y en seguimiento de las variables de resultado, comparando los cambios intra e inter-grupo (54).
7. Análisis estadístico con intención de tratar la eficacia de la intervención frente al control en la mejora de la incontinencia fecal y calidad de vida, teniendo en cuenta posibles factores de confusión (51).
8. Difusión de los resultados en publicaciones científicas y presentaciones a congresos, preservando la confidencialidad de los participantes (55).

Material necesario

Para poder realizar el estudio sobre la efectividad de intervenciones de neurorehabilitación en la incontinencia fecal y deseo defecatorio en pacientes con lesión medular, sería necesaria la siguiente instrumentación:

- Perineómetro manométrico o electromiográfico para valorar la contracción muscular del suelo pélvico y esfínteres. Esto permitiría obtener medidas objetivas de la función ano-rectal antes y después de la intervención (67).
- Equipos de electroestimulación, con electrodos de superficie perianales y catéter rectal, para aplicar la terapia de estimulación eléctrica como parte del programa de rehabilitación (23).
- Dispositivos de biofeedback para el entrenamiento de la musculatura pélvica y coordinación recto-esfinteriana, con sensores de presión o EMG que proporcionen información visual o auditiva al paciente (41).
- Equipamiento para realizar estudios de manometría ano-rectal y valorar parámetros como presión de reposo y contracción voluntaria del esfínter, sensibilidad y capacidad rectal (41).
- Además, se necesitarían cuestionarios y escalas validadas para medir las variables de resultado como la escala Wexner (68) de severidad de incontinencia fecal y el cuestionario de calidad de vida FIQL y SF-36 (33).
- Software para análisis estadístico.

- Acceso a bases de datos bibliográficas y registro de costes.

Análisis de datos

En el análisis estadístico se compararán los cambios pre-post intervención y en el seguimiento, tanto intra-grupo como entre los grupos de intervención y placebo, en las variables principales de resultado: severidad de la incontinencia fecal (escala Wexner) y la calidad de vida (cuestionario FIQL) (66). También se analizarán diferencias en variables secundarias como parámetros manométricos (presión de reposo y contracción del esfínter anal, sensibilidad y capacidad rectal), frecuencia de defecación e incontinencia, método de defecación y procedimientos de cuidado intestinal, tiempo requerido para defecar, uso de medicación que afecte la función intestinal, problemas perianales, cumplimiento y satisfacción con el tratamiento, y eventos adversos (69).

Se realizará un análisis por intención de tratar, usando test paramétricos o no paramétricos según la distribución de las variables, considerando significativos valores de $p < 0.05$. Los resultados se ajustarán por posibles factores de confusión (edad, sexo, medicación, severidad y nivel de lesión) para determinar su relación con el estado de movimientos intestinales. La hipótesis principal de eficacia se contrastará mediante pruebas de comparación de medias con test T de Student o U de Mann-Whitney (según la distribución de los datos) y test de correlación de Spearman o Pearson para variables continuas (67).

Se realizarán también análisis de datos longitudinales y medidas repetidas (ANOVA, modelos mixtos) para estudiar los cambios a lo largo del tiempo, incluyendo las determinaciones basales, post-tratamiento y a los 6 meses de seguimiento (23).

Como análisis secundarios se pueden plantear estudios de correlación entre variables clínicas y manométricas, análisis de posibles factores predictores de respuesta mediante modelos de regresión, o comparaciones de resultados en subgrupos de pacientes.

Es importante seleccionar adecuadamente la muestra en base a la duración de la condición neurológica, y desarrollar medidas de resultado específicas para calidad de vida en esta población (33).

Según el cronograma propuesto (Figuras 1-3), el análisis estadístico completo se realizará en el tercer año, una vez finalizado todo el seguimiento de pacientes a 12 meses y la

introducción de datos. Se presentarán resultados descriptivos de las características basales de la muestra, comprobando la comparabilidad inicial de los grupos. Se calcularán el tamaño del efecto de cada intervención y se harán análisis secundarios de correlación, subgrupos o factores predictores de respuesta (23). Los resultados se discutirán con la evidencia disponible para elaborar las conclusiones finales del proyecto.

Limitaciones estudios

Las principales limitaciones que podrían afectar la validez de los resultados del estudio propuesto sobre la efectividad de intervenciones de neurorrehabilitación en la incontinencia fecal y deseo defecatorio en pacientes con lesión medular serían:

El escaso número de estudios controlados aleatorizados previos sobre este tema, especialmente en cuanto a intervenciones quirúrgicas como la estimulación de raíces sacras, lo que dificulta comparar los resultados. Se necesitan más ensayos clínicos de calidad (17).

La dificultad para realizar un seguimiento suficientemente prolongado de los participantes que permita valorar la persistencia de los efectos a largo plazo, como se ha visto en estudios previos donde sólo el 41% mantenía buenos resultados a los 12-59 meses (70).

Posible falta de generalización de los hallazgos si el estudio se realiza en un hospital muy especializado, a otros entornos o perfiles de pacientes. Es importante una selección de la muestra que contemple diferentes tiempos de evolución de la lesión medular (17).

La no inclusión de un criterio de frecuencia o severidad mínima de incontinencia fecal podría hacer que participen casos leves más fácilmente tratables, sobreestimando el efecto. Deben especificarse bien los criterios de inclusión según causa y gravedad de síntomas (54).

Otras limitaciones metodológicas podrían ser un tamaño muestral insuficiente que no permita un análisis estadístico robusto, la falta de enmascaramiento al ser intervenciones difíciles de cegar, o no controlar posibles factores de confusión como la expectativa de resultados por parte del paciente (2).

3.3. Cronograma

En base al plan de trabajo y los objetivos del proyecto de investigación sobre la efectividad de intervenciones de neurorrehabilitación para el control de la incontinencia fecal y el deseo defecatorio en pacientes con lesión medular baja, se propone el siguiente cronograma tentativo a 3 años. En las *Fig 1, 2 y 3* pueden observar los gráficos de Gantt con las tareas descritas en el plan de trabajo en 3 años.

Durante el primer año, se llevará a cabo una revisión sistemática exhaustiva de 6 meses de duración sobre la eficacia de las terapias de neurorrehabilitación en la incontinencia fecal en lesión medular baja, siendo la investigadora principal la responsable de esta tarea (41). Posteriormente, se elaborará el protocolo del estudio en base a los resultados de dicha revisión, incluyendo introducción, objetivos, metodología y aspectos éticos, tarea que será responsabilidad de la investigadora principal y el equipo investigador durante 3 meses (67).

Se dedicarán 2 meses a la obtención de los permisos del comité ético necesarios para iniciar el ensayo clínico, siendo la investigadora principal la encargada. En el último trimestre del primer año, se iniciará el reclutamiento de pacientes con lesión medular baja e incontinencia fecal, tarea que recaerá sobre los médicos rehabilitadores/as y neurólogos/as colaboradores.

Ya en el segundo año del proyecto, durante el primer trimestre se finalizará el reclutamiento de pacientes y se realizarán las evaluaciones pre-tratamiento por parte del fisioterapeuta evaluador (41). A lo largo del segundo y tercer trimestre, los médicos rehabilitadores y fisioterapeutas serán los responsables de implementar las intervenciones de neurorrehabilitación según el protocolo establecido, que incluirán biofeedback y estimulación recto-esfinteriana y del nervio tibial posterior, así como de realizar la evaluación post-tratamiento.

En el último trimestre se iniciará el seguimiento a 6 meses de los pacientes y se recogerán variables de resultado como escalas de incontinencia, manometría y calidad de vida, tarea a cargo de los médicos y personal de enfermería (23). Durante todo el segundo año, la investigadora principal será la responsable de la monitorización de la seguridad y posibles eventos adversos. Al final de este año, se realizará un análisis preliminar de resultados.

El tercer y último año del proyecto se dedicará a finalizar el seguimiento de los pacientes a los 6 y 12 meses post-intervención, siendo el fisioterapeuta evaluador el encargado, durante el primer y tercer trimestre respectivamente. Se realizará el análisis estadístico completo de los resultados del estudio, incluyendo comparación de eficacia entre grupos, estudios longitudinales y análisis secundarios (23).

Durante el segundo y tercer trimestre, el equipo investigador al completo se centrará en la redacción de artículos científicos con los hallazgos obtenidos y en la elaboración de informes finales, para su publicación en revistas de impacto en el campo. Finalmente, en el último trimestre, el equipo investigador presentará los resultados en congresos médicos nacionales e internacionales especializados en neurorrehabilitación y lesión medular (41).

En resumen, este cronograma busca disponer un tiempo adecuado para revisar la evidencia previa, elaborar un protocolo sólido, reclutar y evaluar a los pacientes, implementar las intervenciones, hacer un seguimiento a largo plazo, analizar los resultados y difundir los hallazgos relevantes, distribuyendo las tareas entre el equipo multidisciplinar. Existe escasa evidencia hasta la fecha sobre la efectividad de intervenciones de neurorrehabilitación para la incontinencia fecal en lesión medular (54), por lo que los resultados de este proyecto pueden aportar información novedosa y de impacto clínico en este campo (33).

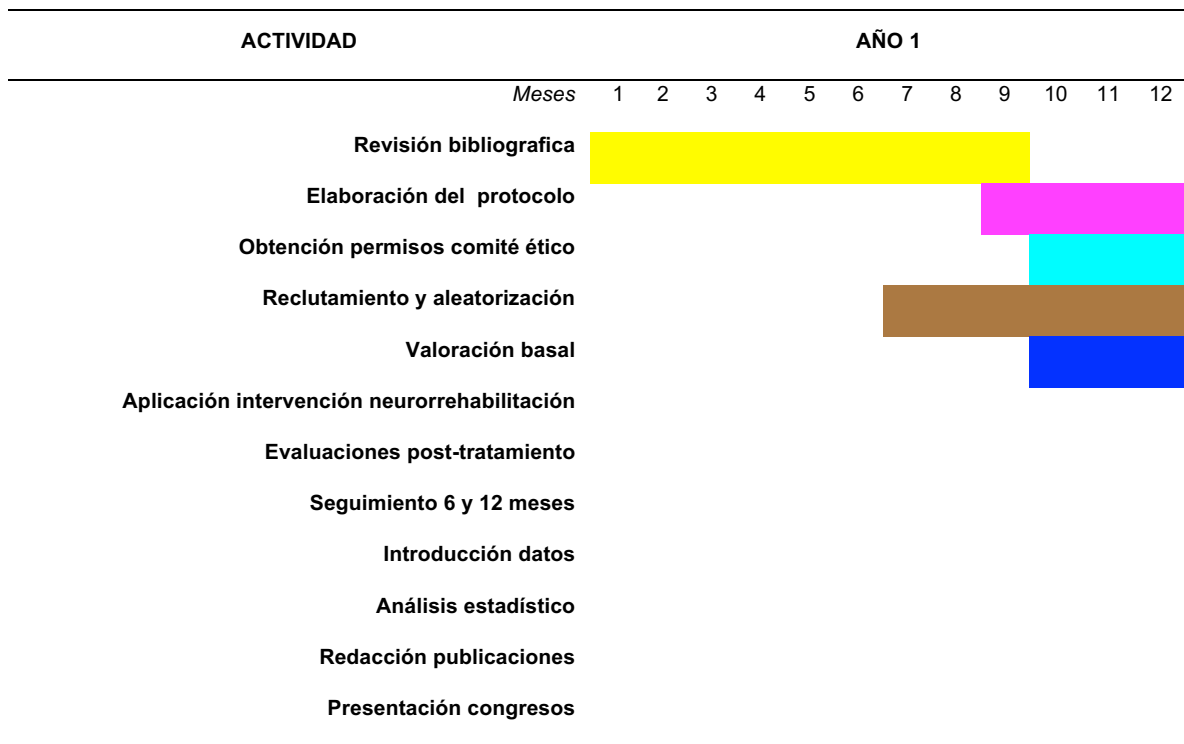


Figura 1. Gráfico de Gantt año 1.

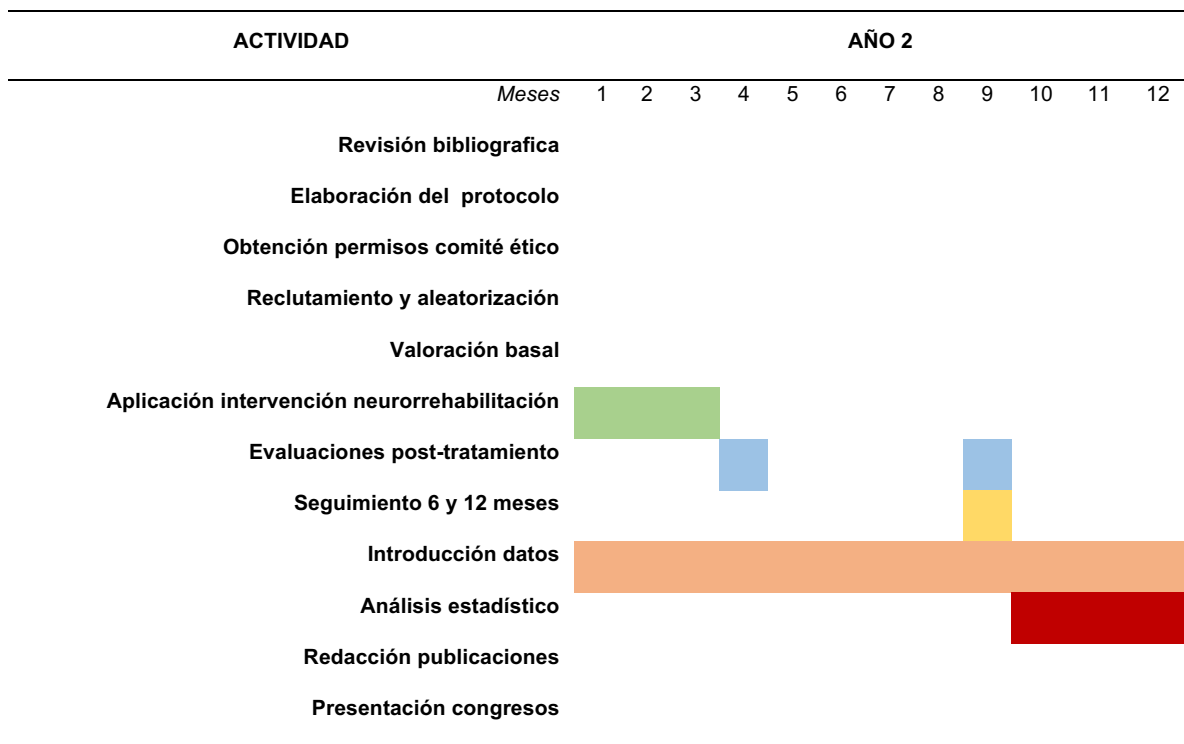


Figura 2. Gráfico de Gantt año 2.

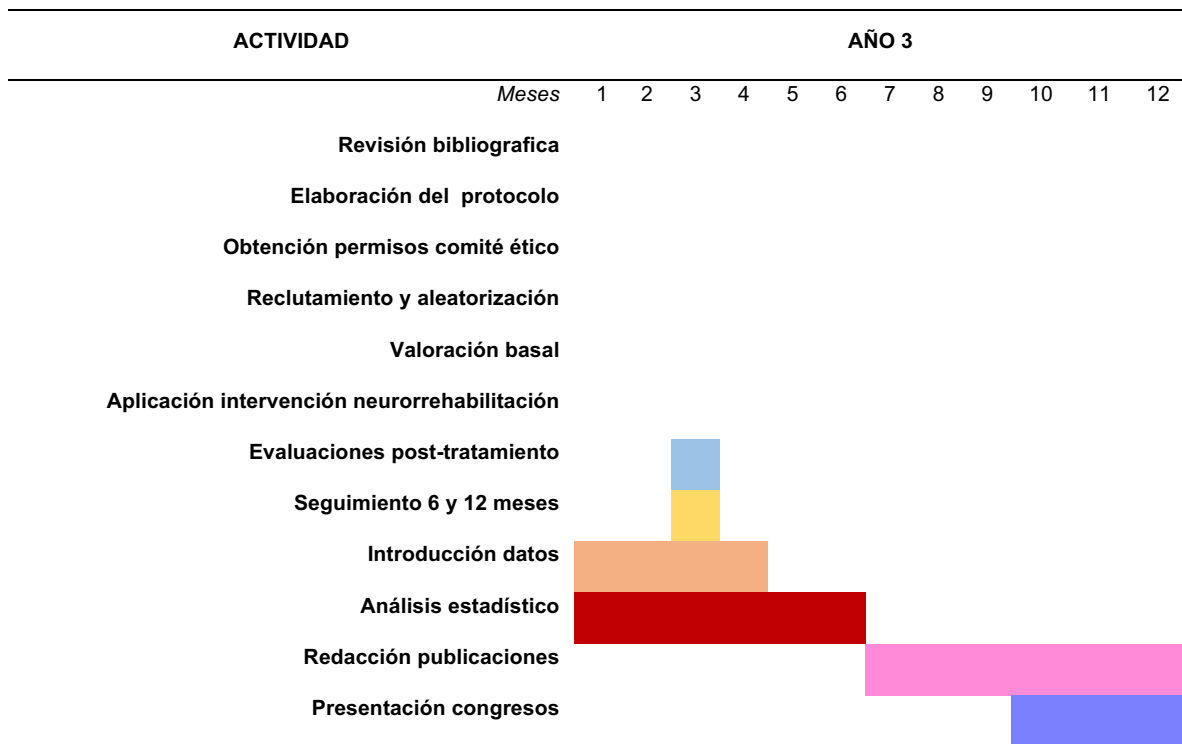


Figura 3. Gráfico de Gantt tareas año 3.

3.4. Resultados previstos

Con la realización de este proyecto de investigación se espera obtener los siguientes resultados para cada una de las tareas planteadas:

- Tarea 1: Revisión sistemática de la literatura

Se espera obtener una síntesis cualitativa y cuantitativa de la evidencia disponible hasta el momento sobre la efectividad de diferentes técnicas de neurorrehabilitación en el manejo de la disfunción intestinal en pacientes con lesión medular.

Se identificarán los procedimientos con mayor respaldo científico y sus potenciales beneficios en control de incontinencia, deseo defecatorio y calidad de vida.

También se detectarán lagunas de conocimiento y necesidades de investigación futura en este campo (23,27).

- Tarea 2: Evaluación basal y post-intervención

Se obtendrán datos sobre la severidad basal de la incontinencia fecal y su repercusión en la calidad de vida y discapacidad de los pacientes con lesión medular baja incluidos en el estudio, usando instrumentos validados (67).

Tras la intervención de neurorrehabilitación, se cuantificará la mejoría en esos parámetros y se podrá calcular el tamaño del efecto de las terapias aplicadas.

Se generarán datos longitudinales sobre la evolución de resultados a corto-medio plazo que son poco frecuentes en la literatura (33).

- Tarea 3: Intervención de neurorrehabilitación

Se pondrá en marcha un programa innovador que combinará el biofeedback y la estimulación recto-esfinteriana y del tibial posterior durante 12 semanas en pacientes con lesión medular baja e incontinencia fecal.

En el grupo intervención, se prevé una reducción significativa de la severidad de los síntomas de incontinencia fecal (número de escapes, urgencia defecatoria, etc.) y una mejora relevante en las puntuaciones de las escalas de calidad de vida relacionada, en línea con los efectos positivos observados en estudios previos con estimulación del nervio tibial posterior en incontinencia fecal (51,71,72). El protocolo combinado y estructurado que se aplicará debería proporcionar resultados de eficacia superiores a los publicados con la aplicación de estas terapias de forma aislada.

Por otro lado, el grupo que recibirá una intervención placebo, se espera una mejoría menos marcada en los diferentes parámetros de continencia anal y calidad de vida, atribuible fundamentalmente al efecto placebo. Según la experiencia previa, este efecto podría mantenerse hasta 4 semanas (73). Los resultados obtenidos en el grupo placebo permitirán discriminar el efecto real del tratamiento aplicado.

Se realizará un análisis comparativo de los resultados obtenidos en ambos grupos de pacientes para valorar adecuadamente si la intervención terapéutica multimodal realizada durante el estudio es realmente efectiva e informativa y se generará experiencia en la

aplicación conjunta de estas técnicas y se desarrollará un protocolo estructurado y replicable (23).

- Tarea 4: Factores predictores de respuesta

Se realizarán análisis para identificar características clínicas, demográficas o funcionales de los pacientes con lesión medular baja que puedan predecir una mejor o peor respuesta al tratamiento de neurorehabilitación incontinencia fecal.

Estos resultados pueden ayudar a personalizar las terapias y derivar a los pacientes a las intervenciones con más probabilidad de éxito en cada caso (69).

- Tarea 5: Propuesta de protocolo

Integrando toda la información generada en el proyecto, se elaborarán recomendaciones sobre el protocolo óptimo de la aplicación de las técnicas en neurorehabilitación de la incontinencia fecal en el nivel de lesión medular baja. Se detallarán las técnicas a emplear, su dosis e intensidad, duración del tratamiento y perfil de paciente con mayor beneficio esperado. Este protocolo permitirá estandarizar la intervención y favorecería su traslación a la práctica clínica habitual (27).

En definitiva, se espera encontrar una disminución significativa en los episodios de incontinencia fecal y una mejora en el control del deseo defecatorio en los pacientes con lesión medular baja que reciban las intervenciones de neurorehabilitación, en comparación con el grupo control.

También se prevé una reducción en las puntuaciones de severidad de la incontinencia, medidas con escalas como el cuestionario Wexner (68), en el grupo de intervención versus el grupo control. Además, se espera que los parámetros manométricos anorrectales mejoren de forma más pronunciada con las intervenciones de neurorehabilitación.

En general, los resultados de este ensayo clínico aleatorizado podrían aportar evidencia sólida sobre la efectividad de un programa estructurado de neurorehabilitación para mejorar el control de la incontinencia fecal y el deseo defecatorio en pacientes con lesión medular baja, una población con opciones terapéuticas limitadas actualmente. De

confirmarse los beneficios, esto tendría un impacto muy positivo en la calidad de vida de estos pacientes.

4. Difusión y transferencia de los resultados: Plan de difusión.

La difusión de los resultados del estudio se realizará a través de publicaciones en revistas científicas de alto impacto y presentaciones en congresos relevantes en el campo de la neurorrehabilitación y la coloproctología.

Teniendo en cuenta la relevancia clínica de la incontinencia fecal en pacientes neurológicos y la escasa evidencia disponible sobre la eficacia de intervenciones específicas (54), se prevé que los resultados de este ensayo clínico aleatorizado y controlado con placebo puedan publicarse en revistas indexadas en JCR del primer o segundo cuartil, como por ejemplo "Techniques in Coloproctology" (Q1) (74).

Además, se presentarán comunicaciones orales y posters en congresos internacionales como el Congreso Europeo de Coloproctología y el Congreso Internacional de Medicina Física y Rehabilitación, así como en congresos nacionales de la especialidad como la Reunión Nacional de la Sociedad Española de Paraplejía. El siguiente cronograma resume el plan de difusión previsto:

Tabla 2.

Mes	Hito
12	Envío de resultados preliminares a congreso internacional (póster)
18	Envío de manuscrito con resultados principales a revista Q1-Q2
24	Presentación de resultados finales en congreso internacional (comunicación oral)
	Presentación de resultados finales en congreso nacional (comunicación oral)
30	Envío de manuscrito con análisis secundarios a revista Q2-Q3
36	Presentación de resultados a largo plazo en congreso internacional (póster)

Cronograma de difusión.

5. Relación de las personas que componen el plan de trabajo

Para llevar a cabo este proyecto de investigación sobre la efectividad de intervenciones de neurorrehabilitación en incontinencia fecal en pacientes con lesión medular, propongo el siguiente equipo de trabajo de 4 personas:

1. Investigador Principal (IP): Fisioterapeuta especializado en neurorrehabilitación, con experiencia en investigación y gestión de proyectos. Doctor por una universidad. Dedicación del 50% de la jornada laboral al proyecto.
2. Médico Rehabilitador o Neurólogo con amplia experiencia en el manejo de pacientes con lesión medular. Necesario para la selección y valoración clínica de los participantes. Dedicación del 20%.
3. Enfermero/a o Terapeuta Ocupacional experto en el cuidado de problemas intestinales y con conocimientos sobre lesión medular. Participará en la intervención y seguimiento. Dedicación del 50%.
4. Fisioterapeuta con formación específica en rehabilitación de suelo pélvico y experiencia en el tratamiento de disfunciones intestinales neurógenas. Necesario para aplicar las técnicas de biofeedback y electroterapia. Dedicación del 50%.

Este equipo multidisciplinar reúne los perfiles idóneos para abordar un proyecto de estas características, tal como recomiendan las guías de práctica clínica y expertos en el campo (3). La participación de fisioterapeutas especializados es clave en los procesos de rehabilitación incontinencia fecal (24). Además, la colaboración de profesionales expertos en lesión medular es fundamental para ofrecer una atención integral a los participantes.

6. Presupuesto de la ayuda solicitada

A continuación, se presenta el presupuesto detallado y justificado de los costes necesarios para llevar a cabo este proyecto de investigación.

Para calcular los costes de personal de esta investigación, se ha seguido la metodología del capital humano, haciendo uso de los salarios o ganancias no percibidas según el salario medio y la tasa de ocupación en España (2).

Así, para estimar el coste que supone el tiempo dedicado por cada miembro del equipo investigador, se ha partido del coste laboral medio mensual en el Estado español del año 2007, que era de 2.306,08€ (75). Este coste laboral mensual se ha multiplicado por el número de meses de dedicación de cada profesional al proyecto, aplicando el porcentaje correspondiente a su grado de implicación:

- Fisioterapeuta especializado en neurorrehabilitación (Investigador Principal) con una dedicación del 50%: 24.000€
- Médico Rehabilitador/Neurólogo con una dedicación del 20%: 12.000€
- Enfermero/a/Terapeuta Ocupacional con una dedicación del 50%: 18.000€
- Fisioterapeuta experto en suelo pélvico con una dedicación del 50%: 18.000€

Finalmente, se han sumado los costes individuales para obtener el coste **total en personal**, que asciende a 72.000€.

La ventaja de este método del capital humano es que permite cuantificar y asignar un valor económico al tiempo de los investigadores. No obstante, sería importante asegurarse de que los porcentajes de dedicación propuestos son realistas y compatibles con que puedan seguir desempeñando su labor asistencial habitual, para evitar una sobreestimación de los costes.

Costes de ejecución.

Inventariable (necesario para aplicar las técnicas de tratamiento):

- Equipo de biofeedback, sonda anal y equipo electroestimulación: 0€. El Hospital Universitari Joan XXIII de Tarragona posee el equipo *PHENIX Liberty* (76), el cual contiene todos los tratamientos necesarios para realizar la investigación.
- Camilla hidráulica, ordenador portátil y material de oficina: 0€. Se da por hecho que el hospital ya está debidamente equipado y este material no supone ningún gasto.
- **Total equipo tratamiento: 0€**

Fungibles:

- Material fungible de evaluación y tratamiento <https://levelfisio.com/es/>:
 - 176 electrodos: 104,72€
 - Lubricante: 72,60€
 - 6.400 guantes aprox.: 275,20€
- **Total fungibles: 452,52€**

Viajes y dietas:

- Inscripción y asistencia a congresos para difusión de resultados 3.000€:
 - Inscripción a 2 congresos nacionales (p.ej. Sociedad Española de Paraplejia y Sociedad Española de Neurorrehabilitación) para 2 miembros del equipo investigador: 800€ (200€ inscripción/persona)
 - Inscripción a 1 congreso internacional (p.ej. ISCoS - International Spinal Cord Society) para el investigador principal: 500€
 - Gastos de desplazamiento, alojamiento y dietas:
 - Congresos nacionales: 600€ (300€/persona x 2)
 - Congreso internacional: 1.100€ (viaje 600€ + alojamiento 300€ + dietas 200€)
- Dietas y desplazamientos del equipo investigador 1.500€:
 - Dietas: Se estiman unos 30€ por persona y día para cubrir comidas durante reuniones de trabajo, visitas a centros colaboradores, etc. Contando con 4 investigadores que realizan una media de 5 desplazamientos al año, el coste total en dietas sería de 600€ (30€ x 5 días x 4 personas).
 - Desplazamientos en vehículo propio: Se prevén unos 2.000 km anuales para asistencia a reuniones, visitas de seguimiento, etc. Aplicando el precio por km estándar de 0,19€/km, el coste sería de 380€.
 - Billetes de tren/avión para 1-2 desplazamientos de larga distancia (p.ej. asistencia puntual a reuniones en otra ciudad): 300€.
 - Gastos de aparcamiento, peajes, transporte público local durante los desplazamientos: 220€
- **Total viajes y dietas: 4.500€**

Otros gastos:

- Traducción y publicación en revistas open access: 3.000€
 - Traducción profesional del manuscrito al inglés por una empresa especializada: 1.200€. Esto permitirá preparar una versión de alta calidad para su envío a revistas internacionales de impacto en el ámbito de la lesión medular y la neurorrehabilitación.
 - Tasas de publicación (Article Processing Charges - APCs) en 2 revistas open access de alto impacto (Q1-Q2) como Spinal Cord o Journal of Neurotrauma: 1.800€ (900€/artículo). La publicación en abierto garantizará la máxima difusión de los resultados y su accesibilidad para profesionales, investigadores y personas afectadas, en línea con las recomendaciones de las agencias financiadoras.
- Seguro de responsabilidad civil: 1.000€

Se ha tenido en cuenta como referencia el coste medio por indemnización por daños corporales graves, que según datos de las compañías aseguradoras era de 5.805€ en 2007 (2). Aunque este dato se refiere a accidentes de tráfico, sirve para estimar la cobertura necesaria del seguro en caso de un evento adverso grave durante el estudio. A ese coste medio por indemnización habría que añadir un 10,1% en concepto de gastos administrativos de tramitación por parte de las aseguradoras.

Dada la baja probabilidad de que ocurra un evento adverso de esa magnitud en un estudio de estas características, y que las indemnizaciones por invalidez permanente absoluta podrían llegar hasta los 141.010,95€ (3), una cobertura de 1.000€ parece una estimación prudente y razonable.

Este importe es también consistente con los costes de seguro de otros estudios, que aunque incluyen otros conceptos, estiman un coste por persona con lesión medular de entre 246.052\$ y 874.232\$ en Estados Unidos (2).

Por tanto, esta partida de 1.000€ permitiría cubrir posibles indemnizaciones y trámites en caso de un evento adverso, sin encarecer en exceso el presupuesto del proyecto.
- **Total otros gastos: 4.000€**

El presupuesto total asciende a 80.952,52€, una cantidad ajustada teniendo en cuenta la duración, envergadura y requerimientos del estudio. Los costes se han estimado

priorizando las partidas imprescindibles para desarrollar el proyecto con garantías. Las acreditaciones de los presupuestos se incluyen en los anexos (8.7).

Tabla 3.

		Presupuesto total (Total costes)
Coste de personal		72.000€
Costes de ejecución	Inventariable	0€
	Fungibles	452,52€
	Viajes y dietas	4.500€
	Otros gastos	4.000€
Total costes directos		80.952,52€
Total costes proyecto		80.952,52€

Resumen presupuesto de la ayuda solicitada.

7. Beneficios para la sociedad en general o científica

Este proyecto de investigación sobre la efectividad de intervenciones de neurorrehabilitación para el control de la incontinencia fecal y el deseo defecatorio en pacientes con lesión medular baja, puede aportar importantes beneficios tanto a nivel asistencial para este colectivo de pacientes, como a nivel científico y social en general (27).

En primer lugar, los resultados de este ensayo clínico aleatorizado de alta calidad metodológica permitirán avanzar en el conocimiento sobre cuáles son las técnicas de rehabilitación más eficaces para tratar estas disfunciones intestinales en lesionados medulares. Esto posibilitará optimizar los tratamientos y cuidados que se ofrecen a estos pacientes, contribuyendo a mejorar su calidad de vida, que se ve muy afectada por estos problemas (3,55).

Por otro lado, este proyecto aportará evidencia científica relevante en el campo de la neurorrehabilitación, ya que actualmente existe poca investigación sobre la rehabilitación de las alteraciones intestinales neurógenas en comparación con otros aspectos como la recuperación motora o respiratoria. Los resultados serán por tanto de gran interés para la comunidad científica y los profesionales especializados en lesión medular (54).

Asimismo, este estudio puede ayudar a visibilizar y concienciar a la sociedad en general sobre los diversos problemas de salud a los que se enfrentan día a día las personas con lesión medular. A menudo la incontinencia fecal es un tema tabú que pasa desapercibido, por lo que dar a conocer su impacto y la importancia de su tratamiento puede fomentar el desarrollo de más investigaciones y recursos para mejorar la atención integral de este colectivo (3).

Por último, la realización de una evaluación económica de las intervenciones, analizando su relación coste-efectividad, proporcionará información muy valiosa para la planificación y gestión eficiente de los recursos sociosanitarios destinados a lesionados medulares, aspecto fundamental en el contexto actual (17).

En definitiva, este proyecto no solo contribuirá a mejorar el abordaje terapéutico de la incontinencia fecal en los pacientes, sino que también aportará conocimiento para seguir avanzando en su rehabilitación integral y cuidado a largo plazo, teniendo por tanto un positivo impacto clínico, científico y social.

8. Anexos

8.1. Hoja de información para el paciente

Título del estudio: “Evaluación de la efectividad de intervenciones de neurorrehabilitación en el control de la incontinencia fecal y el deseo defecatorio en pacientes con lesión medular baja”.

Código: EIN-ICFDD-LMB (Efectividad Intervenciones Neurorrehabilitación - Incontinencia Fecal y Deseo Defecatorio - Lesión Medular Baja).

Estimado/a participante,

Le invitamos a participar en un proyecto de investigación que tiene como objetivo evaluar la efectividad de un programa combinado de neurorrehabilitación para mejorar el control de la incontinencia fecal y el deseo defecatorio en personas con lesión medular baja.

La incontinencia fecal y las alteraciones en el deseo de defecar son problemas frecuentes y limitantes en pacientes con lesión medular que afectan significativamente su calidad de vida. Los tratamientos actuales tienen una eficacia limitada, por lo que es necesario investigar nuevas opciones terapéuticas.

Si decide participar, será asignado al azar a uno de los dos grupos de tratamiento durante 12 semanas:

- Grupo de intervención: recibirá un programa que combina técnicas de biofeedback (para aprender a controlar los músculos) y electroestimulación (para fortalecer la musculatura).
- Grupo de control: recibirá un tratamiento simulado, que parecerá igual pero no tendrá efectos reales.

Ni usted ni los evaluadores sabrán a qué grupo pertenece, para asegurar la objetividad de los resultados.

Antes y después del tratamiento, así como a los 6 y 12 meses, se le realizarán varias pruebas y cuestionarios para valorar los síntomas de incontinencia y su calidad de vida

(escalas Wexner, FIQL y SF-36). Esto nos permitirá conocer los efectos a corto y largo plazo.

Los posibles efectos adversos de estas terapias son mínimos, como molestias durante las sesiones. En caso de aparecer, se manejarían adecuadamente. Se le informará de cualquier hallazgo relevante para su salud.

Su participación es totalmente voluntaria. Si decide no participar, esto no afectará en absoluto a su atención médica habitual. Además, puede retirarse del estudio en cualquier momento sin tener que dar explicaciones.

Todos sus datos serán tratados de forma confidencial según la legislación vigente. Sólo el equipo investigador tendrá acceso a ellos.

La investigadora responsable del estudio, con quien puede contactar para más información o resolver dudas, es la Sra. Irene Llatse Mateo, del Hospital Universitari Joan XXIII.

Agradecemos sinceramente su colaboración, que contribuirá a mejorar la calidad de vida de las personas con lesión medular.

8.2. Consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: "Evaluación de la efectividad de intervenciones de neurorrehabilitación en el control de la incontinencia fecal y el deseo defecatorio en pacientes con lesión medular baja".

Código: EIN-ICFDD-LMB (Efectividad Intervenciones Neurorrehabilitación - Incontinencia Fecal y Deseo Defecatorio - Lesión Medular Baja)

Yo, _____ (nombre y apellidos del participante), con DNI _____,

Declaro que:

- He leído y comprendido la hoja de información sobre el estudio que se me ha entregado.
- He recibido suficiente información sobre el estudio por parte del equipo investigador.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio y se han respondido satisfactoriamente.
- Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme en cualquier momento sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Comprendo que mi participación en el estudio no conlleva un cambio en el seguimiento habitual de mi enfermedad.
- Acepto que mis datos clínicos sean revisados por el equipo investigador, por las autoridades sanitarias y los miembros del Comité de Ética que supervisan el estudio, manteniendo siempre la confidencialidad.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

Al firmar este documento, acepto participar en el estudio "Evaluación de la efectividad de intervenciones de neurorrehabilitación en el control de la incontinencia fecal y el deseo defecatorio en pacientes con lesión medular baja".

Firma del participante:

Fecha:

Firma del Investigador:

Fecha:

Este documento se firmará por duplicado, quedándose una copia el/la investigador/a y otra el/la participante. El/la participante puede revocar el consentimiento y retirarse en cualquier momento del estudio sin tener que dar explicaciones.

8.3. Guía de preguntas para la entrevista semi-estructurada

Guía de preguntas para la entrevista con el paciente del estudio "Evaluación de la efectividad de intervenciones de neurorrehabilitación en el control de la incontinencia fecal y el deseo defecatorio en pacientes con lesión medular baja" (EIN-ICFDD-LMB).

Día de realización:

Lugar:

Hora:

Duración:

Datos sociodemográficos:

1. ¿Cuál es su edad actual en años?
2. Sexo: Hombre/Mujer
3. ¿Cuál es su nivel educativo más alto alcanzado: primario, secundario o universitario?
4. ¿Cuál es su situación laboral actual: activo/a, desempleado/a o jubilado/a?

Datos clínicos:

5. ¿A qué nivel se encuentra su lesión medular según la escala ASIA: cervical, torácico, lumbar o sacro?
6. ¿Cuál es el grado de su lesión medular según la escala ASIA: A, B, C, D o E?
7. ¿Cuál fue la causa de su lesión medular: traumática o médica?
8. ¿Cuánto tiempo hace desde que sufrió la lesión medular (en meses)?

Sobre la intervención de neurorrehabilitación:

9. Durante el programa de tratamiento, ¿a cuántas sesiones pudo asistir del total de sesiones programadas? (para calcular el % de cumplimiento).
10. En una escala de 0 a 5, donde 0 es completamente insatisfecho y 5 completamente satisfecho, ¿cuál es su grado de satisfacción general con la forma en que se ha tratado su problema de incontinencia fecal durante este estudio? (ítem 1 escala CRES-4)

11. ¿En qué medida considera que el tratamiento recibido le ha ayudado a solucionar su problema de incontinencia fecal? (ítem 2 escala CRES-4)
12. Comparando cómo se sentía emocionalmente antes de iniciar el tratamiento con cómo se siente ahora al finalizarlo, ¿cómo describiría el cambio? (ítem 3 escala CRES-4)
13. ¿Cómo describiría su estado emocional actual, en el momento de responder este cuestionario? (ítem 4 escala CRES-4)

Severidad de la incontinencia fecal (escala Wexner – anexo 8.4):

14. En las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido pérdidas o escapes accidentales de heces sólidas? (0=nunca, 1=raramente, 2=a veces, 3=frecuentemente, 4=siempre)
15. En las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido pérdidas o escapes accidentales de heces líquidas?
16. En las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido pérdidas o escapes accidentales de gas?
17. En las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia ha necesitado usar compresas o pañales para evitar manchar la ropa por pérdidas fecales?
18. En las últimas 4 semanas, ¿en qué medida han afectado estas pérdidas fecales a su calidad de vida? (0=nada, 1=un poco, 2=moderadamente, 3=mucho, 4=muchísimo)

Calidad de vida relacionada con salud (cuestionario SF-36 - anexo 8.5):

19. En general, usted diría que su salud es... (1=Excelente, 2=Muy buena, 3=Buena, 4=Regular, 5= Mala)
20. ¿Cómo diría que es su salud actual, comparada con la de hace un año? (1=Mucho mejor ahora, 2=Algo mejor ahora, 3=Más o menos igual, 4=Algo peor ahora, 5=Mucho peor ahora)
21. Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual, ¿le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿cuánto?
... (25 ítems más del SF-36 evaluando las 8 dimensiones)

Calidad de vida relacionada con la incontinencia fecal (cuestionario FIQL – anexo 8.6):

46. En general, ¿considera usted que su problema intestinal afecta a cosas como ir de vacaciones, practicar su deporte o hobby favorito o asistir a eventos sociales fuera de casa? (1=mucho, 2=bastante, 3=un poco, 4=nada)
47. En las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia ha evitado situaciones en las que no había un baño cerca?
48. En las últimas 4 semanas, ¿ha tenido usted miedo a salir de casa?
49. En las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia ha evitado visitar amigos?
... (25 ítems más del FIQL evaluando estilo de vida, conducta, depresión y vergüenza)

Esto permite recoger de forma estructurada las variables de interés principales según el protocolo del estudio EIN-ICFDD-LMB sobre neurorehabilitación en incontinencia fecal en lesión medular baja.

8.4. Escala Wexner



ESCALA DE INCONTINENCIA DE WEXNER

	Nunca	Menos de 1 vez mes	Más de 1 vez mes y menos de 1 vez semana	Más de 1 vez semana Y menos de 1 vez día	>1vez día
Incontinencia heces SÓLIDAS	0	1	2	3	4
Incontinencia heces LÍQUIDAS	0	1	2	3	4
Incontinencia a GAS	0	1	2	3	4
Uso compresa o pañal	0	1	2	3	4
Alteración de la vida social	0	1	2	3	4

- **Nunca:** 0.
- **Rara vez:** menos de una vez al mes.
- **Algunas veces:** menos de una vez por semana, pero más de una vez al mes.
- **Generalmente:** menos de una vez al día, más de una vez por semana.
- **Siempre:** más de una vez al día.

0: continencia perfecta

20: incontinencia total

PUNTUACIÓN WEXNER:

Ensuciamiento	0	1	2	3	4
----------------------	---	---	---	---	---

PUNTUACIÓN ENSUCIAMIENTO:

8.5. Cuestionario SF-36



CUESTIONARIO DE SALUD SF - 36

Marque una sola respuesta:

1. En general, usted diría que su salud es:

- Excelente
- Muy buena
- Buena
- Regular
- Mala

2. ¿Cómo diría que es su salud actual, comparada con la de hace un año?

- Mucho mejor ahora que hace un año
- Algo mejor ahora que hace un año
- Más o menos igual que hace un año
- Algo peor ahora que hace un año
- Mucho peor ahora que hace un año

Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal

3. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores?

- Sí, me limita mucho
- Sí, me limita un poco
- No, no me limita nada

4. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora?

- Sí, me limita mucho
- Sí, me limita un poco
- No, no me limita nada

5. Su salud actual, ¿le limita para coger o llevar la bolsa de la compra?

- Sí , me limita mucho**
- Sí, me limita un poco**
- No, no me limita nada**

6. Su salud actual, ¿le limita para subir varios pisos por la escalera?

- Sí , me limita mucho**
- Sí, me limita un poco**
- No, no me limita nada**

7. Su salud actual, ¿le limita para subir un solo piso por la escalera?

- Sí , me limita mucho**
- Sí, me limita un poco**
- No, no me limita nada**

8. Su salud actual, ¿le limita para agacharse o arrodillarse?

- Sí , me limita mucho**
- Sí, me limita un poco**
- No, no me limita nada**

9. Su salud actual, ¿le limita para caminar un kilómetro o más?

- Sí , me limita mucho**
- Sí, me limita un poco**
- No, no me limita nada**

10. Su salud actual, ¿le limita para caminar varias manzanas (varios centenares de metros)?

- Sí , me limita mucho**
- Sí, me limita un poco**
- No, no me limita nada**

11. Su salud actual, ¿le limita para caminar una sola manzana (unos 100 metros)?

- Sí , me limita mucho**
- Sí, me limita un poco**
- No, no me limita nada**

12. Su salud actual, ¿le limita para bañarse o vestirse por sí mismo?

- Sí, me limita mucho**
- Sí, me limita un poco**
- No, no me limita nada**

Las siguientes preguntas se refieren a problemas en su trabajo o en sus actividades diarias

13. Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas a causa de su salud física?

- Sí**
- No**

14. Durante las últimas 4 semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de su salud física?

- Sí**
- No**

15. Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

- Sí**
- No**

16. Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal), a causa de su salud física?

- Sí**
- No**

17. Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

- Sí**
- No**

18. Durante las últimas 4 semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

- Sí**
- No**

19. Durante las últimas 4 semanas, ¿no hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

- Sí**
- No**

20. Durante las últimas 4 semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

- Nada**
- Un poco**
- Regular**
- Bastante**
- Mucho**

21. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

- No, ninguno**
- Sí, muy poco**
- Sí, un poco**
- Sí, moderado**
- Sí, mucho**
- Sí, muchísimo**

22. Durante las últimas 4 semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

- Nada**
- Un poco**
- Regular**
- Bastante**
- Mucho**

Las siguientes preguntas se refieren a cómo se ha sentido y como le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta, responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted.

23. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió lleno de vitalidad?

- Siempre**
- Casi siempre**
- Muchas veces**
- Algunas veces**
- Sólo alguna vez**
- Nunca**

24. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo estuvo muy nervioso?

- Siempre**
- Casi siempre**
- Muchas veces**
- Algunas veces**
- Sólo alguna vez**
- Nunca**

25. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?

- Siempre**
- Casi siempre**
- Muchas veces**
- Algunas veces**
- Sólo alguna vez**
- Nunca**

26. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo?

- Siempre**
- Casi siempre**
- Muchas veces**
- Algunas veces**
- Sólo alguna vez**
- Nunca**

27. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo tuvo mucha energía?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Sólo alguna vez
- Nunca

28. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió desanimado y triste?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Sólo alguna vez
- Nunca

29. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió agotado?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Sólo alguna vez
- Nunca

30. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió feliz?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Sólo alguna vez
- Nunca

31. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió cansado?

- Siempre**
- Casi siempre**
- Muchas veces**
- Algunas veces**
- Sólo alguna vez**
- Nunca**

32. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a amigos o familiares)?

- Siempre**
- Casi siempre**
- Muchas veces**
- Algunas veces**
- Sólo alguna vez**
- Nunca**

Por favor, diga si le parece cierta o falsa cada una de las siguientes frases

33. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas

- Totalmente cierta**
- Bastante cierta**
- No lo sé**
- Bastante falsa**
- Totalmente falsa**

34. Estoy tan sano como cualquiera

- Totalmente cierta**
- Bastante cierta**
- No lo sé**
- Bastante falsa**
- Totalmente falsa**

35. Creo que mi salud va a empeorar

- Totalmente cierta**
- Bastante cierta**
- No lo sé**
- Bastante falsa**
- Totalmente falsa**

36. Mi salud es excelente

- Totalmente cierta**
- Bastante cierta**
- No lo sé**
- Bastante falsa**
- Totalmente falsa**

El cuestionario de salud SF-36 está compuesto por 36 ítems que pretenden recoger todos los aspectos relevantes para caracterizar la salud de un individuo. Con estas preguntas se trata de cubrir, al menos, 8 aspectos o dimensiones: Función Física, Rol Físico; Dolor Corporal; Salud General; Vitalidad; Función Social; Rol Emocional y Salud Mental. Para cada una de estas dimensiones se pueden computar escalas de puntuación, fácilmente interpretables, caracterizadas todas ellas por encontrarse ordenadas, de tal suerte que cuanto mayor es el valor obtenido mejor es el estado de salud.

8.6. Cuestionario FIQL

CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA EN LA INCONTINENCIA FECAL (FIQLI)

Q1: En general, ¿diría que su salud es?:

1. Excelente.
2. Muy buena.
3. Buena.
4. Regular.
5. Mala.

Q2: Para cada uno de los items, por favor, indique la cantidad de tiempo que el tema es una preocupación para usted debido a una fuga accidental del intestino.

Q2. Debido a una fuga accidental del intestino	La mayor parte del tiempo	Alguna vez	Raramente	Ninguna vez
a. Me preocupa salir	1	2	3	4
b. Evito visitar a los amigos	1	2	3	4
c. Evito pasar la noche fuera de casa	1	2	3	4
d. Es para mi difícil salir y hacer cosas como ir al cine	1	2	3	4
e. Reduzco lo que como antes de salir a la calle	1	2	3	4
f. Cada vez que estoy lejos de casa, trate de permanecer cerca de un baño tanto como sea posible	1	2	3	4
g. Planeo mi agenda diaria (actividades diarias) en torno a mi patrón intestinal	1	2	3	4
h. Evito viajar	1	2	3	4
i. Me preocupa el no llegar al baño a tiempo	1	2	3	4
j. Siento que no tengo control sobre mi intestino	1	2	3	4
k. No puedo aguantar lo suficiente las ganas de ir al baño	1	2	3	4
l. Se me escapan heces sin yo saberlo	1	2	3	4
m. Trato de evitar que los escapes estando cerca del baño	1	2	3	4

CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA EN LA INCONTINENCIA FECAL (FIQLI)

Q3. Debido a una fuga accidental del intestino, indicar el grado de ACUERDO O DESACUERDO con cada uno de los siguientes elementos.

Q3. Debido a una fuga accidental del intestino	Totalmente de acuerdo	Algo de acuerdo	Algo en desacuerdo	totalmente en desacuerdo
a. Me siento avergonzado	1	2	3	4
b. No puedo hacer muchas cosa que desearía	1	2	3	4
c. Me preocupan los escapes	1	2	3	4
d. Me siento deprimido	1	2	3	4
e. Me preocupa que los demás me huelan a heces	1	2	3	4
f. Siento que no soy una persona saludable	1	2	3	4
g. Disfruto menos de la vida	1	2	3	4
h. Practico el sexo menos de lo que lo desearía	1	2	3	4
i. Me siento diferente a el resto de las personas	1	2	3	4
j. No me quito de la cabeza el que pueda tener un escape	1	2	3	4
k. Me preocupa tener relaciones sexuales	1	2	3	4
l. Evito viajar en tren o avión	1	2	3	4
m. Evito salir a comer a la calle	1	2	3	4
n. Cada vez que voy a un lugar nuevo, lo primero que hago es localizar el baño	1	2	3	4

Q4. Durante el último mes, ¿se ha sentido tan triste, desanimado, sin esperanza, o ha tenido tantos problemas que se preguntaba si había algo que valiera la pena?

1. Sí, hasta el punto de querer dejarlo todo.
2. Muchísimo.
3. Bastante.
4. Algo, lo justo como para molestarme.
5. Un poco.
6. Nada.

8.7. Presupuesto inventariable y fungibles



Fecha: 08/05/2024

Dirección de envío

Dirección de facturación

Productos

Ref.	Nombre	Precio	Uds.	Total
002133	Electrodos adhesivos Level-Economy 5cm x 5cm	2.38 €	44	104.72 €
3GUNM	Guante NITRILO sin polvo (100 uds)	4.30 €	64	275.20 €
1127	GEL LUBRICANTE OPTILUBE	4.84 €	15	72.60 €

Desglose

Productos (sin impuestos)	373.88 €
Productos (con impuestos)	452.52 €
Envío (sin impuestos)	0.00 €
Envío (con impuestos)	0.00 €
Descuentos	-0.00 €
Base	373.88 €
Impuestos	78.64 €
TOTAL (con impuestos)	452.52 €

Avances Técnicos en Medicina S.L., inscrita en el Registro Mercantil de Madrid, Tomo 28028
Folio 21 Hoja M-505074. C.I.F. ESB86015567

Bibliografía

1. Peden M, McGee K, Sharma G. The injury chart book: a graphical overview of the global burden of injuries. Geneva, World Health Organization; 2002.
2. Pérez C, Novoa A, Ferrando J, Santamariña E, García-Altés A, Seguí-Gómez M, et al. Lesiones Medulares Traumáticas y Traumatismos Craneoencefálicos en España. Ministerio de Sanidad, Política e Igualdad [Internet]. 2008 [citado 14 Feb 2024]; Disponible en: https://seepidemiologia.es/wp-content/uploads/2021/03/Lesiones_Medulares_WEB_version_definitiva_2.pdf
3. Martín S, Arroyo MJ, Cenzano J, De Pinto A, García J, Hernández J, et al. Guía Práctica para Lesionados Medulares. AYSPAM Madrid; 2018.
4. Kumar N, Osman A, Chowdhury JR. Traumatic spinal cord injuries. Journal of clinical orthopaedics and trauma. 2017; 8(2): 116-124.
5. Institut Guttmann [Internet]. La lesió medul·lar [citado 3 Mar 2024]. Disponible en: <https://www.guttmann.com/es/especialidad/lesion-medular>
6. Vazquez-Barquero A, Vazquez-Barquero JL, Austin O, Pascual J, Gaité L, Herrera S. The epidemiology of head injury in Cantabria. European Journal of Epidemiology. Nov 1992; 8(6): 832-837.
7. Corrigan JD, Selassie AW, Orman JA. The epidemiology of traumatic brain injury. Journal of Head Trauma Rehabilitation. Mar 2010; 25(2): 72-80.
8. Van Den Berg MEL, Castellote JM, Mahillo-Fernandez I, De Pedro-Cuesta J. Incidence of Spinal Cord Injury Worldwide: A Systematic Review. Neuroepidemiology. Abr 2010; 34(3): 184-192.
9. Spinal Cord Injury (SCI) Facts and Figures at a Glance. The journal of spinal cord medicine. 2016; 39(4): 493–494.
10. Byrne DW, Salzberg CA. Major risk factors for pressure ulcers in the spinal cord disabled: a literature review. Spinal Cord. 1996; 34(5): 255-263.

11. French DD, Campbell RR, Sabharwal S, Nelson AL, Palacios PA, Gavin-Dreschnack D. Health Care Costs for Patients With Chronic Spinal Cord Injury in the Veterans Health Administration. *The journal of spinal cord medicine*. 2007; 30(5): 477-481.
12. O'Connor PJ. Trends in spinal cord injury. *Accident; analysis and prevention*. 2006; 38(1): 71-77.
13. Nobunaga AI, Go BK, Karunas RB. Recent demographic and injury trends in people served by the Model Spinal Cord Injury Care Systems. *Archives of physical medicine and rehabilitation*. Nov 1999; 80(11): 1372-1382.
14. Kannus P, Palvanen M, Niemi S, Parkkari J. Alarming rise in the number and incidence of fall-induced cervical spine injuries among older adults. *The journals of gerontology. Series A, Biological sciences and medical sciences*. 2007; 62(2): 180–183.
15. Nacional Center for Injury Prevention and Control [Internet]. Traumatic Brain Injury [citado 3 Mar 2024]. Disponible en: https://www.cdc.gov/traumatic-brain-injury/data-research/facts-stats/?CDC_AAref_Val=https://www.cdc.gov/traumaticbraininjury/get_the_facts.html
16. Tagliaferri F, Compagnone C, Korsic M, Servadei F, Kraus J. A systematic review of brain injury epidemiology in Europe. *Acta neurochirurgica (Wien)*. Mar 2006; 148(3): 255-267.
17. Martínez-Agulló E, Burgués JP, Alapont JM. Vejiga neurógena. Conceptos básicos. *Clínicas Urológicas de la Complutense*. UCM, Madrid 2000; 8: 283-347.
18. Cerdán J, Cerdán C, Jiménez F. Anatomofisiología de la continencia y la defecación. *Servicio de Cirugía III Hospital Universitario San Carlos*. Madrid 2005; 78: 2-7.
19. De la Marta MF, Esteban M. Guía práctica de enfermería en vejiga neurógena. ANEXO III de la Guía de Consenso sobre el Diagnóstico, Tratamiento y Manejo de la Vejiga Neurógena [Internet]. EVEN: Panel de Expertos en Vejiga Neurógena; 2017 [citado 15 Feb 2024]. Disponible en: <https://evenlesionmedular.es/wp-content/uploads/2020/05/AAFF-ESC053-Gu%C3%ADa-VN-Corregida.pdf>

20. Coggrave M, Norton C, Wilson-Barnett J. Management of neurogenic bowel dysfunction in the community after spinal cord injury: a postal survey in the United Kingdom. *Spinal Cord*. 2009; 47(4): 323–333.
21. Coggrave MJ, Norton C. The need for manual evacuation and oral laxatives in the management of neurogenic bowel dysfunction after spinal cord injury: a randomized controlled trial of a stepwise protocol. *Spinal Cord*. 2010; 48(6): 504–510.
22. Round AM, Joo MC, Barakso CM, Fallah N, Noonan VK, Krassioukov AV. Neurogenic bowel in acute rehabilitation following spinal cord injury: Impact of laxatives and opioids. *Journal of clinical medicine*. Abr 2021; 10(8): 1673.
23. Benevento BT, Sipski ML. Neurogenic Bladder, Neurogenic Bowel, and Sexual Dysfunction in People With Spinal Cord Injury *Spinal Cord Injury Special Series*. *Physical therapy*. 2002; 82(6): 601-612.
24. Bustelo SM, Morales AF, Núñez SP, Diz SV, Rodríguez AM. Entrevista clínica y valoración funcional del suelo pélvico. *Fisioterapia*. 2004; 26(5): 266-280.
25. Pablo AA, Pardo-Vargas Rosa A, Walter P, Cristian PC. Importancia de la evaluación del sistema urinario en pacientes adultos con espina bífida. *Actualidad Médica*. Ago 2018; 103 (804): 87-91.
26. Rojas-Gómez MF, Blanco-Dávila R, Roa VT, González AMG, Zableh AMO, Azuero AO. Anestesia regional guiada por ultrasonido en territorio del nervio pudendo. *Revista Colombiana de Anestesiología*. 2017; 45(3): 200-209.
27. Pavese C, Kessler TM. Prediction of Lower Urinary Tract, Sexual, and Bowel Function, and Autonomic Dysreflexia after Spinal Cord Injury. *Biomedicines*. Jun 2023; 11(6): 1644.
28. Christensen P, Bazzocchi G, Coggrave M, Abel R, Hulting C, Krogh K, et al. Outcome of transanal irrigation for bowel dysfunction in patients with spinal cord injury. *The journal of spinal cord medicine*. 2008; 31(5): 560–567.

29. Wyman JF, Burgio KL, Newman DK. Practical aspects of lifestyle modifications and behavioural interventions in the treatment of overactive bladder and urgency urinary incontinence. *International journal of clinical practice*. 2009; 63(8): 1177–1191.
30. Snoek GJ, IJzerman MJ, Hermens HJ, Maxwell D, Biering-Sorensen F. Survey of the needs of patients with spinal cord injury: impact and priority for improvement in hand function in tetraplegics. *Spinal cord*. 2004; 42(9): 526–532.
31. Heymen S, Jones KR, Ringel Y, Scarlett Y, Whitehead WE. Biofeedback treatment of fecal incontinence: a critical review. *Diseases of the colon and rectum*. 2001; 44(5): 728-736.
32. Norton C, Kamm MA. Outcome of biofeedback for faecal incontinence. *The British journal of surgery*. 1999; 86: 1159-1163.
33. Coggrave M, Wiesel PH, Norton C. Management of faecal incontinence and constipation in adults with central neurological diseases. *The Cochrane database of systematic reviews*. Abr 2006; (2): CD002115.
34. Rao SS. Biofeedback therapy for constipation in adults. *Best practice & research. Clinical gastroenterology*. 2011; 25(1): 159-166.
35. Norton C, Chelvanayagam S, Wilson-Barnett J, Redfern S, Kamm MA. Randomized controlled trial of biofeedback for fecal incontinence. *Gastroenterology*. 2003; 125(5): 1320–1329.
36. Kaiser Junior RL. Influência do defeito esfinteriano na resposta ao biofeedback em pacientes com incontinência fecal. *Journal of Coloproctology*. 2014; 34(2): 67-72.
37. Norton C, Kamm MA. Anal sphincter biofeedback and pelvic floor exercises for faecal incontinence in adults--a systematic review. *Alimentary pharmacology & therapeutics*. 2001; 15(8): 1147-1154.
38. Wiesel PH, Norton C, Roy AJ, Storrie JB, Bowers J, Kamm MA. Gut focused behavioural treatment (biofeedback) for constipation and faecal incontinence in multiple sclerosis. *Journal of neurology, neurosurgery, and psychiatry*. 2000; 69: 240-243.

39. Ozturk R, Niazi S, Stessman M, Rao SS. Long-term outcome and objective changes of anorectal function after biofeedback therapy for faecal incontinence. *Alimentary pharmacology & therapeutics*. 2004; 20(6): 667-674.
40. Chiarioni G, Ferri B, Morelli A, Iantorno G, Bassotti G. Bio-feedback treatment of fecal incontinence: where are we, and where are we going?. *World journal of gastroenterology*. 2005; 11(31): 4771-4775.
41. Norton C, Cody JD. Biofeedback and/or sphincter exercises for the treatment of faecal incontinence in adults. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2012; (7), CD002111.
42. Lee BH, Kim N, Kang SB, Kim SY, Lee KH, Im BY, Jee JH, Oh JC, Park YS, Lee DH. The Long-term Clinical Efficacy of Biofeedback Therapy for Patients With Constipation or Fecal Incontinence. *Journal of neurogastroenterology and motility*. Apr 2010; 16(2): 177-185.
43. Magnuson FS, Christensen P, Krassioukov A, Rodriguez G, Emmanuel A, Kirshblum S, Krogh K. Neurogenic Bowel Dysfunction in Patients with Spinal Cord Injury and Multiple Sclerosis-An Updated and Simplified Treatment Algorithm. *Journal of clinical medicine*. 2023; 12(22): 6971.
44. Lombardi G, Nelli F, Mencarini M, Del Popolo G. Clinical concomitant benefits on pelvic floor dysfunctions after sacral neuromodulation in patients with incomplete spinal cord injury. *Spinal cord*. 2011; 49(5): 629-636.
45. Lombardi G, Del Popolo G, Cecconi F, Surrenti E, Macchiarella A. Clinical outcome of sacral neuromodulation in incomplete spinal cord-injured patients suffering from neurogenic bowel dysfunctions. *Spinal cord*. 2010; 48(2): 154-159.
46. Bougie A, McFadden N, Mayer S, Lebel M, Devroede G. Neurostimulation for fecal incontinence after correction of repair of imperforate anus. *World journal of clinical cases*. 2017; 5(3): 124-127.
47. Charoenwong F, Charlanes A, Chesnel C, Menoux D, Motavasseli D, Tan E, et al. Démonstration neurophysiologique d'un réflexe périnéo-vésico-sensitif inhibiteur [Evidence

of sensory bladder inhibitor reflex]. *Progres en urologie: journal de l'Association francaise d'urologie et de la Societe francaise d'urologie*. 2018; 28(10): 502–508.

48. MacDonagh RP, Sun WM, Smallwood R, Forster D, Read NW. Control of defecation in patients with spinal injuries by stimulation of sacral anterior nerve roots. *BMJ (Clinical research ed.)* 1990; 300(6738): 1494-1497.

49. Korsten MA, Singal AK, Monga A, Chaparala G, Khan AM, Palmon R, et al. Anorectal stimulation causes increased colonic motor activity in subjects with spinal cord injury. *The journal of spinal cord medicine*. 2007; 30(1): 31-35.

50. Rybka V, Sediva K, Spackova L, Kolar P, Bradac O, Kriz J. Epidural spinal cord stimulation can facilitate ejaculatory response in spinal cord injury individuals: a report of two cases. *The International journal of neuroscience*. Oct 2023; 1–8.

51. Sucar-Romero S, Escobar-del Barco L, Rodríguez-Colorado S, Gorbea-Chávez V. Estimulación del nervio tibial posterior como tratamiento de la disfunción del piso pélvico. Revisión de la bibliografía [Posterior tibial nerve stimulation for pelvic floor dysfunction. Review]. *Ginecología y obstetricia de Mexico*. 2014; 82(8): 535-546.

52. Franco MDM, Souza FDO, Vasconcelos ECLMD, Freitas MMSD, Ferreira CHJ. Avaliação da qualidade de vida e da perda urinária de mulheres com bexiga hiperativa tratadas com eletroestimulação transvaginal ou do nervo tibial. *Fisioterapia e Pesquisa*. Jun 2011; 18(2): 145-150.

53. Andrade RC, Neto JA, Andrade L, Oliveira TS, Santos DN, Oliveira CJ, et al. Effects of Physiotherapy in the Treatment of Neurogenic Bladder in Patients Infected With Human T-Lymphotropic Virus 1. *Urology*. 2016; 89: 33-38.

54. Cerdán J, Arroyo A, Codina A, De La Portilla F, De Miguel M, De San Ildefonso A, et al. Consenso «Baiona» sobre Incontinencia Fecal. *Asociación Española de Coloproctología*. 2024; 102(3): 158-173.

55. Camacho A, Fons C, Macaya A, Madruga M, Malaga I, Martí I, et al. Protocolos diagnósticos y terapéuticos en Neurología pediátrica. *Asociación Española de Pediatría [Internet]*. 2022 [citado 6 de febrero de 2024]. Disponible en:

https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/pdf_final_protocolos_aep-senep_2022.pdf

56. van der Wilt AA, Giuliani G, Kubis C, van Wunnik BPW, Ferreira I, Breukink SO, et al. Randomized clinical trial of percutaneous tibial nerve stimulation versus sham electrical stimulation in patients with faecal incontinence. *The British journal of surgery*. Ago 2017; 104(9): 1167-1176.
57. Hernández Rodríguez D, Pérez-de la Cruz S. Tratamiento del suelo pélvico en varones con lesión medular incompleta: revisión sistemática. In *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*. Gobierno de Navarra. Departamento de Salud. 2020; 43(3): 381-92.
58. Escala de incontinencia de Wexner [Internet]. Salud Madrid: Ejercicio Terapéutico. 2022 [citado 6 Feb 2024] Hospital Universitario de Fuenlabrada; [1 pantalla]. Disponible en: <https://www.misejercicios.es/22>
59. Ciriza de Los Ríos C, Ruiz de León A, García Durán F, Tomás Moros E, Carneros Martín JA, Muñoz Yagüe T, et al. Calidad de vida en pacientes con incontinencia fecal y su relación con la gravedad de la misma [Quality of life and its association with the severity of fecal incontinence]. *Gastroenterología y hepatología*. Noviembre 2010; 33(9): 621-628.
60. Machin D, Campbell MJ, Tan SB, Tan SH. *Sample Size Tables for Clinical Studies*. 3ª ed. UK; Wiley-Blackwell; 2009.
61. Kirshblum SC, Biering-Sorensen F, Betz R, Burns S, Donovan W, Graves DE, et al. International Standards for Neurological Classification of Spinal Cord Injury: cases with classification challenges. *The journal of spinal cord medicine*. 2011; 37(2): 120–127.
62. Feixas G, Pucurull O, Roca C, Paz C, García-Grau E, Bados A. Escala de satisfacción con el tratamiento recibido (CRES-4): la versión en español [Internet]. 2012 [citado 29 May 2024]. Disponible en: <https://diposit.ub.edu/dspace/bitstream/2445/65891/1/637379.pdf>
63. Ciriza de Los Ríos C, Ruiz de León A, García Durán F, Tomás Moros E, Carneros Martín JA, Muñoz Yagüe, et al. Calidad de vida en pacientes con incontinencia fecal y su

relación con la gravedad de la misma [Quality of life and its association with the severity of fecal incontinence]. *Gastroenterología y hepatología*. Nov 2010; 33(9): 621-628.

64. Cuestionario de salud SF-36 [Internet]. Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología [citado 6 Feb 2024]. Escalas valoración; [aprox. 8 pantallas]. Disponible en: <https://www.secot.es/escalas-valoracion>

65. FIQLI Calidad de vida incontinencia [Internet]. Hospital Regional Universitario de Málaga [citado 6 Feb 2024]. Documentos e Investigación: Unidad Coloproctología; [aprox. 2 pantallas]. Disponible en: <http://www.hospitalregionaldemalaga.es/InforCorporativa/UnidadesdeGesti%C3%B3nCI%C3%ADnica/CirGeneral/DocumentoselInvestigaci%C3%B3n.aspx>

66. Bols EM, Berghmans BC, Hendriks EJ, de Bie RA, Melenhorst J, van Gemert W. G. et al. A randomized physiotherapy trial in patients with fecal incontinence: design of the PhysioFIT-study. *BMC public health*. Dic 2007; 20(7): 355.

67. Ture SD, Ozkaya G, Sivrioglu K. Relationship between neurogenic bowel dysfunction severity and functional status, depression, and quality of life in individuals with spinal cord injury. *The journal of spinal cord medicine*. 2023; 46(3): 424-432.

68. Flández J, Monrroy H. Escalas de evaluación en incontinencia fecal. *Gastroenterol. Latinoam*. 2016; 27: 226-230.

69. Krogh K, Perkash I, Stiens SA, Biering-Sørensen F. International bowel function basic spinal cord injury data set. *Spinal cord*. 2009; 47(3): 230-234.

70. Norton C, Chelvanayagam S, Wilson-Barnett J, Redfern S, Kamm MA. Randomized controlled trial of biofeedback for fecal incontinence. *Gastroenterology*. 2003; 125(5): 1320–1329.

71. Sarveazad A, Babahajian A, Amini N, Shamseddin J, Yousefifard M. Posterior Tibial Nerve Stimulation in Fecal Incontinence: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Basic and clinical neuroscience*. 2019; 10(5): 419–431.

72. Zyczynski HM, Arya LA, Lukacz ES, Richter HE, Rahn DD, Sung VW, et al. Design of a Randomized Controlled Trial of Percutaneous Posterior Tibial Nerve Stimulation for the

Treatment of Refractory Fecal Incontinence in Women: The NeuroModulation for Accidental Bowel Leakage Study. *Female pelvic medicine & reconstructive surgery*. Dic 2021; 27(12): 726-734.

73. Zyczynski HM, Richter HE, Sung VW, Lukacz ES, Arya LA, Rahn DD, et al. Percutaneous Tibial Nerve Stimulation vs Sham Stimulation for Fecal Incontinence in Women: NeuroModulation for Accidental Bowel Leakage Randomized Clinical Trial. *The American journal of gastroenterology*. Abr 2022; 117(4): 654-667.

74. Gagliardi G, Pescatori M. New sections for Techniques in Coloproctology and other announcements. *Techniques in Coloproctology*. 2014; 18(3): 217-219.

75. Ordre SLT/383/2007 de 2007, Núm 4997 (29 Oct 2007). DOGC. Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya.

76. Phenix Liberty [Internet]. Vivaltis. Prim fisioterapia y rehabilitación [citado 5 Jun 2024]. Disponible en: <https://www.primphysio.es/productos/phenix-liberty-g3/>