

**Universidad de Oviedo**

**Centro Internacional de Postgrado**

**Máster Universitario en Enfermería de Urgencias y Cuidados Críticos**

**“PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:  
EL USO DE OBTURADOR ANAL EN LESIONADOS MEDULARES CON  
INCONTINENCIA FECAL”**

**ALEJANDRO TOLEDO SORIANO**

**Junio 2012**

**Trabajo Fin de Máster**



## ÍNDICE

|   |    |
|---|----|
| <b>1.- INTRODUCCIÓN</b> .....   | 5  |
| <b>1.1.- EL OBTURADOR ANAL</b> .....  | 6  |
| <b>1.2.- ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA</b> .....                        | 6  |
| <b>1.3.- RAZONES POR LAS QUE LA INVESTIGACIÓN PROPUESTA ES IMPORTANTE</b> ..... | 7  |
| <b>1.4.- APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS</b> .....                   | 8  |
| <b>2.- HIPÓTESIS Y OBJETIVOS DEL TRABAJO</b> .....                              | 9  |
| <b>2.1.- HIPÓTESIS NULA (H0)</b> .....  | 9  |
| <b>2.2.- HIPÓTESIS ALTERNATIVA (H1)</b> .....                                   | 9  |
| <b>2.3.- OBJETIVO PRINCIPAL</b> .....   | 9  |
| <b>2.4.- OBJETIVOS SECUNDARIOS</b> .....  | 9  |
| <b>3.- METODOLOGÍA</b> .....  | 10 |
| <b>3.1.- TIPO DE ESTUDIO</b> .....  | 10 |
| <b>3.2.- LUGAR DE ESTUDIO</b> .....   | 10 |
| <b>3.3.- TIEMPO DE ESTUDIO</b> .....  | 10 |
| <b>3.4.- SUJETOS A ESTUDIO</b> .....  | 10 |
| 3.4.1.-CRITERIOS DE INCLUSIÓN .....   | 10 |
| 3.4.2- CRITERIOS DE EXCLUSIÓN .....   | 10 |
| <b>3.5.- MÉTODO DE RECOGIDA DE DATOS</b> .....                                  | 11 |
| <b>3.6.- VARIABLES A MEDIR Y COMPARAR</b> .....                                 | 11 |



|   |           |
|---|-----------|
| 3.6.1.- VARIABLES DEL FACTOR A ESTUDIO.....   | 11        |
| 3.6.2.-VARIABLES DE RESULTADO.....  | 11        |
| 3.6.3.- CO VARIABLES.....   | 13        |
| 3.7.- PROCEDIMIENTO.....  | 14        |
| <b>3.8.- ENTRADA Y GESTIÓN INFORMÁTICA DE LOS DATOS.....</b>  | <b>15</b> |
| <b>3.9.- ANÁLISIS DE DATOS.....</b>   | <b>15</b> |
| <b>3.10.- LIMITACIONES Y POSIBLES SEGOS.....</b>  | <b>16</b> |
| <b>4.- PLAN DE TRABAJO.....</b>   | <b>17</b> |
| <b>4.1.- ETAPAS EN LAS QUE SE REALIZARÁN LAS ACTIVIDADES.....</b>   | <b>17</b> |
| <b>4.2.- DISTRIBUCIÓN DE TAREAS.....</b>  | <b>17</b> |
| <b>5.- PLAN DE DIFUSIÓN.....</b>  | <b>19</b> |
| <b>5.1.- RELEVANCIA DEL PROYECTO EN CUANTO A SU IMPACTO CLÍNICO,<br/>ASISTENCIAL Y / O DESARROLLO TECNOLÓGICO:.....</b> | <b>19</b> |
| <b>5.2.- RELEVANCIA DEL PROYECTO EN CUANTO A SU IMPACTO<br/>BIBLIOMÉTRICO:.....</b>                                     | <b>19</b> |
| <b>6.- MEDIOS DISPONIBLES PARA LA REALIZACIÓN DEL PROYECTO.....</b>   | <b>20</b> |
| <b>7.- PRESUPUESTO.....</b>   | <b>21</b> |
| <b>8.- BIBLIOGRAFÍA.....</b>  | <b>22</b> |
| <b>9.- ANEXOS.....</b>  | <b>24</b> |
| 9.1.- ANEXO I.- CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PACIENTES.....  | 25        |
| 9.2.- ANEXO II.- HOJA DE DATOS PREVIA AL ESTUDIO.....   | 26        |
| 9.3.- ANEXO III.- HOJA DE REGISTRO DIARIO.....  | 27        |



|  |    |
|--|----|
| 9.4.- ANEXO IV.- CUESTIONARIO POSTERIOR AL ESTUDIO ..... | 28 |
| 9.5.- ANEXO V.- ESCALA ASIA.....                         | 29 |
| 9.6.- ANEXO VI.- SOLICITUD AL COMITÉ DE ÉTICA.....       | 30 |



## 1.-INTRODUCCIÓN

La incontinencia fecal se define, según Soffer (2002), como el paso involuntario de materia fecal por el conducto anal<sup>1,2</sup>. Este problema es común y embarazoso<sup>3</sup> en los pacientes con lesiones medulares, ya que está asociado a un alto estigma social. Así, una lesión del conducto medular puede producir que el movimiento de las heces hacia el recto sea más lento de lo normal, permitiendo la absorción de agua y favoreciendo que las heces sean más duras. Una vez que las heces llegan al recto, la ausencia de control esfinteriano no permite que el lesionado medular perciba la plenitud rectal, lo que facilita una salida involuntaria de las heces<sup>4</sup>.

Los tratamientos disponibles varían desde el tratamiento conservador, como las recomendaciones alimentarias, hasta el tratamiento quirúrgico, ya sea mediante reparación de esfínteres, glacioplastia dinámica, implantación de esfínteres artificiales, o estimulación del nervio sacro<sup>2</sup>. Pero no todas las personas con incontinencia fecal pueden curarse con tratamiento conservador o quirúrgico, y pueden necesitar depender de productos de contención, como los absorbentes o los obturadores anales<sup>2,3,5,6</sup>.

Entre los problemas derivados de la incontinencia fecal son frecuentes los sentimientos de miedo y vergüenza, evitando participar en actividades sociales, así como un mayor riesgo de excoriación perianal y de úlceras por presión<sup>7</sup>.

Actualmente en el Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA), los dispositivos utilizados para el control de la incontinencia fecal en los lesionados medulares son los absorbentes. Sólo en los casos de intervención quirúrgica de úlceras por presión con la técnica de células madre se utiliza un dispositivo alternativo por protocolo interno: el obturador anal. Mediante un estudio descriptivo desarrollado en 2011 podemos afirmar que la efectividad del obturador anal en estas intervenciones ha sido del 100%, no registrándose ningún episodio de incontinencia fecal durante dichas intervenciones



quirúrgicas. Por esta razón se propone llevar a cabo un estudio clínico en los pacientes con lesión medular para el estudio de la utilidad del obturador anal, no sólo durante las intervenciones quirúrgicas, sino durante la estancia hospitalaria del paciente.

### **1.1.- EL OBTURADOR ANAL**

Peristeen anal plug®: El obturador anal es un dispositivo en forma de tapón, fabricado en un material suave y flexible basado en una espuma de poliuretano de estructura de celdillas abiertas, que permite el paso de gases y aire. Se presenta comprimido a la mitad de su volumen y recubierto con una película de alcohol polivinilo que se disuelve cuando es expuesto al calor y humedad corporal (38°C), alcanzando su tamaño definitivo entre 30-60 segundos después de su aplicación. De este modo, forma un bloqueo eficaz contra la pérdida involuntaria de heces. El diseño es similar al de un supositorio, siendo su inserción fácil y sencilla. La retirada del obturador anal se realiza tirando del cordón de gasa situado en la base. El producto puede permanecer dentro del ano hasta 12 horas. El obturador anal se presenta en dos tamaños: Pequeño, de 12 mm de diámetro, que se expande a 37 mm y grande de 13 mm que se expande a 45 mm.

### **1.2.- ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA**

Los obturadores anales están orientados a bloquear la pérdida de heces. Por primera vez se usaron en pacientes que sufrían incontinencia fecal debido a problemas neurológicos importantes, como los que causa la espina bífida<sup>6</sup>, estableciéndose como una opción para el manejo adicional de la incontinencia fecal<sup>2,6,8</sup>.

Sin embargo, estudios sobre su eficacia han producido resultados contradictorios<sup>9</sup>.

En algunos estudios su utilización aporta claros beneficios tanto físicos como psicológicos<sup>4,9,10</sup>: eficaz y tolerado<sup>3</sup>, limpieza y seguridad<sup>4,11</sup> y evita irritaciones cutáneas, así como el mal olor producido por las heces<sup>4,8,9,12</sup>.



Mientras que en otros estudios no está clara su efectividad, es mal tolerado<sup>11</sup> o no se ajusta a todos los pacientes<sup>9</sup>.

Existe la posibilidad de que con más investigación y desarrollo, este dispositivo pueda ser adecuado para más gente<sup>1,5</sup>.

### **1.3.-RAZONES POR LAS QUE LA INVESTIGACIÓN PROPUESTA ES IMPORTANTE**

-La incontinencia fecal, junto con el estreñimiento, son problemas frecuentes en el paciente con lesión medular.

-La incontinencia fecal en lesionados medulares se asocia con mayor riesgo de excoriación perianal y úlceras por presión, y supone una carga añadida para los cuidadores.

-Aunque los obturadores anales no son adecuados para todos los pacientes con incontinencia fecal, pueden mejorar significativamente su calidad de vida.

-Estudios previos del obturador anal han obtenido resultados contradictorios, pero numerosos beneficios, como pueden ser el menor número de episodios de incontinencia o la menor irritación de la piel y mal olor.

-Los obturadores anales pueden establecerse como un dispositivo adicional para el manejo de la incontinencia fecal, sustituyendo a los absorbentes.

-Algunos estudios muestran la necesidad de realizar un análisis del rendimiento del obturador anal por protocolo.

-Desde el punto de vista coste-beneficio, el bajo coste del obturador anal, aproximadamente un euro por unidad, puede suponer un ahorro durante la estancia del paciente, al disminuir los gastos producidos por los efectos adversos de la incontinencia fecal (escoriaciones de la piel, contaminación de úlceras por presión,...).



#### **1.4.- APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS**

Unos resultados favorables derivados del estudio harían viable la introducción por protocolo del uso de obturador anal en los pacientes con lesión medular durante su ingreso hospitalario.

Posteriormente sería necesario realizar un estudio del uso de obturador anal tras el alta hospitalaria, ya que vivir con incontinencia fecal puede tener un impacto significativo en la vida de los enfermos y la familia. Así, es frecuente que los individuos con incontinencia fecal eviten situaciones sociales por miedo a perder el control de la función intestinal, lo que implica un serio impacto en la calidad de vida. El uso de obturadores anales podría promover la “continencia social”.





## **2.- HIPÓTESIS Y OBJETIVOS DEL TRABAJO**

### **2.1.- HIPÓTESIS NULA (H0)**

El uso de obturador anal, en lesionados medulares hospitalizados con incontinencia fecal, no modifica el número de episodios de incontinencia, ni de sus efectos adversos.

### **2.2.- HIPÓTESIS ALTERNATIVA (H1)**

El uso de obturador anal, en lesionados medulares hospitalizados con incontinencia fecal, disminuye el número de episodios de incontinencia, así como de sus efectos adversos.

### **2.3.- OBJETIVO PRINCIPAL**

- Evaluar la contribución de los obturadores anales, en lesionados medulares hospitalizados con incontinencia fecal, sobre la reducción del número de episodios de incontinencia fecal, así como de sus efectos adversos.

### **2.4.- OBJETIVOS SECUNDARIOS**

- Evaluar la eficacia del obturador anal en la prevención y tratamiento de complicaciones de la piel.
- Evaluar la tolerancia y valoración del paciente sobre el uso de obturador anal.
- Identificar el perfil del paciente beneficiario del uso de obturador anal, así como el perfil del paciente en el cual su uso esté contraindicado.



### **3.- METODOLOGÍA**

#### **3.1.- TIPO DE ESTUDIO**

Estudio prospectivo cuasi experimental.

#### **3.2.- LUGAR DE ESTUDIO**

Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA). En la planta de hospitalización de lesionados medulares, ubicada en la primera planta del edificio de Rehabilitación.

#### **3.3.- TIEMPO DE ESTUDIO**

Enero a Diciembre 2013.

#### **3.4.- SUJETOS A ESTUDIO**

Lesionados medulares con incontinencia fecal.

##### **3.4.1.-CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

- Diagnóstico de lesión medular.
- Diagnóstico de incontinencia fecal.
- Edad mayor de dieciocho años.
- Encontrarse ingresados durante el tiempo de estudio y en el lugar de estudio.
- Aceptar voluntariamente a participar, mediante la firma del consentimiento informado (Anexo I).

##### **3.4.2- CRITERIOS DE EXCLUSIÓN**

- No cumplir los criterios de selección anteriores.
- Paciente portador de ileostomía o colostomía.
- Presencia de lesiones en la mucosa colorrectal.



### **3.5.- MÉTODO DE RECOGIDA DE DATOS**

- Hoja de datos previa al estudio (Anexo II): en la cual se recogerán los datos de la historia clínica referentes a la información general del paciente, como son:
  - Características sociodemográficas: edad y sexo.
  - Antecedentes clínicos: tipo de lesión medular; incontinencia fecal; tipo de ingreso; tratamiento farmacológico.
- Hoja de registro diario (Anexo III): en la cual la enfermera recogerá los datos asociados a los episodios de incontinencia fecal y al uso del obturador anal.
- Cuestionario posterior al estudio (Anexo IV): cuestionario heteroadministrado con los datos manifestados por el paciente sobre su valoración del uso del obturador anal.

### **3.6.- VARIABLES A MEDIR Y COMPARAR**

#### **3.6.1.- VARIABLES DEL FACTOR A ESTUDIO**

- Obturador anal: Variable cuantitativa discreta independiente. Cantidad de obturadores anales utilizados por el paciente. Medida con una escala de razón: número de obturadores anales usados.
- Tiempo de obturador anal: Factor a estudio. Variable cuantitativa discreta independiente. Tiempo transcurrido desde la colocación del obturador anal hasta su retirada. Medida con una escala de razón: minutos transcurridos entre HH:MMi a HH:MMf\*.

#### **3.6.2.-VARIABLES DE RESULTADO**

- Incontinencia fecal: Variable cuantitativa discreta dependiente. Frecuencia con la que el paciente sufre un episodio de salida involuntaria de las heces. Medida con una escala de razón: número de episodios/semana.



- Cantidad de incontinencia: Variable cualitativa dependiente. Cantidad de materia fecal expulsada en el episodio de incontinencia. Medida con una escala ordinal politómica: restos de heces en la región perianal(1), restos de heces en el absorbente(2), restos de heces en la vestimenta(3).
- Irritación de la piel: Variable cualitativa dependiente. Irritación, enrojecimiento o escoriación de la piel en la zona perianal. Medida con escala nominal dicotómica: sí(1), no(2).
- Cura de úlcera por presión: Variable cuantitativa discreta dependiente. Cura no programada, de una úlcera por presión existente, como consecuencia de un episodio de incontinencia. Medida con escala de razón: número de curas no programadas.
- Efectos adversos: Variable cualitativa dependiente. Posibles efectos adversos derivados del uso de obturador anal. Medida con escala nominal politómica: ninguno(1), lesión de la mucosa colorrectal(2), disreflexia autónoma(3), otros(4).
- Tolerancia del obturador: Variable cualitativa dependiente. Sensación derivada del uso del obturador anal, manifestada por el paciente. Medida con escala ordinal politómica: ninguna(1), comodidad(2), tenesmo(3), molestia(4), dolor(5).
- Pérdida de obturador: Variable cualitativa dependiente. Motivo por el cual se produce una salida accidental del obturador. Medida con escala nominal politómica: episodio de incontinencia(1), movimiento brusco(2), cambio de postura(3), otros(4).
- Evaluación del obturador: Variable cualitativa dependiente. Valoración general que el paciente manifiesta respecto al uso del obturador anal. Medida con escala ordinal politómica: excelente(1), buena(2), normal(3), mala(4), pésima(5).



- Uso posterior: Variable cualitativa dependiente. Deseo de seguir utilizando el obturador anal, manifestado por el paciente, una vez finalizado el tiempo de estudio. Medida con escala nominal dicotómica: sí(1), no(2).

### 3.6.3.- CO VARIABLES

- Sexo: Variable cualitativa modificadora del efecto. Sexo fenotípico o rol sexual. Medida con escala nominal dicotómica: masculino(1), femenino(2).
- Edad: Variable cuantitativa modificadora del efecto. Años completos desde su nacimiento hasta la inclusión en el estudio. Medida con escala de razón: de 18 a ....
- Tipo de lesión: Variable cualitativa modificadora del efecto. Grado de la lesión medular según la Escala ASIA (Anexo V). Medida con escala nominal politómica: A(1), B(2), C(3), D(4), E(5).
- Tipo de ingreso: Variable cualitativa modificadora del efecto. Motivo por el cual se deriva la hospitalización del paciente. Medida con escala nominal dicotómica: lesión medular aguda(1), reingreso(2).
- Consistencia de las heces: Variable cualitativa confusora. Consistencia de las heces. Medida con escala ordinal politómica: líquida(1), blanda(2), normal(3), dura(4).
- Fármacos: Variable cualitativa confusora. Fármacos consumidos por el paciente durante el estudio que puedan modificar su hábito intestinal (Puede registrarse más de una opción\*\*). Medida con escala nominal dicotómica: sí(1), no(2).

\*Siendo H=hora, M=minuto, HH:MMi=hora de colocación y HH:MMf=hora de retirada.

\*\*Laxantes, antibióticos, anticolinérgicos, narcóticos, otros.



### 3.7.- PROCEDIMIENTO

- **Inclusión en el estudio:** En el turno de mañanas del día posterior al ingreso (día 1º) la enfermera valorará si el paciente cumple los criterios de inclusión en el estudio. De ser así, la enfermera le ofrecerá la opción de participar en dicho estudio, presentándole el consentimiento informado (Anexo I), que deberá firmar, y resolviendo las dudas que el paciente manifieste.
- **Registro de datos sociodemográficos y clínicos previos al estudio:** Tras la firma del consentimiento informado, la enfermera rellenará la hoja de datos previa al estudio (Anexo II). Además, la enfermera reflejará en la historia clínica del paciente la inclusión en el estudio y transmitirá al resto del personal sanitario de la planta dicha inclusión.
- **Estudio de la incontinencia fecal:** El día siguiente a la inclusión en el estudio, y durante las dos semanas posteriores (días 2º a 15º), el personal sanitario de la planta deberá aportar a la enfermera los datos referentes al hábito intestinal del paciente que obtengan durante la realización de sus actividades laborales cotidianas, como pueden ser el aseo del paciente, los cambios posturales, etc. La enfermera registrará estos datos en la hoja de registro diario (Anexo III).
- **Uso de obturador anal:** Transcurridas las dos semanas de estudio de la incontinencia fecal, se procederá al uso de obturador anal durante treinta días (días 16º a 45º). Durante este periodo la enfermera deberá seguir registrando los datos pertinentes en la hoja de registro diario.
- **Programación horaria del uso de obturador anal:** Se colocará un obturador anal en el turno de mañanas a las 8:30a.m. y se retirará a las 20:30p.m., coincidiendo con el horario de la administración de laxantes rectales. Si durante este horario se produjera la retirada del obturador anal, se registrará la hora, el motivo y se colocará un nuevo obturador.



Durante la noche no se colocará ningún obturador anal, para no interferir con la actividad de los laxantes.

- Fin del estudio: Una vez transcurridos los treinta días de uso de obturador anal, en el día 46º la enfermera reflejará los datos manifestados por el paciente respecto al uso del obturador anal, mediante el cuestionario heteroadministrado posterior al estudio (Anexo IV).

### **3.8.- ENTRADA Y GESTIÓN INFORMÁTICA DE LOS DATOS**

Se elaborará una base de datos tratada mediante el paquete estadístico SPSS 17.0.

### **3.9.- ANÁLISIS DE DATOS**

- Para describir las variables cuantitativas se utilizará la Media (M), Desviación Típica (DT) y Rango (mínimo-máximo).
- Las variables ordinales se describirán en frecuencias totales y por porcentajes.
- Para la comparación de las variables cuantitativas se utilizará la prueba T para muestras relacionadas.
- Para la comparación de las variables ordinales se utilizarán las tablas de contingencia, aplicando, como estadístico  $\chi^2$ .
- Por último, para intentar definir los perfiles de la población que podría beneficiarse de la intervención, se realizarán análisis multivariantes. Se utilizarán para ellos modelos de regresión múltiple (Número de episodios de incontinencia fecal y de efectos adversos en el periodo de seguimiento).
- Se aceptará significación estadística cuando la p sea  $\leq 0,05$ .



### 3.10.- LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS

- El obturador anal no es un tratamiento resolutivo de la incontinencia fecal, sino una opción alternativa para el manejo de la incontinencia.
- Se asume la posible no inferencia de resultados a la población general de lesionados medulares.
- Es posible que los resultados obtenidos derivados del uso del obturador anal durante 30 días en este estudio varíen durante un uso más prolongado.
- Sesgo de selección relacionado con las pérdidas y no respuestas durante el seguimiento: Se contabilizarán las pérdidas sufridas y serán asumidas como limitación. Pérdidas superiores a un 5% serán consideradas como importantes.
- En este estudio no es posible realizar ciego en la intervención, ya que es imposible que tanto el paciente como el personal sanitario desconozcan la utilización o no utilización del obturador anal.
- Se asume error tipo alfa de 0,05 (nivel de confianza 95%).
- Posible sesgo de complacencia.
- No se procederá al registro del personal sanitario que recoge los datos, con el fin de evitar conflictos internos derivados de los posibles resultados y con la intención de obtener la máxima colaboración posible.
- Potencial conflicto de intereses: La marca comercial que dispensa los obturadores anales al HUCA, ha subvencionado la participación en congresos para la presentación de la idea de este proyecto.





## **4.- PLAN DE TRABAJO**

### **4.1.- ETAPAS EN LAS QUE SE REALIZARÁN LAS ACTIVIDADES**

- Desarrollo del proyecto: Enero a Junio del 2012.
- Desarrollo de los anexos y solicitud de los permisos pertinentes: Septiembre 2012.
- Formación y entrenamiento al personal sanitario de la planta de lesionados medulares del HUCA respecto al uso del obturador anal y a la realización del proyecto: Octubre a Diciembre del 2012.
- Realización del proyecto: Enero a diciembre del 2013.
- Análisis estadístico y explotación de datos:
  - Se realizará un primer análisis como estudio piloto en el mes de Mayo de 2013.
  - Se realizará un análisis final en el primer trimestre del 2014.
- Emisión de informes e inicio de la difusión de resultados en congresos y revistas (primer semestre 2014).

### **4.2.- DISTRIBUCIÓN DE TAREAS**

Graduado en Enfermería Toledo:

- Responsable del diseño del proyecto, de los documentos necesarios para su realización y de las bases de datos.
- Coordinación general de las tareas de los demás implicados.
- Entrenamiento de las demás enfermeras.
- Presentación del proyecto de investigación a sus compañeros de trabajo.
- Convocatoria y coordinación de reuniones para el inicio y el seguimiento del proyecto.
- Recogida de cuestionarios.



- Entrada manual de los datos.
- Responsable en el análisis de datos.
- Evaluación de los resultados.
- Gestión de los recursos económicos.
- Responsable de la difusión de los resultados.
- En general, como investigador principal, asumirá cualquier responsabilidad que se derive del proyecto.

Personal sanitario de la unidad de lesionados medulares:

- Entrega, explicación y recogida del consentimiento informado para pacientes.
- Recogida de datos.



## **5.- PLAN DE DIFUSIÓN**

### **5.1.- RELEVANCIA DEL PROYECTO EN CUANTO A SU IMPACTO CLÍNICO, ASISTENCIAL Y / O DESARROLLO TECNOLÓGICO:**

Al finalizar el proyecto estaremos en disposición de clarificar qué pacientes son candidatos al uso preferente de obturador anal. Esta información debería ser útil al sistema sanitario, para implantar su uso eficaz en dichos pacientes, así como evitar su uso en aquellos pacientes que muestren mayores efectos no deseados. Nuestros resultados pueden contribuir con evidencia científica a averiguar si el uso de obturador anal puede sustituir temporalmente el uso de absorbentes, a la vez que puede disminuir los costes sanitarios derivados de la incontinencia fecal.

### **5.2.- RELEVANCIA DEL PROYECTO EN CUANTO A SU IMPACTO BIBLIOMÉTRICO:**

Dado que no se ha encontrado estudios análogos en nuestro país, y que escasean los realizados en otros países, es presumible la publicación de al menos un artículo en alguna revista con impacto.

También se prevé la participación en congresos nacionales para la difusión de resultados.



## **6.- MEDIOS DISPONIBLES PARA LA REALIZACIÓN DEL PROYECTO**

- Colaboración institucional en forma de material fungible, datos de los pacientes, locales de reunión y formación, etc.
- Colaboración del personal sanitario de la Unidad de lesionados medulares del HUCA: médicos, enfermeras, auxiliares de enfermería y celadores.
- Los gastos previstos, tales como materiales de imprenta (cuestionarios), servicios de fotocopia de documentos, fungibles de informática, papelería, traducción de resultados para lograr una difusión internacional, inscripciones y viajes a congresos, son comunes a casi cualquier proyecto de investigación.



## 7.- PRESUPUESTO

- Gastos de personal
  - Subtotal gastos de personal 0,00 Euros
- Gastos de ejecución
  - Adquisición de bienes y contratación de servicios(Inventariadle, fungible y otros gastos)
    - Imprenta: hojas de registro y consentimientos 1250,00
    - Varios de papelería, fungibles de informática y bibliografía 100,00
    - Material de estudio: obturadores anales 1500,00
    - Traducción de resultados 525,00
    - Inscripciones en congresos (Nacional e internacional) 900,00
    - Subtotal 4275,00 Euros
  - Viajes y dietas
    - Viajes a congresos (Nacional e internacional) 1600,00
    - Subtotal 1600,00 Euros
  - Subtotal gastos de ejecución 5875,00 Euros
- TOTAL 5875,00 Euros



## **8.- BIBLIOGRAFÍA**

- 1.- Herbert J. Use of anal plugs in faecal incontinence management. Nursing times. 2008; 104:13, 66-8.
- 2.- Deutekom M, DobbenA. Tapones anales para la incontinencia fecal (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008 Número 2. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2008 Issue 2. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
- 3.- Chew MH, Quah HM, Ooi BS, Lim JF, Ho KS, Tang CL, Eu KW. A prospective study assessing anal plug for containment of faecalsoilage and incontinence.ColorectalDis. 2008 Sep; 10(7):677-80.
- 4.- Sánchez Martín R, Barrientos Fernández G, Arrojo Vila F, Vázquez Estévez JJ. El obturador anal en el tratamiento de la incontinencia fecal en el mielomeningocele: resultados del primer ensayo clínico. An EspPediatr. 1999; 51:489-92.
- 5.- Mortensen N, Smilgin Humphreys M. The anal continence plug: a disposable device for patients with anorectal incontinence. Lancet.1991; 3:295-7.
- 6.- Norton C, Kamm MA. Anal plug for faecal incontinence.Colorectal Disease.2001; 3:5, 323–7.
- 7.-Shoshan L, Ben-Zvi D, Katz-Leurer M. Use of the anal plug in the treatment of fecal incontinence in patients with meningomyelocoele.J PediatrNurs. 2008 Oct; 23(5):395-9.
- 8.- Van Winckel M, Van Biervliet S, Van Laecke E, Hoebeke P. Is an anal plug useful in the treatment of fecal incontinence in children with spina bifida or anal atresia? J Urol. 2006 Jul; 176(1):342-4.
- 9.- Bond C, Youngson G, MacPherson I, Garrett A, Bain N, Donald S, Macfarlane TV. Anal plugs for the management of fecal incontinence in children and adults: a randomized control trial. J ClinGastroenterol. 2007 Jan ;41(1):45-53.



10.- Christiansen J, Roed-Petersen K. Clinical assessment of the anal continence plug. Dis Colon Rectum. 1993; 36:740-2.

11.- Pfrommer W, Holschneider AM, Löffler N, Schauff B, Ure BM. A new polyurethane anal plug in the treatment of incontinence after anal atresia repair. Eur J Pediatr Surg. 2000 Jun ;10(3):186-90.

12.-Alstad B, Sahlin Y, Myrvold HE. Anal plug in fecal incontinence. TidsskrNorLaegeforen. 1999 Jan 30; 119(3):365-6.



## 9.- ANEXOS





## 9.1.- ANEXO I.- CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PACIENTES

INICIALES DEL PACIENTE

Nº DE HISTORIA

UNIDAD DE LESIONADOS MEDULARES

HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS

---

**TITULO DEL ESTUDIO:** “El uso de obturador anal en lesionados medulares con incontinencia fecal”.

**En qué consiste:**

- Es un estudio sobre el uso de obturador anal en lesionados medulares con incontinencia fecal, cuyo objetivo es conocer la contribución de los obturadores anales en la reducción del número de episodios de incontinencia fecal, así como de sus efectos adversos, en lesionados medulares con incontinencia fecal durante su ingreso hospitalario.
- Se recogerán datos sociodemográficos y relativos a la lesión y a la incontinencia fecal, durante un periodo de 47 días.
- La encuesta se efectuará a pacientes.
- Toda la información recogida se mantendrá de forma confidencial.

---

YO.....(Nombre y Apellidos)

He recibido información sobre el citado estudio y he podido hacer preguntas sobre el mismo, de tal manera que juzgo que he recibido suficiente información al respecto.

He hablado con.....(Nombre del Investigador)

Comprendo que la participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones
- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del Participante

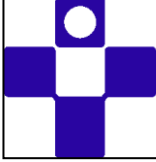
Firma del investigador

-----  
Fecha / /

-----  
Fecha / /




## 9.2.- ANEXO II.- HOJA DE DATOS PREVIA AL ESTUDIO

|   |   |   |
|---|---|---|
|  <b>HOSPITAL<br/>UNIVERSITARIO<br/>CENTRAL de<br/>ASTURIAS</b> |   | Nº Historia _____ Cama _____<br>Primer apellido _____<br>Segundo apellido _____<br>Nombre _____<br>Servicio _____<br>Edad _____ Fecha ingreso _____ |
| EDAD:   | _____ años  |   |
| SEXO:   | Masculino <input type="checkbox"/> Femenino <input type="checkbox"/>  |   |
| GRADO DE LESIÓN:<br>(Escala ASIA)   | A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/><br>C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/>                               |   |
| TIPO DE INGRESO:  | Lesión aguda <input type="checkbox"/> Reingreso <input type="checkbox"/>  |   |
| INCONTINENCIA FECAL:  | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>   |   |
| FÁRMACOS:   | Laxantes <input type="checkbox"/> Antibióticos <input type="checkbox"/><br>Anticolinérgicos <input type="checkbox"/> Narcóticos <input type="checkbox"/><br>Otros _____ |   |

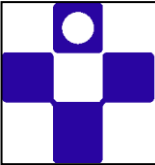


### 9.3.- ANEXO III.- HOJA DE REGISTRO DIARIO

|   |  |   |       |       |
|---|--|---|-------|-------|
|  |  | Nº Historia _____ Cama _____<br>Primer apellido _____<br>Segundo apellido _____<br>Nombre _____<br>Servicio _____<br>Edad _____ Fecha ingreso _____ |       |       |
| FECHA __/__/__  |  |   |       |       |
| <b>OBTURADOR COLOCADO</b>   |  | 1   | 2     | 3     |
| <b>TIEMPO</b> (hh:mm a hh:mm)<br>Hora colocación y retirada                       |  | __:__   | __:__ | __:__ |
| <b>PÉRDIDA OBTURADOR</b>  |  |   |       |       |
| Episodio incontinencia  |  |   |       |       |
| Cambio de postura   |  |   |       |       |
| Movimiento brusco   |  |   |       |       |
| Otros (Especificar)   |  |   |       |       |
| <b>EFEECTO ADVERSO</b>  |  |   |       |       |
| Ninguno   |  |   |       |       |
| Lesión mucosa   |  |   |       |       |
| Disreflexia   |  |   |       |       |
| Otros (Especificar)   |  |   |       |       |
| <b>INCONTINENCIA FECAL</b>  |  |   |       |       |
| Hora del episodio (hh:mm)   |  |   |       |       |
| <b>CANTIDAD</b>   |  |   |       |       |
| Zona perianal   |  |   |       |       |
| Absorbente  |  |   |       |       |
| Vestimenta  |  |   |       |       |
| <b>CONSISTENCIA</b>   |  |   |       |       |
| Líquida   |  |   |       |       |
| Blanda  |  |   |       |       |
| Normal  |  |   |       |       |
| Dura  |  |   |       |       |
| <b>IRRITACIÓN</b> (Sí/No)   |  |   |       |       |
| <b>UPP MANCHADA</b> (Sí/No)   |  |   |       |       |



### 9.4.- ANEXO IV.- CUESTIONARIO POSTERIOR AL ESTUDIO

|   |   |
|---|---|
|  <b>HOSPITAL<br/>UNIVERSITARIO<br/>CENTRAL de<br/>ASTURIAS</b> | Nº Historia _____ Cama _____<br>Primer apellido _____<br>Segundo apellido _____<br>Nombre _____<br>Servicio _____<br>Edad _____ Fecha ingreso _____                         |
| TOLERANCIA OBTURADOR ANAL:<br>Sensación manifestada por el paciente   | Ninguna <input type="checkbox"/> Comodidad <input type="checkbox"/><br>Tenesmo <input type="checkbox"/> Molestia <input type="checkbox"/><br>Dolor <input type="checkbox"/> |
| EVALUACIÓN OBTURADOR ANAL:  | Excelente <input type="checkbox"/> Buena <input type="checkbox"/><br>Normal <input type="checkbox"/> Mala <input type="checkbox"/><br>Pésima <input type="checkbox"/>       |
| DESEO DE CONTINUAR<br>USANDO OBTURADOR ANAL:  | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>   |
| COMENTARIOS LIBRES:   |   |



## 9.5.- ANEXO V.- ESCALA ASIA

- A= Lesión completa. No hay preservación sensitiva ni motora en los segmentos sacros S4-S5.
- B= Incompleta sensitiva, incompleta motora por debajo del nivel lesional, incluyendo los niveles S4- S5.
- C= Incompleta motora con mayoría de los “músculos clave”, por debajo del nivel lesional a menos de 3.
- D= Incompleta, con mayoría de los músculos clave a 3 o más.
- E= Normal sensitiva y motora.

### Músculos “clave”:

- C5 = Flexores de codo (bíceps).
- C6 = Extensores de muñeca (extensores del carpo).
- C7 = Extensores de codo (tríceps).
- C8 = Flexores de dedos (flexor profundo).
- T1 = Intrínsecos de la mano (abductor quinto dedo)
- L2 = Flexores de cadera (íleo-psoas)



## 9.6.- ANEXO VI.- SOLICITUD AL COMITÉ DE ÉTICA

Oviedo, a \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_

**De:** Alejandro Toledo Soriano.

Unidad de lesionados medulares del Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA).

**A:** Comité de ética del HUCA.

**Asunto:** Proyecto de investigación

Adjunto envío para su evaluación el proyecto de investigación titulado: “El uso de obturador anal en lesionados medulares con incontinencia fecal”.

Se adjunta:

- Memoria del proyecto.
- Hoja consentimiento informado para pacientes.
- Hojas de registro de datos para pacientes.

Un saludo

Fdo. Alejandro Toledo