



TRABAJO FINAL DE MÁSTER

Efectividad del biofeedback y terapia manual en el tratamiento del intestino neurógeno para personas con lesión medular motora incompleta.

Protocolo de intervención para entrenar la potenciación del EAE en pacientes con LM en el hospital y domiciliario.

Alumno: Sergi Guerrero i Carrasco

Tutora: Dra. Margarita Vallès Casanova

Tutor: Dr. Josep Medina Casanovas

Coordinador: Dr. Alejandro Garcia-Rudolph

Máster Universitario en Neurorehabilitación. Institut Guttmann

Universidad Autónoma de Barcelona

15-06-2025

A Carlos (seguro estarías orgulloso), Natalia (por apoyarme en cada decisión y acompañarme en este camino) a nuestro pequeño Artem, por llenar de sonrisas y lloros el hogar.

Índice

1. Título	1
2. Resumen.....	1
2.1. Summary	1
2.2. Zusammenfassung.....	2
2.3. Résumé.....	2
3. Antecedentes	1
3.1 Anatomía	1
3.2. Escala Asia	4
3.3. Intestino neógeno	6
3.4. Epidemiología.....	8
3.5. Etiología.....	9
3.6. Mecanismos fisiopatológicos	10
3.7. Estrategias diagnósticas	10
3.8. Escalas de valoración.....	12
3.9. Tratamientos de rehabilitación del intestino neurógeno	12
3.10. Biofeedback.....	13
4. Objetivos	14
4.1. Objetivos secundarios	14
4.2. Hipótesis.....	15
4.2.1 Hipótesis nula.....	15
4.2.2. Hipótesis secundarias.....	15
5. Nivel de evidencia de la propuesta o propuestas	15
6. Metodología e instrumentos de valoración de respuesta	16
6.1. Diseño del estudio.....	16
6.2. Sujeto, ámbito del estudio, criterios de selección	16
6.2.1. Criterios de inclusión y exclusión	16
6.2.2. Criterios de inclusión.....	16
6.2.3. Criterios de exclusión	17
6.2.4. Tamaño de la muestra.....	17
6.3. Intervención	17
6.4. Variables.....	20
6.5. Recogida de datos	21
6.6. Limitaciones del estudio.....	21
6.7. Consideraciones éticas	22
6.8. Recursos necesarios	22

6.8.1. Recursos humanos	23
6.8.2. Recursos materiales	23
7. Resultados	23
7.1. Resultados escala de valoración PERF.....	23
7.2. Resultados del Biofeedback myo_200	26
8. Valoración crítica y conclusiones del proceso de aprendizaje.....	29
9. Bibliografía	I
10. Anexos	- 1 -
10.1. Escala ASIA	- 1 -
10.2. Consentimiento informado	- 2 -
10.3. Consentimiento informado en el suelo pélvico	- 4 -
10.4. Hoja informativa del estudio para el paciente	- 7 -
10.5. Cuestionario sobre el consentimiento informado	- 12 -
10.6. Guía de elaboración de proyectos	- 14 -
10.7. Escala Bristol.....	- 21 -
10.8. Escala de incontinencia de Wexner	- 22 -
10.9. Escala Neurogenic Bowel Score	- 23 -
10.10. Escala de Bowel Management subscale of the Spinal Cord Injury-Quality of Life (SCI-QoL)	- 24 -
10.11. Criterios de ROMA IV	- 25 -
10.12. Hoja de revocación del estudio	- 26 -
10.13. Ejercicios para potenciar el esfínter anal externo.....	- 27 -
10.14. Encuesta final para los participantes al estudio.....	- 28 -
10.15. Myo_200. Paciente A	- 29 -
15.16. Myo_200. Paciente V	- 31 -
15.17. Myo_200. Paciente J	- 33 -
15.18. Myo_200 Paciente X.....	- 35 -

1. Título

Efectividad del biofeedback y terapia manual en el tratamiento del intestino neurógeno para personas con lesión medular motora incompleta. Protocolo de intervención para entrenar la potenciación del EAE en pacientes con LM en el hospital y domiciliario.

2. Resumen

El presente estudio evaluó la eficacia del tratamiento mediante biofeedback y terapia manual en pacientes con lesión motora incompleta y disfunción intestinal (intestino neurógeno). Aunque la muestra fue pequeña (3 pacientes finalizaron el protocolo), los resultados subjetivos fueron muy positivos, el 100% de los participantes reportó mejoras clínicas, mayor facilidad para la evacuación y expreso interés en continuar con el tratamiento. Además, los datos objetivos extraídos con el biofeedback mostraron mejorías en la contracción del esfínter anal externo, tanto en fuerza como en resistencia.

Estos hallazgos sugieren que el protocolo es viable, seguro y bien percibido para los pacientes, justificando su ampliación a futuros estudios con mayor número de participantes y sesiones.

2.1. Summary

This study evaluated the effectiveness of biofeedback and manual therapy in patients with incomplete motor spinal cord injury and neurogenic bowel dysfunction. Although the sample size was small (only 3 participants completed the full protocol), subjective results were highly positive: 100% of participants reported clinical improvements, easier defecation, and interest in continuing treatment. Objective biofeedback data also showed improvements in external anal sphincter contraction, in terms of both strength and endurance.

These findings suggest that the protocol is feasible, safe, and well-perceived by patients, supporting the need for further research with larger samples and more sessions.

2.2. Zusammenfassung

Diese Studie untersuchte die Wirksamkeit von Biofeedback und manueller Therapie bei Patientinnen mit inkompletter motorischer Rückenmarksverletzung und neurogener Darmfunktionsstörung. Obwohl die Stichprobe klein war (nur 3 Teilnehmerinnen beendeten das Protokoll), waren die subjektiven Ergebnisse durchweg positiv: 100 % der Teilnehmenden berichteten über klinische Verbesserungen, eine leichtere Darmentleerung und Interesse an einer Fortsetzung der Therapie. Auch die objektiven Biofeedback-Daten zeigten Verbesserungen in der Kontraktionsfähigkeit des äußeren Anal-Schließmuskels, sowohl in Bezug auf Kraft als auch Ausdauer.

Diese Ergebnisse deuten darauf hin, dass das Protokoll durchführbar, sicher und von den Patientinnen als hilfreich empfunden wird – und sie rechtfertigen eine Ausweitung der Studie mit einer größeren Teilnehmerzahl und mehr Sitzungen.

2.3. Résumé

Cette étude a évalué l'efficacité du biofeedback et de la thérapie manuelle chez des patients atteints d'une lésion médullaire motrice incomplète et souffrant de dysfonction intestinale (intestin neurogène). Bien que la taille de l'échantillon ait été réduite (seuls 3 participants ont complété le protocole), les résultats subjectifs ont été très positifs : 100 % des participants ont signalé une amélioration clinique, une défécation plus facile et un intérêt pour poursuivre le traitement. Les données objectives issues du biofeedback ont également montré des améliorations de la contraction du sphincter anal externe, tant en force qu'en endurance.

Ces résultats suggèrent que le protocole est faisable, sûr et bien perçu par les patients, ce qui justifie la poursuite de la recherche avec un plus grand nombre de participants et de séances.

3. Antecedentes

3.1 Anatomía

La médula espinal forma parte del sistema nervioso central, este sistema nervioso central está compuesto por dos estructuras principales, el encéfalo y la médula espinal. (1)

La médula espinal se encuentra alojada en el conducto vertebral de la columna vertebral, el conducto vertebral este compuesto por la superposición vertical de los forámenes. Las vértebras circundantes proporcionan un fuerte resguardo para la médula espinal. También tenemos ligamentos vertebrales, las meninges y el líquido cefalorraquídeo que constituyen una protección extra a la médula.(2,3)

La columna vertebral forma parte del esqueleto axial y está compuesta por vértebras y discos cartilaginosos, que a su vez se unen a ligamentos. La composición de la medula espinal es de 33 vértebras, que se distribuyen de la siguiente manera (7 cervicales, 12 torácicas, 5 lumbares, 5 sacras y 4 coccígeas). Cada vértebra está formada por un cuerpo de forma cilíndrica, un arco posterior formado por dos pedículos y dos láminas unidas formando la apófisis espinosa, cada una de las vértebras de la columna vertebral tiene su apófisis espinosa. Las apófisis espinosas delimitan en su interior un espacio denominado canal raquídeo, que se localiza en la medula espinal, su principal función es protegida por estructura ósea. Cada nivel de la columna tiene estructuras y funciones distintas.(4)

Las vértebras se pueden lesionar sin que la medula espinal sufra algún daño, sin embargo la medula espinal puede lesionarse aun sin que se produzca daño en la columna vertebral.(1)

Según Antonio Montoto, ‘La médula espinal está cubierta por tres meninges y, al igual que el encéfalo, constituye el sistema nervioso central, delimitada cranealmente por el bulbo raquídeo y su porción más distal, el cono medular, que se encuentra a la altura de la primera vértebra lumbar y se continua con una estructura ligamentosa denominada *filum terminale* que ancla la médula al sacro. Tiene una longitud aproximada de 50 cm y un diámetro máximo de 1,5 cm; su longitud y peso son mayores en varones que en la mujer. Presenta dos engrosamientos, uno a nivel cervical, y otro a nivel dorsolumbar, como consecuencia de la salida y llegada de un número de raíces correspondientes a los nervios de las extremidades superiores e inferiores’.(4)

Las meninges son tres capas protectoras de tejido conectivo que revisten la médula espinal y el encéfalo. Desde la profundidad hasta la superficie encontramos como capa más profunda la piamadre, seguida de la aracnoides y más superficialmente la duramadre. Las tres meninges craneales envuelven el encéfalo y las meninges raquídeas envuelven la médula. Las tres meninges raquídeas cubren los nervios espinales hasta los forámenes intervertebrales. La Piamadre, es la capa más interna, consta de una capa delgada y transparente de tejido conectivo que se adhiere a la superficie de la médula espinal. Su composición es a través de finas capas de células pavimentosas a cuboides, dentro los haces entretejidos de fibras de colágeno, y algunas finas fibras elásticas. En el interior de esta capa encontramos una gran cantidad de vasos

sanguíneos que abastecen de oxígeno y nutrientes la médula espinal. Los ligamentos dentados son engrosamientos de la piamadre, y uno de sus objetivos en mantener suspendida la médula espinal en medio de la vaina dural, se fusionan con la aracnoides, la capa intermedia y con la superficie interna de la duramadre entre las raíces anteriores y posteriores de los nervios espinales de cada lado. Entre la capa aracnoides y la capa piamadre tenemos el espacio subaracnoidal, que contiene el líquido cefalorraquídeo. La capa intermedia recibe el nombre de aracnoides, es una membrana avascular, unos revestimientos delgados formados por células de fibras de colágeno tienen una disposición laxa y son fibras elásticas. Entre la duramadre y la aracnoides se haya el estrecho espacio subdural, que contiene líquido intersticial. La capa más superficial es la duramadre, es la capa más gruesa y dura de las tres, compuesta por tejido conectivo denso irregular. Forma un saco desde el nivel del foramen magno hasta la segunda vertebra sacra. Esta capa también se continua con el epineuro, el revestimiento externo de los nervios espinales y craneales. La medula espinal tiene una longitud de 42 o 45 centímetros en los adultos, y su diámetro se aproxima a los 2 centímetros en la región del tórax medio, es algo más ancha en la región cervical baja y la zona lumbar media.(2,3)

La médula espinal está compuesta por sustancia blanca en el exterior y sustancia gris en el centro, tiene forma de mariposa si lo cortamos de manera axial, en ella encontramos los somas neurales de las motoneuronas en la asta anterior y de las neuronas sensitivas en la asta posterior. En su alrededor encontramos la sustancia blanca, por donde transitan las fibras de los tractos nerviosos motores descendentes y sensitivos ascendentes, organizados a nivel anterior y lateral. Los tractos de la sensibilidad vibratoria y posicional discurren por los cordones posteriores. En la exploración física llevaba a cabo por personal sanitario la médula espinal se divide en dermatomas o metámeras (se explora la sensibilidad dolorosa, táctil y la función motora). En la médula encontramos ubicados centros simpáticos y parasimpáticos de las vísceras torácicas, abdominales y pélvicas, por lo que la lesión medular puede causar alteración en los órganos. La irrigación vascular de la médula espinal es llevaba a cabo por un tronco anterior y una arteria posterior doble, ambas estructuras están interconectadas por ramas comunicantes.(4,5)

La epidemiología en Cataluña es creciente, según el artículo llevado a cabo por el Hospital Vall d'Hebron de Barcelona la incidencia ha aumentado, han observado un aumento en el número de pacientes con lesión medular aguda traumática en Cataluña, especialmente entre personas mayores de 75 años, la principal causa son las caídas en el ámbito doméstico, que se han convertido en la primera causa de lesión medular elevando la edad media de los pacientes con lesión medular aguda traumática hasta los 53 años de edad.(6)

A nivel del resto del mundo, según la Organización Mundial de la Salud, tenemos actualmente entre 250.000 y 500.000 personas en todo el mundo que sufren una lesión medular cada año.(7)

Según la 'National spinal cord injury statistical center': Los datos del año 2021, la incidencia anual de lesiones de la médula espinal es de 54 casos por cada millón de personas en los Estados Unidos, que equivale a 17.900 casos nuevos de lesión medular cada año.(8)

La prevalencia de la lesión medular, según la Organización mundial de la salud, se estimó que alrededor de 15,4 millones de personas en todo el mundo vivían con una lesión medular, datos del año 2021.(9)

Las causas principales de la lesión medular, según los datos de la Organización mundial de la salud son de origen traumático, con aproximadamente el 90% de los casos registrados. Las causas principales son los accidentes de tráfico, las caídas y los actos violentos, como las heridas por arma blanca o proyectiles.(7) Los hombres presentan mayor riesgo de sufrir lesiones medulares, la edad oscila entre los 20 y 29 años debido a los accidentes de tráfico y actos violentos, en los últimos años, se ha observado un incremento en la incidencia de lesiones medulares no traumáticas, son atribuidas al envejecimiento de la población y al aumento de enfermedades degenerativas que afectan a la médula espinal. La relación hombres: mujeres es de 2:1 en la población adulta.(7,9)

Las causas no traumáticas de la lesión medular están aumentando, debido al envejecimiento creciente de la población, en muchos países de Europa, la pirámide poblacional está en aumento en las edades de más de 65 años, la baja natalidad hace que tengamos pirámides con población más anciana y eso hace que esta población obtenga con facilidad enfermedades crónicas y degenerativas. Representa del 10 al 30% de los casos de lesión medular. Las causas principales según el estudio de JW.McDonald C.Sadowsky, A.Nouri y L.Tetreault son las enfermedades neurodegenerativas, como puede ser las hernias discales que hacen una protrusión en la médula espinal, la estenosis espinal por compresión, los tumores espinales, las infecciones (debido a tuberculosis espinales ‘enfermedad de Pott’), por trastornos vasculares (malformaciones arteriovenosa, infarto medular), por enfermedades inflamatorias o autoinmunes (esclerosis múltiple, mielitis transversa), por trastornos metabólicos (déficit de vitamina B12) y trastornos metabólicos (enfermedad de Friedreich).(10,11)

Los mecanismos fisiopatológicos en la lesión medular pueden ser primarios o secundarios. La lesión primaria es un daño directo en la médula espinal, ocurre en un momento temporal del tiempo, puede ser traumático o no traumático y se caracteriza por el impacto directo sobre la médula espinal (fractura, dislocación, compresión de las vértebras, distracción de las vértebras), también tenemos una lesión del tejido nervioso (debido a una rotura de los axones, dendritas o neuronas) y por último lesión directa en el tejido vascular (como puede ser una isquemia por interrupción del flujo sanguíneo local). El daño del traumatismo directo es inmediato, irreversible y depende de la magnitud y localización el nivel de lesión. Las lesiones secundarias son un proceso progresivo que se desarrolla segundos, minutos, horas, semanas o meses después de la lesión primaria, en otros términos, la lesión secundaria amplifica el daño inicial debido a una cascada de eventos químicos, celulares y moleculares.(12)

Según el libro de Antonio Montoto: ‘Las lesiones de la columna raramente son causadas por traumatismos directos, la mayoría resultan de fuerzas combinadas que originan movimientos violentos de la cabeza o el tronco. La magnitud y la dirección de las fuerzas traumáticas determinarán el tipo y la extensión de la lesión ósea y ligamentosa. La región cervical es más vulnerable, debido a su limitada estabilidad y su gran movilidad, es por ello, que las lesiones vertebrales en esta región se originan en lesión neurológica con relativa frecuencia, afectando a las áreas de C1-C2 y C5-C7. La caja torácica proporciona gran estabilidad a la columna dorsal; por ello, las lesiones vertebrales a este nivel se suelen producir por un traumatismo muy intenso, siendo en muchas ocasiones lesiones completas debido no solo a la violencia del trauma, sino también al menor diámetro del canal vertebral y la menor vascularización de la médula espinal en esta región. El lugar más frecuente de lesiones en la columna dorsal y lumbar es la unión

dorsolumbar (T12-L1). Las lesiones toracolumbares se suelen clasificar en fracturas por compresión, fracturas por estallido, por flexión-distracción y fracturas-luxaciones".(5)

Las principales estrategias según Mayo clínica, el diagnóstico se hace mediante Radiografías (donde se evalúan las estructuras fracturadas, dislocaciones o alineaciones anormales de la columna vertebral), por Tomografía computarizada (Detalla con mayor precisión las anomalías óseas y las fracturas complicadas), por Resonancia magnética (evalúa el daño de tejidos blandos, compresiones en la médula espinal y discos intervertebrales) y examen neurológico (donde evalúa los reflejos, fuerza muscular, sensibilidad).(13)

Según ASPAYM Madrid, la evaluación y el diagnóstico inicial debe ir basado en los síntomas y las observaciones físicas, añade también los potenciales evocados somatosensoriales (para identificar la interrupción en la vía nerviosa lesionada), y el ultrasonido Doppler (evalúa la trombosis venosa profunda).(14)

Para la valoración y clasificación de las lesiones medulares utilizamos la escala ASIA (American Spinal Cord Injury Association), desarrollada en 1983 por un consenso internacional de expertos, posteriormente en el año 1992 fue adoptada por la International Medical Society of Paraplegia (conocida actualmente como ISCOS: International Society of Spinal Cord), Esta clasificación ha sufrido distintas revisiones durante los últimos años, siendo la última versión la de 2019.

Los dermatomas son regiones de la piel que están inervadas por raíces sensitivas de un segmento medular, que pasan a las raíces nerviosas espinales. Por el contrario, los miotomas son la inervación de los músculos que están inervados por dos o más segmentos medulares.

Según el artículo de las normas internacionales para la clasificación neurológica de las Lesiones de Médula Espinal (edición de 2019); Las lesiones se clasifican en términos generales de neurológicamente "completas" o "incompletas", en virtud de la definición de preservación sacra. Se considera preservación sacra a la presencia de función sensitiva o motora en los segmentos sacros más caudales según lo determina el examen (es decir, preservación de la sensibilidad de tacto fino o pinchazo en el dermatoma S4-S5, PAP o CAV). Una lesión completa se define como la ausencia de preservación sacra (es decir, función motora y sensitiva en los segmentos sacros más bajos S4-S5), en tanto que una lesión incompleta se define por la presencia de preservación sacra. La siguiente Escala de Deficiencia (AIS) de la ASIA se utiliza para clasificar el grado de disfunción.(15–17)

3.2. Escala Asia

A = completa. No hay preservación de función motora ni sensitiva en los segmentos sacros S4-S5.

B = sensitiva incompleta. Hay preservación de la función sensitiva pero no de la motora en los segmentos sacros más distales S4-S5, Y no hay preservación de función motora en más de tres niveles por debajo del nivel motor en uno u otro lado del cuerpo

C = motora incompleta. Se preserva la función motora en los segmentos sacros más caudales durante la contracción anal voluntaria (CAV) o el paciente cumple con los criterios de lesión

sensitiva incompleta (función sensitiva preservada en los segmentos sacros más caudales de los segmentos sacros ([S4-S5]) al examinar TF, PP o PAP), con preservación de función motora en más de tres segmentos por debajo del nivel motor en cualquiera de los dos lados del cuerpo. Esto incluye funciones de músculos clave o no-clave en más de tres segmentos por debajo del nivel motor para determinar el estado motor incompleto). Para AIS C – menos de la mitad de las funciones de músculo clave por debajo del NNL único tienen una clasificación de \geq mayor o igual que 3.

D = motora incompleta. El estado motor incompleto tal y como se definió antes, con al menos la mitad (la mitad o más) de la función de los músculos clave por debajo del NNL con una calificación de músculo grado ≥ 3 .

E = normal. Si la sensibilidad y la función motora que se examinan con el ISNSCI se califican como normales en todos los segmentos, y el paciente tenía déficits previos, entonces la calificación AIS es E. Alguien sin LME no recibe calificación AIS.(15)

Tetraplejía: Es una alteración o pérdida de la función motora o sensitiva, en los segmentos cervicales de la médula espinal debido al daño de los elementos neurales dentro del canal espinal. Alteración en las cuatro extremidades, tronco y órganos pélvicos.(15,16)

Paraplejía: Alteración o pérdida de función motora o sensitiva en los segmentos torácicos, lumbar o sacro de la médula espinal o daño secundario dentro del canal espinal de los elementos neurales, la lesión está afectando el tronco, las piernas y los órganos pélvicos. Término referido para las lesiones de cola de caballo y de cono medular.(15,16)

Tetraparesia y paraparesia: Es una alteración en las lesiones incompletas de manera imprecisa, la escala AIS (ASIA), proporciona un enfoque preciso en la descripción de la gravedad de la lesión medular.(15,16)

Nivel motor: Examinado mediante la función muscular clave dentro de cada uno de los 10 miotomas de cada lado del cuerpo y se define por la función muscular clave más baja que tenga una calificación de al menos 3. Siempre que las funciones musculares clave representadas por segmentos por encima de ese nivel se consideren intactas, puede variar en los lados derecho e izquierdo del cuerpo.(15,16)

Nivel sensorial: Se determina mediante un examen de los puntos sensoriales clave dentro de cada uno de los 28 dermatomas de cada lado del cuerpo (derecho e izquierdo), el dermatoma más caudal con función normal tanto para la sensibilidad al pinchazo como para la sensibilidad al tacto suave. Puede variar y ser diferente para los lados derecho e izquierdo del cuerpo.(15,16)

Las puntuaciones motoras: Hay una puntuación máxima de 25 para cada extremidad, con un total de 50 para las extremidades superiores y 50 para las inferiores. La puntuación puede reflejar el grado de deterioro motor asociado a la lesión medular.(15,16)

Las puntuaciones sensitivas: Hay una puntuación numérica con un total de 56 puntos para cada modalidad de tacto leve y de pinchazo, lo que suma un total de 112 puntos en cada lado del cuerpo. Puede reflejar el grado de deterioro neurológico asociado con la lesión de la médula espinal.(15,16)

Examen motor: Se completa con la evaluación de las funciones musculares clave a 10 pares de miotomas (C5-T1) y (L2-S1), se usa una posición supina estándar y la estabilización de los músculos individuales que se están evaluando. La posición y la estabilización incorrectas pueden provocar la sustitución de los otros músculos y no reflejar la función muscular con precisión.(15,16)

La fuerza de cada función muscular se califica en una escala de 6 puntos:

0 = parálisis total.

1 = contracción visible o palpable.

2 = movimiento activo, rango de movimiento (ROM) completo con eliminación de gravedad.

3 = movimiento activo, ROM completo contra la gravedad.

4 = movimiento activo, ROM completo contra resistencia moderada en una posición muscular específica.

5 = (normal) movimiento activo, ROM completo contra resistencia total en una posición muscular específica esperada en una persona sin deficiencia alguna.

NE / NT= no examinable (por inmovilización, dolor intenso tal que impide calificar al paciente, amputación de una extremidad, o contractura de más del 50 % del ROM).(15,16)

Examen sensorial: Se completa mediante la prueba de un punto clave en cada uno de los 28 dermatomas (C2 a S4-S5), en los lados derecho e izquierdo del cuerpo, en cada uno de los puntos clave, se examinan dos aspectos de la sensibilidad: el tacto ligero y el pinchazo (discriminación entre agudo y profundo). La apreciación del tacto ligero y la sensación de pinchazo en cada uno de los puntos clave se califica por separado en una escala de 3 puntos.

0 = ausente.

1 = alterada (apreciación deficiente o parcial incluida hiperestesia).

2 = normal o intacta (similar a en la mejilla).

NE = no examinable.(15,16)

La escala Asia le encontramos en el anexo 1.

3.3. Intestino neógeno

El intestino grueso es la porción terminal del tracto gastrointestinal. Sus funciones son, completar la absorción, producción de ciertas vitaminas, formación de las heces y la expulsión de éstas del cuerpo. El intestino grueso mide alrededor de 1,5 metros de largo y 6,5 metros de diámetro, se extiende desde el íleon hasta el ano, y está unido a la pared abdominal posterior por su mesocolon, que es una capa doble del peritoneo. Tiene cuatro estructuras regionales principalmente: el ciego, el colon, el recto y el conducto anal.

En la desembocadura del íleon en el intestino grueso, se impone un pliegue de la mucosa, llamado esfínter ileocecal, que permite el paso de los materiales del intestino delgado al intestino grueso. Por debajo del esfínter ileocecal se encuentra el ciego, de unos 6 centímetros de largo, unida a este hay una estructura tubular enrollada, que mide unos 8 centímetros de largo, el apéndice vermiforme o apéndice. El ciego se continua hacia arriba con el colon, que se divide en ascendente, transverso, descendente y sigmoides. El colon ascendente y descendente son retroperitoneales y el colon transverso y colon sigmoides no. El colon ascendente asciende por el lado derecho del abdomen, llega a la superficie inferior del hígado y gira abruptamente hacia la izquierda para formar el colónico derecho hepático. Continua de manera transversa y se curva por debajo del borde inferior del bazo, donde forma el ángulo colórico esplénico y desciende por debajo de la cresta ilíaca como colon descendente. El colon sigmoides comienza cerca de la cresta ilíaca izquierda, se proyecta hacia la línea media y continua con el recto, cerca de la tercera vértebra sacra. Los últimos 20 centímetros del tubo digestivo, es anterior al sacro y al coxis, el conducto anal del recto mide de dos a tres centímetros. La mucosa del conducto anal está compuesta por pliegues longitudinales llamados columnas anales, que contienen una red arterial y venosa. El orificio externo del conducto anal, el ano hay un esfínter anal interno (musculatura lisa) y un esfínter anal externo de músculo esquelético.(2,3)

Las funciones del intestino grueso son las siguientes: Defecación del recto, forma las heces, absorbe los nutrientes del agua, iones y vitaminas, además las bacterias del intestino grueso convierten las proteínas en aminoácidos y producen algunas vitaminas del complejo B y vitamina K.(2)

La estructura de la pared intestinal está compuesta de cuatro capas concéntricas:

Capa serosa: Es la capa más superficial del tubo digestivo, y está compuesta por tejido conjuntivo denso en donde existen muchos adipocitos y una gran cantidad de vasos. Delimitada por un mesotelio, que constituye la hoja visceral del peritoneo.

Capa muscular: Formada por células musculares lisas. La componen dos tipos de fibras musculares (las externas son longitudinales y las internas son circulares), entre ellas se halla el plexo nervioso o mientérico.

Capa submucosa: Compuesta por tejido conjuntivo más denso y que contiene vasos sanguíneos y una red de nervios vegetativos, que dirige la motilidad del tubo. En la pared del yeyuno-íleon encontramos tejidos linfoides. En el duodeno esta capa contiene glándulas de Brunner, que son glándulas túbulo-acinosas que vierten a la luz del intestino un líquido espeso alcalino cuya función es proteger a la mucosa duodenal de la acidez gástrica y elevar el pH del contenido intestinal para optimizar la función de los fenómenos pancreáticos.

Capa mucosa: Formada por un epitelio conjuntivo laxo, muy vascularizado, rico en linfoides, provisto de glándulas exocrinas y fibras musculares lisas que constituyen la *muscularis mucosae*. La mucosa tiene una disposición especial en cada una de las partes del aparato digestivo. En el intestino delgado para aumentar la superficie de absorción, las vellosidades intestinales y las microvellosidades. Cada vellosidad drena a un canal linfático ciego y es recorrida por fibras musculares lisas a la *muscularis mucosae* formando los músculos de Brücke. Las células epiteliales de la mucosa tienen una vida corta y son renovadas constantemente por las células madre Lieberkühn.(5)

El intestino grueso comienza en la válvula ileocecal y finaliza en el ano. Tiene una longitud media de 1,5 metros y se divide anatómicamente en distintas partes, el ciego, el colon (colon ascendente, el colon transverso, el colon descendente y el colon iliopélvico) y acaba con el recto.(2,5,18)

Intestino neurogénico

Una de las cosas que más preocupa a los pacientes con lesión medular es el control de los esfínteres. Según el estudio de Anderson et al, muchas personas con lesión medular priorizan la mejora de la función esfinteriana sobre otros déficits que pueden presentar, como puede ser la capacidad de marcha. (19)

Según el artículo “Alteraciones intestinales en pacientes con lesión medular” redactado por la Dra. Margarita Vallès y el Dr. Fermín Mearin, se describe el intestino neurogénico como una afectación en la cual, los nervios que controlan el funcionamiento del intestino están dañados, lo que provoca una pérdida del control normal defecatorio de las evacuaciones intestinales. Esta disfunción se debe a la interrupción de la comunicación entre el cerebro y los nervios que controlan el funcionamiento intestinal, lo que altera la capacidad de almacenar y eliminar los desechos de manera adecuada. Esto da como resultado en síntomas como estreñimiento severo, incontinencia fecal, dolor abdominal o distensión abdominal. Las causas más comunes incluyen lesiones en la médula espinal, enfermedades neurológicas (enfermedad del Parkinson, Esclerosis múltiple y malformaciones congénitas). Los tratamientos actuales para dicha enfermedad suelen enfocarse en los cambios en la dieta, uso de medicamentos, vida activa, y en los casos más graves intervenciones quirúrgicas.(18,20,21)

3.4. Epidemiología

La disfunción intestinal neurógena es una complicación frecuente en paciente que padecen una lesión medular. Estudios hacen indicar que hasta el 80% de las personas con lesión medular presentan algún grado de disfunción intestinal, ya sea síntomas de estreñimiento, e incontinencia fecal. La prevalencia de síntomas colorrectales en pacientes con lesión medular es elevada: entre el 27% y el 46% experimentan estreñimiento, mientras que entre el 31% y el 41% padecen incontinencia fecal. Cabe añadir que, además, el 31% presenta patologías anorrectales y el 18% disreflexia autónoma relacionada con la evacuación. (18)

La incidencia en la lesión medular varía en las distintas partes del planeta. En Europa se sitúa por debajo de 20 casos por millón de habitantes al año. En España en el año 2015, se registraron 275 ingresos por lesión medular aguda en el Hospital Nacional de Parapléjicos, con la media de edad de 49 años.(18,22)

Las personas con una lesión medular se enfrentan con frecuencia a problemas intestinales, afectando su calidad de vida, según la Guía de Práctica Clínica del 2020 de ‘Paralyzed Veterans of America, más del 80% de quienes tienen una lesión medular, presentan algún grado de disfunción intestinal.

El síntoma más impactante es la incontinencia fecal, que altera gravemente la calidad de vida de las personas con lesión medular. Otros síntomas comunes son el estreñimiento (32% hasta el 56%), que requieren de una necesidad de estimulación digital o evacuación manual del recto (66%), distensión o malestar abdominal (22% hasta 33%) y hemorroides (del 31% hasta el 36%). Además, el tiempo necesario para cada evacuación suele prolongarse en el tiempo en el 25% de los casos dura más de 30 minutos y en el 9% más de una hora.

Entre el 39% y el 50% de las personas con lesión medular perciben estos síntomas como moderados o graves, lo que se relaciona con un mayor riesgo de depresión y disminución en la calidad de vida. A nivel clínico, las comparaciones gastrointestinales derivadas de la lesión medular siguen siendo una de las principales causas de hospitalización y mortalidad.

La importancia de un manejo adecuado en la disfunción intestinal en personas con lesión medular, mejora su bienestar y previene problemas de salud más graves.(23)

3.5. Etiología

La etiología de puede dividirse en dos bloques, la etiología traumática y la etiología no traumática. Empecemos por la traumática: según el estudio de John T Stoffel en el año 2018 y el estudio de Yoonjeong Choi en el año 2023, la lesión medular traumática más común es la resultante de un daño físico directo a la médula espinal, como pueden ser los accidentes de tráfico (Especialmente en adultos jóvenes), las caídas (Frecuentes en adultos mayores, representan una causa significativa de lesión medular traumática), los accidentes deportivos y recreativos (Actividades como deportes de contacto, buceo en aguas poco profundas y equitación), la violencia (Heridas por armas de fuego y armas blancas).

La lesión medular no traumática se origina por condiciones médicas o enfermedades que afectan a la médula espinal sin un trauma físico directo. Las causas más comunes incluyen: Enfermedades degenerativas (Trastornos como la espondilosis cervical puede provocar una compresión medular), los Tumores espinales (Crecimiento benigno o malignos que comprimen la médula espinal), Infecciones (Condiciones como la tuberculosis vertebral, enfermedad de Pott o abscesos epidurales pueden dañar la médula), Enfermedades vasculares (Infartos medulares o malformaciones arteriovenosas que afectan el flujo sanguíneo a la médula), Trastornos autoinmunes (Enfermedades como la neuromielitis óptica pueden inflamar y dañar la médula espinal).

La gravedad y el tipo de disfunción intestinal neurógena dependerá del nivel y la extensión de la lesión medular. Lesiones por encima del cono medular suelen provocar un intestino neurógeno reflejo, mientras que las lesiones a nivel del cono medular o cauda equina resultan en un intestino neurógeno arreflexico.(24,25)

3.6. Mecanismos fisiopatológicos

El control nervioso del colon se realiza a través del sistema nervioso entérico (SNE), del sistema nervioso autónomo (SNA) y del sistema nervioso central.

El sistema nervioso entérico es fundamental para la generación del movimiento en el colon, esta función está modulada por la medula espinal a través de sus fibras simpáticas en la columna, a la altura de T6 a L2 y parasimpáticas en los segmentos de S2 a S4. Las fibras simpáticas inhiben la motilidad colónica, mientras que las fibras parasimpáticas facilitan la contracción de la musculatura del colon izquierdo, sigma y recto. Las neuronas motoras inervan el esfínter anal externo, el músculo puborrectal, músculo isquiocavernoso, músculo iliococcígeo, inervados a través del nervio pudendo, están localizados en la asta anterior de la medula espinal en los segmentos S2-S4 (recibe control voluntario de las neuronas de la corteza cerebral y percibe la información sensitiva de los músculos del suelo pélvico mediante los mecanorreceptores).(27–29)

La defecación normal ocurre mediante contracciones colónicas que propulsan el bolo fecal hasta el recto, esto provoca una distensión, que produce la relajación refleja del esfínter anal interno, iniciándose la defecación, el esfínter anal externo, el músculo puborectal permiten la defecación de forma voluntaria, en todo el proceso la musculatura abdominal ayuda en el proceso, incrementando la presión intrabdominal durante las maniobras defecatorias. La defecación requiere la inhibición cortical del esfínter anal externo coordinada con las contracciones rectales, esta coordinación no se produce tras una lesión medular completa por encima del cono medular, por lo que el esfínter anal externo no se relaja, incluso puede aumentar su tono en respuesta al aumento de la presión intrabdominal o rectal, produciendo una defecación incompleta y contribuyendo a la sintomatología de la incontinencia o el estreñimiento.(27–30)

Al tener una lesión medular se produce una alteración en la inervación, lo que ocasiona la pérdida del control voluntario en la defecación, en la capacidad para contraer la musculatura abdominal (sentir las heces en el recto y alteraciones en el tono de los esfínteres).(27–30)

3.7. Estrategias diagnósticas

La evaluación de la disfunción intestinal del paciente se suele realizar principalmente con la entrevista clínica y el examen físico. Las pruebas complementarias se utilizan para descartar posibles complicaciones asociadas a la disfunción intestinal y para realizar una aproximación a los mecanismos fisiológicos de los síntomas.

La historia clínica sirve para conocer la gravedad de los síntomas, seleccionar las pruebas complementarias y orientar y realizar el tratamiento más adecuado al paciente.(31,32)

El examen físico incluye una exploración general neurológica, abdominal y anorectal.

Exploración neurológica: Debe hacerse según la clasificación de la '*International Standards for Neurological and Functional Classification of Sci*'.

Examen abdominal: inspección ocular, palpación superficial, palpación profunda, percusión y auscultación.

Examen de la región anorectal: Permite valorar el tono, la sensibilidad del esfínter y la contracción voluntaria, así como la presencia de heces en la ampolla rectal, fistulas, hemorroides. La presencia de reflejos sacros.

Analítica sanguínea: Hemograma completo, determinante para la evaluación del estado del paciente y detectar signos de alarma.

Radiografía y ecografía: Útil para evaluar la cantidad y distribución de las heces en el colon, detectar presencia de megacolon.

Colonoscopia: Útil para el diagnóstico de anemia, hemorragia rectal o estreñimiento.

Tiempo de tránsito colónico: Método objetivo para evaluar la motilidad colónica, pudiendo medir el tránsito total o segmentario. El paciente debe ingerir marcadores radiopacos que se desplazan como lo harían las heces y pueden ser visualizados por ecografía o radiografía.

Manometría anorectal

Proporciona información de la presión generada por la actividad contráctil del recto, y de la función esfinteriana en reposo y durante las maniobras defecatorias, junto con la técnica de expulsión de balón. Se utiliza para casos de estreñimiento, incontinencia o dolor anal, consiste en la medición de presiones dentro del ano y recto, tanto en reposo como durante la contracción, además permite evaluar la sensibilidad y la distensibilidad rectal, reflejos rectoanales y la capacidad expulsiva. El propósito de esta prueba es la aproximación al mecanismo fisiopatológico de estos síntomas. Según el estudio llevado a cabo por Fernando Azpiroz, Pablo Enck y William E. Whitehead menciona que "Las pruebas con consenso sobre su utilidad clínica incluyen: 1) presión del canal anal en reposo; 2) presión de compresión del canal anal (presión máxima y duración); 3) reflejo inhibitorio rectoanal provocado por la distensión del balón rectal; 4) presión del canal anal en respuesta a la tos; 5) presión del canal anal en respuesta a maniobras defecadoras; 6) defecación simulada mediante balón o contraste radiopaco; 7) compliance del recto en respuesta a la distensión del balón; y 8) umbrales sensoriales en respuesta a la distensión del balón. La endosonografía anal y la electromiografía del suelo pélvico con electrodos de placa intraanales son pruebas no manométricas que también resultan especialmente útiles en la evaluación del estreñimiento y la incontinencia fecal. La utilidad clínica de todas las pruebas manométricas anorrectales se ve limitada por la relativa ausencia de 1) estandarización de los protocolos de prueba y 2) datos normativos de un gran número de individuos sanos. La interpretación de estas pruebas diagnósticas también se complica por el hecho de que los pacientes pueden compensar las deficiencias en mecanismos fisiológicos específicos que mantienen la continencia y la defecación mediante otros mecanismos biológicos y conductuales".(26)

Manometría anorectal: Mencionada anteriormente, nos proporciona información de la presión generada por la actividad contráctil del recto y de la función esfinteriana en reposo y durante las maniobras defecatorias. (5,31,32)

3.8. Escalas de valoración

En la actualidad existen distintas escalas y cuestionarios que nos sirven para la evaluación clínica del intestino neurogénico en pacientes con lesión medular:

La *escala Bristol*: Sirve para la valoración y consistencia de las heces.

El *International SCI Bowel Function Basic Data Set (2.0)*, herramienta de evaluación validada para personas con lesión medular.

El *Bowel function Extended Data Set*: Especifica el transito colónica con marcadores radiopacos.

Escala *Cleveland Clinic Constipation Scoring System*: Sirve para clasificar la gravedad del estreñimiento.

Escala Wexner: Sirve para clasificar la gravedad de la incontinencia fecal.

Criterios Roma IV: Sirve para el diagnóstico del estreñimiento funcional en pacientes con lesión medular.

Escala Neurogenic Bowel Score: Sirve como escala de medición específica en pacientes con lesión medular, mide la gravedad del intestino neurogénico. (23,33,34)

3.9. Tratamientos de rehabilitación del intestino neurógeno

El objetivo del tratamiento es mejorar la motilidad colónica y conseguir defecaciones periódicas. Depende de las características de la lesión medular (nivel y grado ASIA). El enfoque terapéutico inicial se dirige al establecimiento de un programa rutinario intestinal, que incluye modificaciones en la dieta, técnicas físicas y farmacológicas.

Tratamiento Conservador

La primera recomendación es la dieta, el volumen y la consistencia de las heces es determinada por el agua. Un bajo consumo de agua favorece el estreñimiento. La fibra es efectiva en pacientes con estreñimiento.

El ejercicio físico regular es otro pilar en la terapia del intestino neurógeno, favorece la motilidad intestinal, facilitando la evacuación de las heces.

El masaje abdominal, produce un aumento de la presión abdominal y mejora el peristaltismo, con el siguiente aumento de la motilidad colónica.

La estimulación digital del recto es una técnica para el manejo del esfínter mediante la actividad refleja rectal conservada.

El tratamiento farmacológico, encontramos estimulantes rectales químicos (bisacodilo, glicerina, microenemas, enemas de fosfato), laxantes orales, procinéticos (metaclopramida, prucaloprida, neostigmina), toxina botulínica, colchicina, fampridina, oximetazolina, entre otros.

El uso de un programa intestinal es clave para la correcta evacuación, definir un horario es recomendable.

Maquina biofeedback anorectal, técnica de reeducación mediante la retroalimentación, usa sistema auditivo o visual, de forma que el paciente interactúa con la maquina mediante contracciones-relajaciones.

La irrigación transnal es un procedimiento que consiste en introducir agua en el colon, a través del ano para evacuar.(35–39)

Tratamiento invasivo

Sistemas de estimulación eléctrica mediante implantes (neuromodulación sacra, estimulación del nervio pudendo, estimulación de raíces sacras anteriores).

Enema anterógrado continente, es una técnica de irrigación intestinal anterógrada para el tratamiento de la incontinencia fecal grave.

Colostomía e ileostomía, última alternativa de tratamiento cuando las demás han fracasado.(35–39)

[**3.10. Biofeedback**](#)

La técnica del biofeedback se remonta en los años 60 por los psicólogos, tiene una larga trayectoria en la historia hasta día de hoy. Se ha demostrado su utilidad terapéutica en considerables trastornos clínicos, neurológicos, neuromusculares, cardiovascular, gastrointestinal, dolores crónicos, problemas respiratorios, entre otros. Según el artículo de José Antonio Carrobles, el término biofeedback hace referencia a la facilitación a un sujeto de información procedente de algún sistema o proceso biológico normalmente no asequible para él por estar fuera de su conciencia, mediante la utilización de aparatos electrónicos y determinadas técnicas de aprendizaje, para que a través de esa información el sujeto sea capaz de aprender a controlar voluntariamente el funcionamiento de este sistema biológico y, como consecuencia de ello, los trastornos psicofisiológicos o psicosomáticos relacionados con el mal funcionamiento del mismo.(40)

La actividad biológica que es posible monitorizar y llegar a controlar a través del biofeedback es muy extensa y variada. El biofeedback es una técnica que permite a una persona aprender a

modificar la actividad fisiológica con la finalidad de mejorar su salud y la actividad de la misma, por medio del empleo de instrumentos de gran precisión, a través de los cuales se logra medir distintas respuestas o actividades fisiológicas, como las ondas cerebrales, la función cardiaca, la respiración la actividad muscular o la fuerza de contracción del esfínter anal externo (como es el caso). Estos instrumentos facilitan el (feed-back), de forma rápida y precisa al sujeto. La facilitación de esta información (con frecuencia conjuntamente con los cambios producidos en el pensamiento, en las emociones y en el comportamiento) produce los cambios fisiológicos deseados. Estos cambios pueden mantenerse posteriormente sin la utilización continuada de ningún instrumento. Como se observa en la definición, los elementos básicos incluidos en la técnica del biofeedback son los siguientes:

- El registro de distintas respuestas o actividades fisiológicas o biológicas (bio) por medio del empleo de instrumentos de gran precisión.
- La facilitación (feedback) de esta información al sujeto de forma rápida y precisa.
- La ayuda a la persona para que aprenda a través de esa información a modificar la actividad fisiológica registrada con la finalidad de mejorar la salud y la actividad fisiológica alterada de la misma.(40)

4. Objetivos

El objetivo principal de este estudio es evaluar la eficacia del tratamiento con biofeedback, terapia manual y tratamiento domiciliario en pacientes con lesión medular incompleta y disfunción intestinal (intestino neurógeno).

4.1. Objetivos secundarios

Los objetivos secundarios del estudio son:

- Reducir el estreñimiento y la incontinencia fecal en pacientes con lesión medular.
- Disminuir el tiempo que tarda el intestino en mover el contenido (tiempo de tránsito colónico).
- Mejorar la sensibilidad del recto ante la presencia de heces.
- Acortar el tiempo que el paciente dedica a evacuar.
- Aumentar la fuerza y la resistencia del esfínter anal.
- Lograr una coordinación adecuada entre la contracción voluntaria del esfínter anal externo y la relajación del esfínter anal interno.
- Mejorar la calidad de vida de los pacientes.
- Conseguir que el paciente aprenda a manejar su evacuación de forma autónoma y eficaz.

4.2. Hipótesis

El tratamiento con biofeedback y terapia manual realizado en el Institut Guttmann junto con un tratamiento domiciliario mejora los síntomas gastrointestinales y la calidad de vida de los pacientes con diagnóstico de lesión medular incompleta que padecen intestino neurógeno.

4.2.1 Hipótesis nula

No existen diferencias significativas en la eficacia del tratamiento entre los pacientes que realizan biofeedback y terapia manual realizada en el Institut Guttmann junto con un tratamiento domiciliario que mejore los síntomas gastrointestinales y del intestino neurógeno de los pacientes con lesión medular incompleta.

4.2.2. Hipótesis secundarias

- El tratamiento con biofeedback reduce el estreñimiento y la incontinencia fecal en pacientes con lesión medular incompleta.
- El tiempo dedicado a la evacuación se acorta después del tratamiento.
- La sensibilidad rectal mejora.
- La fuerza y la resistencia del esfínter anal aumentan tras la intervención.
- La coordinación entre el esfínter anal externo y el esfínter anal interno se optimizan con el entrenamiento.
- Mejora en la calidad de vida después del tratamiento.
- Mayor autonomía y control en la gestión de la evacuación después del tratamiento.

5. Nivel de evidencia de la propuesta o propuestas

Según el estudio de Y.Mazon, evalúa los resultados de los pacientes tratados con biofeedback. En este estudio de casos y control evaluó la eficacia del biofeedback anorectal en pacientes con lesión medular incompleta y disfunción intestinal neurogénica, comparándolos con pacientes con trastornos funcionales anorrectales. Los principales hallazgos fueron que los pacientes mejoraron su función anorectal, mejoraron la sintomatología tras las sesiones con el biofeedback (40%) y que la calidad de vida de los pacientes fue a mejor, con una mayor satisfacción de las evacuaciones. (41)

Según el estudio de Rao Satish con título eficacia a largo plazo de la terapia de biorretroalimentación para la defecación disinérgica. Evalúa la terapia de biorretroalimentación,

proporcionando una mejora sostenida de los síntomas intestinales y de la función anorectal en sujetos estreñidos con defecación disinérgica.(42)

6. Metodología e instrumentos de valoración de respuesta

A continuación, se describe la metodología siguiendo los criterios CONSORT para ensayos clínicos de tratamientos no farmacológicos.

6.1. Diseño del estudio

Protocolo de intervención, estudio diseñado para evaluar de forma preliminar los efectos de una intervención realizada en 3 sujetos.

6.2. Sujeto, ámbito del estudio, criterios de selección

La población objeto de estudio queda formada por aquellos pacientes del Institut Guttmann, mayores de edad, que se han realizado una manometría anorectal que presentaban intestino neurógeno y cumplían con los criterios de inclusión. Los participantes fueron reclutados mediante una entrevista previa y tras realizarse las mamometrias anorrectales dirigidas por el equipo de la Dra.Vallès.

6.2.1. Criterios de inclusión y exclusión

Los criterios de selección para incorporar a los pacientes al estudio fueron los siguientes:

6.2.2. Criterios de inclusión

Todos los siguientes criterios deberían cumplirse en el paciente reclutado:

- Pacientes adultos.
- Pacientes con lesión medular motora incompleta, que hayan experimentado incontinencia fecal y/o estreñimiento.
- Presencia de algún grado de contracción esfinteriana.
- Presencia de algún grado de sensibilidad rectal.
- Aceptar formar parte del estudio mediante la firma del consentimiento informado.
- Ser capaz de entender las explicaciones acerca de los potenciales beneficios y los riesgos de participación en el protocolo de intervención.

6.2.3. Criterios de exclusión

Los criterios de exclusión serán los mencionados a continuación:

- Pacientes sin capacidad de colaborar en el tratamiento (con trastornos psiquiátricos, de conducta o problemas cognitivos).
- Fiebre alta.
- Problemas cardiovasculares graves.
- Cáncer con metástasis tumoral.
- Tuberculosis generalizada.
- Marcapasos.
- Embarazo.
- Infecciones y lesiones cutáneas activas.

6.2.4. Tamaño de la muestra

El tamaño de la muestra es de 4. Que acabo siendo de 3, porque el participante X abandono el estudio. En la siguiente tabla se muestra la asistencia de los participantes al estudio.

FEBRERO. Asistencia.	Lunes	Martes	Miércoles	Viernes
Semana (3-7)	Paciente A. Ok	Paciente X. Ok	Paciente V. Ok	Paciente J. Ok
Semana (10-14)	Paciente A. Ok	Paciente X. No	Paciente V. Ok	Paciente J. Ok
Semana (17-21)	Paciente A. Ok	Paciente X. No	Paciente V. Ok	Paciente J. Ok
Semana (24-28)	Paciente A. Ok	Paciente X. No	Paciente V. Ok	Paciente J. Ok
Abril: Post Intervención + Post Domicilio.	Paciente A. Ok	Paciente X. No	Paciente V. Ok	Paciente J. Ok

6.3. Intervención

Durante el mes de febrero se llevó a cabo el estudio en el área diagnostica 1. Donde se reclutaron 4 participantes que accedieron de manera voluntaria a contribuir en el estudio.

Todos los pacientes serán citados en el área diagnostica 1, en el horario de 13:00 hasta las 14:30.

El primer día se hará entrega del consentimiento informado y consentimiento informado para estudios de suelo pélvico (Anexo 2 y Anexo 3), la hoja informativa del estudio para el paciente (Anexo 5), el cuestionario sobre el consentimiento informado (Anexo 6) y la hoja de revocación del estudio (Anexo 13).

Mismamente con anterioridad se hará entrega al comité de ética y recerca del Instituto Guttmann, la hoja sobre la guía de elaboración de proyectos (Anexo 7).

A continuación, se describe en el cronograma las distintas intervenciones por sesiones que tendrán lugar:

	SEMANA 1 3-7 feb	SEMANA 2 10-14 feb	SEMANA 3 17-21 feb	SEMANA 4 24-28 feb	TOTAL
FEBRERO	Explicación del estudio. Entrega de documentación + hojas informativas y consentimiento informado. Valoración inicial (modificación Perfect para pacientes neuro) BD 15'	Terapia manual a nivel del diafragma. Terapia manual intestinal, centrándonos en puntos del delgado y el intestino grueso. Vibroterapia. BD 15'	Terapia manual a nivel del diafragma. Terapia manual intestinal, centrándonos en puntos del delgado y el intestino grueso. Vibroterapia. BD 15'	Valoración a medio plazo y al finalizar el tratamiento de BD. Mediante la modificación Perfect para pacientes neuro. Terapia manual a nivel del diafragma. Terapia manual intestinal, centrándonos en puntos del delgado y el intestino grueso. Vibroterapia. BD 15'	4 sesiones por paciente.
MARZO	Ejercicios durante 1 mes en casa, con contacto directo vía mail, para cualquier eventualidad				
ABRIL	Post evaluación mediante modificación de perfect y BD durante 15'				

BD= Biofeedback

Para la valoración inicial y final usaremos el método PERFECT, es una herramienta clínica que se usa para la evaluación de las funciones globales de los músculos del suelo pélvico a nivel de fisioterapia y rehabilitación. Cada sigla tiene una interpretación. En nuestro caso para pacientes neurológicos la vamos a adaptar, usando las siglas P, E, R y F. A continuación, se describe cada una de las 4 letras.

-P: **Power** (Fuerza), buscamos evaluar la fuerza según la escala Oxford (0-5).

- 0: No contracción
- 1: Intento de contracción sin movimiento.
- 2: Contracción débil.
- 3: Contracción con elevación, sin resistencia.
- 4: Contracción contra resistencia.
- 5: Contracción fuerte contra resistencia.

Para evaluar el elemento fuerza, introduciremos un dedo en el esfínter anal externo (dentro del canal anal), pediremos al sujeto una contracción lo más fuerte posible y clasificaremos su esfuerzo con la escala Oxford. Al paciente le pediremos que intente aguantar nuestro dedo dentro, sin que el terapeuta pueda sacarlo.

-E: **Endurance** (Resistencia). ¿Cuánto tiempo puede mantener una contracción máxima? (hasta 10 segundos).

Para evaluar el elemento resistencia, con el dedo introducido en el esfínter anal externo (dentro del canal anal), pediremos al sujeto que apreté y relajé su esfínter (sin poner énfasis en la velocidad de contracción, la duración de las contracciones, ni de la relajación), pondremos especial atención cuando haya un cambio de resistencia o la velocidad que haya estado empleando surja algún cambio, es entonces cuando obtendremos el valor que buscamos. Toda esta técnica dentro de los 10 segundos.

-R: **Repeticiones**. Número de repeticiones máximas.

Para evaluar el elemento repeticiones, con el dedo introducido en el esfínter anal externo (dentro del canal anal), pediremos al sujeto que apreté y relajé el mayor número de veces, contando cada contracción, sin entrar a valorar la calidad de las contracciones, ni la velocidad de ésta. La prueba termina cuando paran las contracciones por fatiga.

-F: **Fast Contractions** (Contracciones rápidas). Contracciones máximas de 1 segundo que puede realizar seguidas, antes de llegar a la fatiga o que cambie la fuerza de contracción.(42)

Para evaluar el elemento contracciones rápidas, con el dedo introducido en el esfínter anal externo (dentro del canal anal), pediremos al sujeto que apreté y relajé en una secuencia de 1 segundo contracción y en 1 segundo relajación, marcando el ritmo por el terapeuta. El ejercicio se da por finalizado cuando el sujeto no puede seguir manteniendo esa intensidad en el ejercicio o cambian las contracciones o la velocidad de la misma.

La 1 semana del estudio: Nos centraremos en la entrega de todos los documentos y consentimientos informados, información del estudio, y explicación de las técnicas, junto con la sesión inicial del método Perfect modificado para neurología, tomando los primeros datos. Posteriormente iniciaremos tratamiento con el biofeedback marca Myo_200 durante 15 minutos.

La semana 2 y 3 del estudio: Primeramente, empezaremos por la vibroterapia (herramienta complementaria en caso de debilidad muscular del suelo pélvico) (43). Seguiremos con 15 minutos de biofeedback, para terminar con la terapia manual visceral (44,45).

La semana 4 del estudio: Empezaremos la sesión por la evaluación a medio plazo mediante el método Perfect modificado para pacientes neurológicos, seguidamente trabajamos el conducto anal con vibroterapia, para posteriormente proseguir con los 15 minutos de biofeedback y finalizar la sesión con la terapia manual visceral.

Durante el mes de marzo, se facilita a los pacientes unos ejercicios (Anexo 14) que deben hacer dos veces al día, hasta que nos veamos de nuevo para la sesión de post evaluación que será en el mes de abril.

En la sesión concertada para el mes de abril (control final y post evaluación), se llevará a cabo la post evaluación final mediante el método Perfect modificado para pacientes neurológicos y acabaremos con los 15 minutos de biofeedback y entrega de la encuesta final con el objetivo de valorar el estudio (Anexo 15).

6.4. Variables

En este estudio las variables que se evaluarán serán las siguientes:

Variables sobre la consistencia de las heces, mediante la escala de Bristol (Anexo 8), se utiliza para evaluar la consistencia de las heces. Va del tipo 1, donde las heces tienen una forma trozos separados, al tipo 7 donde las heces son totalmente líquidas. Las heces ‘convencionales’ las encontramos en el tipo 3 y en el tipo 4. El resultado de esta escala corresponde con el tiempo del tránsito calórico en personas sanas, pero aún no ha sido demostrada en personas con intestino neurógeno.(23,33,34)

Variables sobre la clasificación de la gravedad de la incontinencia fecal, mediante la escala Wexner (Anexo 9). El resultado varía de 0 hasta el 20, donde una puntuación inferior a 9 significa que la incontinencia fecal es mínima, superior a 9 la incontinencia fecal es moderada. (46)

Variables sobre la disfunción intestinal, la escala Neurogenic Bowel Score (Anexo 10), es una escala elaborada específicamente para personas con lesión medular. Incluye 10 ítems que describen la disfunción intestinal, midiendo la gravedad del intestino neurógeno y sumando a una puntuación total asociada con el impacto en la calidad de vida. El resultado varía de 0 hasta 47. Una puntuación de 0 – 6 quiere decir que la disfunción intestinal es muy poca, y una puntuación superior a 14 quiere decir que hay una disfunción intestinal grave. (23,33,34)

Variable para el evaluar el impacto del intestino neurógeno y la calidad de vida diaria (Bowel Management subscale of the Spinal Cord injury-Quality of Life. (SCI-QoL) (Anexo 11), de los pacientes a partir de 5 ítems clasificados del 1 (que no le afecta), hasta el 5 (le afecta mucho), no es una escala validada, pero es específica para pacientes con lesión medular e intestino neurógeno. (23,33,34)

Variable para diagnosticar y clasificar los trastornos gastrointestinales mediante los Criterios de ROMA IV (Anexo 12). Clasificación para el estreñimiento crónico en tres grupos: estreñimiento funcional, síndrome del intestino irritable con estreñimiento y estreñimiento inducido por opioides.

Variable de Adherencia al tratamiento. Para que la adherencia al tratamiento sea la adecuada, los pacientes deben asistir un mínimo de 80% de las sesiones programadas.

6.5. Recogida de datos

Antes de iniciar el tratamiento, se hará una evaluación inicial a los pacientes, que quedará registrada en el informe inicial del paciente.

El seguimiento se hará cada semana (4 sesiones en total), es decir al finalizar la última sesión (la cuarta), se hará una reevaluación mediante el método PERFECT, y tras el mes (en abril), se hará otra evaluación final para finalizar el tratamiento. Durante el mes de marzo los pacientes harán tratamiento diario domiciliario (Anexo 13).

6.6. Limitaciones del estudio

A continuación, se detallan las principales limitaciones encontradas durante la realización del estudio, las cuales deben ser consideradas para la interpretación de los resultados.

En primer lugar, que nos podemos encontrar en el estudio, es la asistencia por parte de los participantes, por distintas razones (falta de interés, falta de tiempo, enfermedad...). En este estudio tuvimos uno de los sujetos reclutados no completo el estudio, lo cual redujo aún más la ya limitada muestra activa.

En segundo lugar, el estudio no limita el impacto económico.

En tercer lugar, obtenemos poca muestra obtenida, eso hace que los candidatos a entrar al estudio estén limitados.

En cuarto lugar, tenemos ausencia del grupo control, no se incorporó un grupo control que permita comparar los efectos del biofeedback con una intervención alternativa o sin tratamiento.

En quinto lugar, el diseño no es aleatorizado ni ciego, lo cual puede introducir sesgos en la recogida e interpretación de los datos.

En sexto lugar, el estudio tiene una duración limitada a cuatro sesiones presenciales y ejercicios domiciliarios, sin valorar el impacto a largo plazo y asegurar la sostenibilidad de los beneficios clínicos observados.

6.7. Consideraciones éticas

El proyecto será sometido a la aprobación del Comité de Ética de la Recerca (CER) y al Comité Ético de Investigación Clínica CEIC), siguiendo las Declaraciones de la Asociación Médica de Helsinki (1964), el Código deontológico del Colegio de Fisioterapeutas de Catalunya. Se informará a cada sujeto de la naturaleza del estudio, la voluntariedad en la participación y los objetivos marcados. Todas estas informaciones han sido suministradas verbalmente durante el proceso de reclutamiento y mediante la entrega de la hoja informativa redactada a efectos en este Protocolo de intervención (Anexo 5).

A todos los participantes se les hizo firmar la hoja de consentimiento informado (Anexo 2 y Anexo 3). También se les informó, junto a la entrega del consentimiento informado, su derecho a dejar el estudio y que mediante la forma del mismo autorizaban al equipo investigador a usar sus datos clínicos asegurando la confidencialidad. Todos estos procedimientos son de obligatorio cumplimiento a la normativa vigente, y su contenido prevé los aspectos que se establecen en el Decreto 406/2026 del 24 de Octubre por el Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya (DOGC 4748 del 26 d'Octubre del 2006) (Anexo 13).

6.8. Recursos necesarios

A continuación, se describen los recursos humanos y materiales que son necesarios para esta investigación.

6.8.1. Recursos humanos

- Fisioterapeuta con experiencia previa en el campo del suelo pélvico.
- Médico.
- Auxiliares de enfermería.

6.8.2. Recursos materiales

- Una Camilla.
- Biofeedback Myo_200.
- Ordenador para el estudio.
- Toallas.
- Papel desinfectante y papel.
- Sondas anorectal.
- Electrodos.
- Sabanas para la camilla.
- Guantes talla M o en su defecto L
- Preservativos
- Gel lubricante.
- Aceite.
- Libreta y Bolígrafo.
- Silla.

7. Resultados

7.1. Resultados escala de valoración PERF

En este apartado pondremos los datos obtenidos según la escala de valoración PERF, en los pacientes intervenidos en el estudio, respetando su confidencialidad, pero atribuyéndoles una letra del abecedario a cada sujeto estudiado.

Paciente A: Con diagnóstico de estreñimiento.

PERF. Parámetro Iniciales	Valor
Fuerza	2
Resistencia (10 seg)	3
Repeticiones máximas	11
Contracciones rápidas sin fatiga	8

PERF. Parámetro Medio Plazo	Valor
Fuerza	3
Resistencia (10 seg)	5
Repeticiones máximas	22
Contracciones rápidas sin fatiga	8

PERF. Parámetro Finales	Valor
Fuerza	2,3
Resistencia (10 seg)	8
Repeticiones máximas	70
Contracciones rápidas sin fatiga	30

Paciente X: con diagnóstico de estreñimiento y manifiesta incontinencia a gases.

PERF. Parámetro Iniciales	Valor
Fuerza	2
Resistencia (10 seg)	5
Repeticiones máximas	20
Contracciones rápidas sin fatiga	8

Paciente V: con diagnóstico de estreñimiento.

PERF. Parámetro Iniciales	Valor
Fuerza	2-3
Resistencia (10 seg)	8
Repeticiones máximas	18
Contracciones rápidas sin fatiga	8

PERF. Parámetro Medio plazo	Valor
Fuerza	3
Resistencia (10 seg)	9
Repeticiones máximas	51
Contracciones rápidas sin fatiga	22

PERF. Parámetro Finales	Valor
Fuerza	4
Resistencia (10 seg)	10
Repeticiones máximas	88
Contracciones rápidas sin fatiga	55

Paciente J: con diagnóstico de incontinencia fecal y estreñimiento. Al finalizar las 4 sesiones, paso de un sondaje a poder miccionar por sí solo.

PERF. Parámetro Iniciales	Valor
Fuerza	2
Resistencia (10 seg)	2
Repeticiones máximas	8
Contracciones rápidas sin fatiga	6

PERF. Parámetro Medio Plazo	Valor
Fuerza	2
Resistencia (10 seg)	3

PERF. Parámetro Medio Plazo	Valor
Repeticiones máximas	41
Contracciones rápidas sin fatiga	19

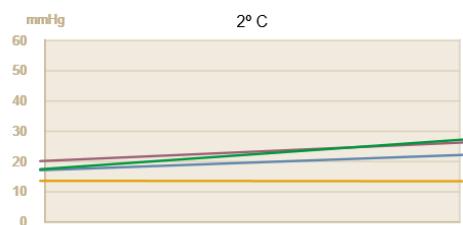
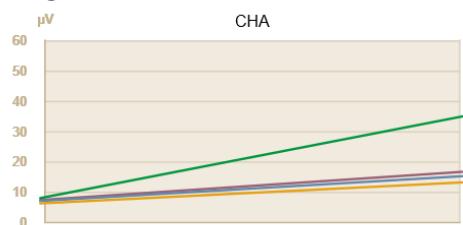
PERF. Parámetro Finales	Valor
Fuerza	2
Resistencia (10 seg)	8
Repeticiones máximas	31
Contracciones rápidas sin fatiga	34

7.2. Resultados del Biofeedback myo_200

Al finalizar el estudio, en la última sesión llevada a cabo en el mes de Abril, los resultados esperado son positivos, los pacientes están satisfechos con el estudio y la mejoría. A continuación, se adjuntarán las tablas donde se puede ver la mejora.

Tabla paciente: A

Índices de fatigabilidad

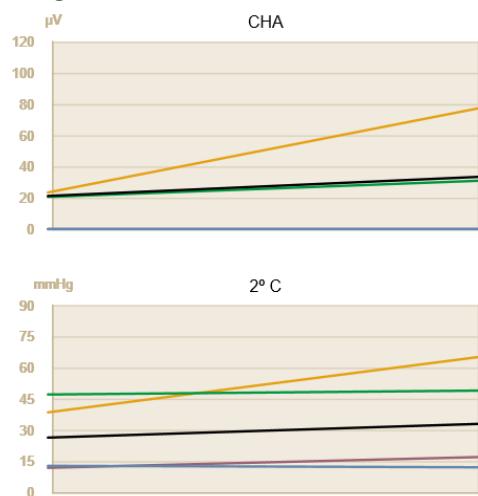


CHA: el gráfico superior mide la actividad eléctrica muscular (mediante electromiografía), puesta en los músculos recto del abdomen. Una mayor pendiente o incremento sugiere que el músculo está trabajando más, mostrando mayor fatiga.

2ºC: En el gráfico inferior mide la presión generada por la contracción del suelo pélvico, midiendo intracavitariamente por el esfínter anal externo. Indica fatiga si la presión disminuye con el tiempo o si hay dificultad para mantener la contracción anal. Cada línea de color refiere a los días, siendo la de color verde la última muestra de todas, tomada en Abril del año 2025. Las conclusiones que se generan tras el estudio y por la gráfica es, que la paciente A ahora tiene un mayor reclutamiento de fibras a nivel abdominal, pudiendo controlar mejor la continencia y evitar episodios de estreñimiento o incontinencia. En la gráfica inferior se aprecia un aumento de la fuerza del esfínter anal en comparación con la línea amarilla, verde... En los anexos incorporamos como se visualiza en otro tipo de formato, tanto Excel, como un ejemplo de las gráficas (Anexo 16).

Tabla paciente: V

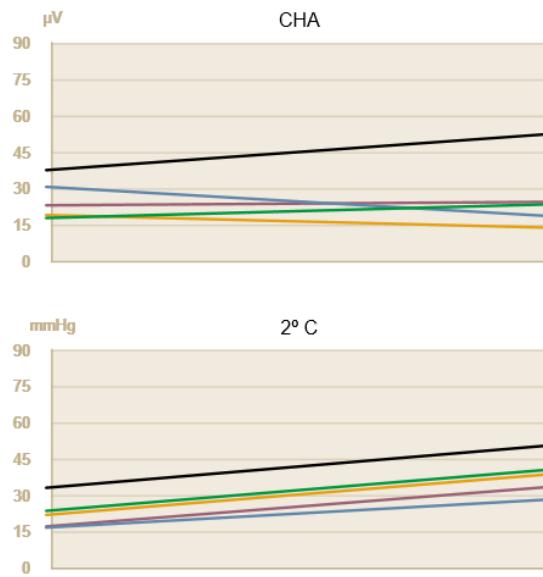
Índices de fatigabilidad



Aquí encontramos la gráfica que genero el paciente V, en este caso hay poca diferencia en relación a la contractibilidad del esfínter anal, siendo una mejoría ascendente, pasa de 15 mmHg hasta los 65 mmHg. En el grafico superior de la actividad eletromiográfica también hay una mejora circunstancial, aumentando hasta los cerca de 80 puntos. En los anexos incorpooro como se visualiza en otro tipo de formato, Excel y un ejemplo de las gráficas (Anexo 17).

Tabla paciente: J

Índices de fatigabilidad

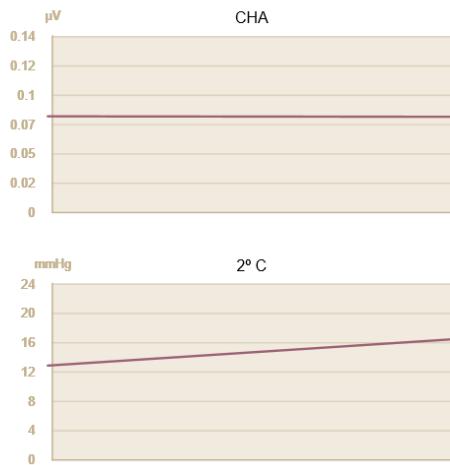


Como podemos observar en la tabla, la mejoría en este paciente es notable, aumentando la actividad eléctrica en CHA, la línea negra tiene una pendiente positiva más pronunciada, indica que hubo una mejora en la capacidad de contracción muscular con el entrenamiento. Añadir que cuando empezó el estudio vino con sonda, y al finalizar el estudio no la tenía, ganando continencia tanto fecal como urinaria. Los valores de la Electromiografía pasan de un inicio 18 de fuerza (línea roja) y 30 mmHg, hasta los 55 de fuerza y 45 mmHg, habiendo mejorado los valores desde el inicio del estudio hasta el final. También hay mejora en los niveles de presión, que están estrechamente relacionados con la contracción del esfínter anal. Hubo una mejora de la fuerza de contracción.

Tanto la actividad eléctrica, como la presión muestran una mejoría en los índices de fatigabilidad muscular, lo que es un indicador positivo del fortalecimiento del esfínter anal tras la intervención con el biofeedback. Los pacientes adquirieron un mayor control y fuerza muscular, lo que es fundamental para la correcta función del suelo pélvico en paciente con lesión medular incompleta.

Tabla paciente: X

Índices de fatigabilidad



En este gráfico se comparte los datos de una única muestra que asistió el primer día de estudio, por lo tanto, la muestra no es significativa. A nivel descriptivo de la sesión muestra un incremento muy leve del aumento de la actividad eléctrica del esfínter anal durante la sesión. Por parte de la contracción, hay un leve aumento, pasando de 14 hasta los 18 mmHg, mejorando la contracción generada durante la sesión, aunque no es concluyente. Los datos no son suficientes para sacar conclusiones firmes.

8. Valoración crítica y conclusiones del proceso de aprendizaje

A pesar de contar con una muestra final pequeña (4 pacientes, que al finalizar el estudio fueron 3), los datos objetivos recogidos en la encuesta post-estudio son alentadores.

- El 100% de los participantes en el estudio, tiene interés en continuar, todos los participantes manifestaron interés en seguir participando en programas de rehabilitación del suelo pélvico tanto para control intestinal, como para el control urinario, lo que indica una alta motivación y percepción de beneficio.
- El 100% tuvo una experiencia positiva, todos los participantes calificaron el estudio como una experiencia excelente, lo que refuerza la viabilidad del protocolo y la aceptación del biofeedback como una herramienta terapéutica.
- El 100% percibió mejoras. Todos los pacientes del estudio reportaron haber ido al baño con mayor facilidad tras las sesiones y haber notado una mejora en la sintomatología, lo que sugiere una respuesta clínica positiva. Los datos extraídos del biofeedback respaldan estos resultados.

En conclusiones:

Tenemos una alta aceptación del enfoque terapéutico, el uso del biofeedback y de profesionales del suelo pélvico en rehabilitación fue bien recibido por los participantes, tanto en su aplicación como en los resultados.

Pequeños cambios subjetivos positivos desde el inicio, con una intervención breve, los pacientes recibieron mejoras funcionales, lo cual es indicativo de que la intervención tiene potencial

terapéutico real para pacientes con lesión medular incompleta que tengan mínima actividad motora.

Viabilidad para futuros estudios, aunque la muestra de los datos objetivos es pequeña y los datos son limitados, por la baja cantidad de pacientes y sesiones, los resultados clínicos apoyan a continuar y ampliar el estudio a más participantes y más sesiones.

Importante la continuidad, la percepción positiva se dio en etapas iniciales del tratamiento, reforzando la hipótesis de que un programa prolongado en el tiempo podría generar mejoras aún más significativas y medibles.

Como experiencia personal y critica, debo decir que, para futuros estudios de esta importancia y complejidad, se debe hacer una sesión práctica antes de proceder a entrar en el estudio, para que todos los participantes puedan experimentar la terapia, y valorar si son aptos y quieren participar en una terapia para ayudarles en su suelo pélvico.

Muy agradecido al equipo de la Dra. Vallès por darme la oportunidad de llevarlo a cabo, y a la Institución Guttmann por dejarme hacer uso y disfrute de sus espectaculares instalaciones y proporcionarme la ayuda para llevar a cabo este estudio, espero en un futuro no muy lejano poder seguir contribuyendo en este maravilloso mundo.

9. Bibliografía

1. Capítulo 2. Lesión de la médula espinal. Manual de enseñanza para el paciente y la familia sobre lesiones de la médula espinal. Regional Spinal Cord Injury Center of the Delaware Valley, 2009. Disponible en: http://jdc.jefferson.edu/spinalcordmanual_esp/2.
2. Tortora GJ, Derrickson B. Principios de anatomía y fisiología. 15.a ed. panamericana; 2025. 446-953 p.
3. Netter FH. Atlas de anatomía humana. [7th edition]. Place of publication not identified: Elsevier; 2019.
4. Montoto Marqués A, Ferreiro Velasco ME, Rodriguez Sotillo A. Lesión Medular. En: Sanchez I, Ferrero E, Aguilar JJ, Climent JM, Conejero JA, Flórez MT et al, Editores. Manual SERMEF de Rehabilitación y Medicina Física. Madrid: Editorial Panamericana; 2006. p. 505-519.
5. Montoto Márques A. Disfunción vesical e intestinal en el lesionado medular. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2015.
6. Vall d'Hebron. Crece el número de pacientes con lesión medular aguda traumática por caídas mayores de 75 años [Internet]. Barcelona: Vall d'Hebron Hospital Universitari; [fecha de publicación desconocida] [citado 2025 ene 9]. Disponible en: <https://www.vallhebron.com/es/actualidad/noticias/crece-el-numero-de-pacientes-con-lesion-medular-aguda-traumatica-por-caidas-mayores-de-75-anos>.
7. World Health Organization. As many as 500,000 people suffer spinal cord injuries each year [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2013 [citado 2025 ene 9]. Disponible en: [https://www.who.int/es/news-item/02-12-2013-spinal-cord-injury-as-many-as-500-000-people-suffer-each-year](https://www.who.int/es/news/item/02-12-2013-spinal-cord-injury-as-many-as-500-000-people-suffer-each-year).
8. National Spinal Cord Injury Statistical Center. Lesión de la médula espinal Referencia rápida de datos y cifras. [Internet]. Birmingham, AL: Universidad de Alabama en Birmingham; 2021 [citado 2025 ene 9]. Disponible en: <https://mskic.org/sites/default/files/FactsFigures2021-Spanish-508.pdf>.
9. World Health Organization. Spinal cord injury: fact sheet [Internet]. Geneva: World Health Organization; [fecha desconocida] [citado 2025 ene 9]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/spinal-cord-injury>.
10. Nouri A, Tetreault L, Singh A, Karadimas SK, Fehlings MG. Degenerative Cervical Myelopathy: Epidemiology, Genetics, and Pathogenesis. Spine. junio de 2015;40(12):E675-93.
11. McDonald JW, Sadowsky C. Spinal-cord injury. The Lancet. febrero de 2002;359(9304):417-25.
12. Sekhon LHS, Fehlings MG. Epidemiology, Demographics, and Pathophysiology of Acute Spinal Cord Injury: Spine. diciembre de 2001;26(Supplement):S2-12.

13. Mayo Clinic. Lesión de la médula espinal - Diagnóstico y tratamiento [Internet]. Rochester: Mayo Clinic; [citado 11 de enero de 2025]. Disponible en: <https://www.mayoclinic.org/es/diseases-conditions/spinal-cord-injury/diagnosis-treatment/drc-20377895>.
14. ASPAYM Madrid. Lesión Medular: Guía de Manejo Integral [Internet]. Madrid: ASPAYM; 2013 [citado 11 de enero de 2025]. Disponible en: <https://www.aspaymmadrid.org/wp-content/uploads/2018/05/guia-manejo-integral-2013.pdf>.
15. American Spinal Injury Association (ASIA). Clasificación internacional estándar de la lesión medular ASIA (ISNCSCI) [Internet]. 2024 [citado 11 de enero de 2025]. Disponible en: <https://asia-spinalinjury.org/wp-content/uploads/2024/08/TSCIR-ISNCSCI-Spanish.pdf>.
16. American Spinal Injury Association (ASIA). International Standards for Neurological Classification of Spinal Cord Injury (ISNCSCI) Worksheet [Internet]. [citado 11 de enero de 2025]. Disponible en: <https://asia-spinalinjury.org/international-standards-neurological-classification-sci-isncsci-worksheet/>.
17. Ahuja CS, Wilson JR, Nori S, Kotter MR, Druschel C, Curt A, et al. Traumatic spinal cord injury. Nat Rev Dis Primers [Internet]. 2017 May 11 [citado 11 de enero de 2025];3:17018. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8152171/>.
18. Vallès M, Mearin F. Alteraciones intestinales en pacientes con lesión medular. Gastroenterol Hepatol. 2011;34(9):667-676. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-gastroenterologia-hepatologia-14-articulo-alteraciones-intestinales-pacientes-con-lesion-S0210570511004298>.
19. Andersen PM, Svensson E, Bergfeldt U. Functional independence and quality of life in individuals with spinal cord injury. Spinal Cord. 2004;42(12):735-42. En.
20. Figueroa Gutiérrez LM. Self-esteem and quality of life in patients with neurogenic dysfunction and continent urinary diversion and/or procedures for anterograde enemas. Actas Urológicas Españolas (English Edition). octubre de 2023;47(8):488-93.
21. Emmanuel A. Neurogenic bowel dysfunction. F1000Res. 28 de octubre de 2019;8:1800.
22. María Angustias Torres Alaminos. Aspectos epidemiológicos de la lesión medular en el Hospital Nacional de Parapléjicos [Internet]. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1988-348X2018000200002&script=sci_arttext&utm_source=chatgpt.com
23. Johns J, Krogh K, Rodriguez GM, Eng J, Haller E, Heinen M, et al. Management of Neurogenic Bowel Dysfunction in Adults after Spinal Cord Injury. Topics in Spinal Cord Injury Rehabilitation. 1 de marzo de 2021;27(2):75-151.
24. Stoffel JT, Van der Aa F, Wittmann D, Yande S, Elliott S. Neurogenic bowel management for the adult spinal cord injury patient. World J Urol. octubre de 2018;36(10):1587-92.
25. Choi Y, Leigh JH. Epidemiology of Traumatic and Non-Traumatic Spinal Cord Injury in Korea: A Narrative Review. Korean J Neurotrauma. 2023;19(4):434.

26. Azpiroz F, Enck P, Whitehead WE. Anorectal functional testing: review of collective experience1. *Am J Gastroenterology*. febrero de 2002;97(2):232-40.
27. Lynch AC, Antony A, Dobbs BR, Frizelle FA. Bowel dysfunction following spinal cord injury. *Spinal Cord*. abril de 2001;39(4):193-203.
28. Lynch AC, Frizelle FA. Colorectal motility and defecation after spinal cord injury in humans. En: *Progress in Brain Research [Internet]*. Elsevier; 2006 [citado 30 de marzo de 2025]. p. 335-43. Disponible en:
<https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0079612305520223>
29. Leduc BE, Spacek E, Lepage Y. Colonic Transit Time After Spinal Cord Injury: Any Clinical Significance? *The Journal of Spinal Cord Medicine*. septiembre de 2002;25(3):161-6.
30. Qi Z, Middleton JW, Malcolm A. Bowel Dysfunction in Spinal Cord Injury. *Curr Gastroenterol Rep*. octubre de 2018;20(10):47.
31. Kirshblum SC, Burns SP, Biering-Sorensen F, Donovan W, Graves DE, Jha A, et al. International standards for neurological classification of spinal cord injury (Revised 2011). *The Journal of Spinal Cord Medicine*. noviembre de 2011;34(6):535-46.
32. Krogh K, Emmanuel A, Perrouin-Verbe B, Korsten MA, Mulcahey MJ, Biering-Sørensen F. International spinal cord injury bowel function basic data set (Version 2.0). *Spinal Cord*. julio de 2017;55(7):692-8.
33. Tate DG, Wheeler T, Lane GI, Forchheimer M, Anderson KD, Biering-Sorensen F, et al. Recommendations for evaluation of neurogenic bladder and bowel dysfunction after spinal cord injury and/or disease. *The Journal of Spinal Cord Medicine*. 3 de marzo de 2020;43(2):141-64.
34. Prévinaire JG, Soler JM, Bordji H, Fiolet MC, Navaux MA, Mortier PE. Sévérité des troubles colorectaux associés aux maladies neurologiques et évaluation pratique par questionnaire à un item (PGI-S). *Progrès en Urologie*. septiembre de 2016;26(10):573-81.
35. Coggrave M, Norton C, Cody JD. Management of faecal incontinence and constipation in adults with central neurological diseases. Cochrane Incontinence Group, editor. *Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]*. 13 de enero de 2014 [citado 30 de marzo de 2025];2014(1). Disponible en: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD002115.pub5>
36. Bouvier M. Physiologie de la continence fécale et de la defecation. *Archives Internationales de Physiologie, de Biochimie et de Biophysique*. enero de 1991;99(5):A53-63.
37. Rodriguez GM, Gater DR. Neurogenic Bowel and Management after Spinal Cord Injury: A Narrative Review. *JPM*. 14 de julio de 2022;12(7):1141.
38. Kurze I, Geng V, Böthig R. Guideline for the management of neurogenic bowel dysfunction in spinal cord injury/disease. *Spinal Cord*. mayo de 2022;60(5):435-43.
39. Wincentak J, Xu Y, Rudden L, Kassam-Lallani D, Mullin A, Truong C, et al. Current State of Knowledge on Digital Rectal Stimulation in Individuals With Traumatic and Nontraumatic Spinal Cord Injury: A Scoping Review. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*. septiembre de 2021;102(9):1816-25.

40. Carrobles JA. Bio/neurofeedback. Clínica y Salud. noviembre de 2016;27(3):125-31.
41. Mazor Y, Jones M, Andrews A, Kellow JE, Malcolm A. Anorectal biofeedback for neurogenic bowel dysfunction in incomplete spinal cord injury. Spinal Cord. diciembre de 2016;54(12):1132-8.
42. Rao SSC, Valestin J, Brown KC, Zimmerman B, Schulze K. Long-Term Efficacy of Biofeedback Therapy for Dyssynergic Defecation: Randomized Controlled Trial. American Journal of Gastroenterology. abril de 2010;105(4):890-6.
43. Physiopedia. Pelvic Floor Muscle Function and Strength [Internet]. Physiopedia; [citado 2025 Abr 19]. Disponible en: https://www.physio-pedia.com/Pelvic_Floor_Muscle_Function_and_Strength.
44. Guedes-Aguiar E de O, Sá-Caputo D da C de, Moreira-Marconi E, Macêdo Uchôa SM de, de Barros PZ, Valentin EK, et al. Effect of whole-body vibration exercise in the pelvic floor muscles of healthy and unhealthy individuals: a narrative review. Transl Androl Urol. agosto de 2019;8(4):395-404.
45. Pasin Neto H, Borges RA. Visceral Mobilization and Functional Constipation in Stroke Survivors: A Randomized, Controlled, Double-Blind, Clinical Trial. Cureus [Internet]. 11 de mayo de 2020 [citado 20 de abril de 2025]; Disponible en: <https://www.cureus.com/articles/31463-visceral-mobilization-and-functional-constipation-in-stroke-survivors-a-randomized-controlled-double-blind-clinical-trial>
46. Ussing A, Dahn I, Due U, Sørensen M, Petersen J, Bandholm T. Efficacy of Supervised Pelvic Floor Muscle Training and Biofeedback vs Attention-Control Treatment in Adults With Fecal Incontinence. Clinical Gastroenterology and Hepatology. octubre de 2019;17(11):2253-2261.e4.
47. Jorge MJN, Wexner SD. Etiology and management of fecal incontinence. Diseases of the Colon & Rectum. enero de 1993;36(1):77-97.

10. Anexos

10.1. Escala ASIA

		RIGHT				LEFT			
		MOTOR KEY MUSCLES		SENSORY KEY SENSORY POINTS		SENSORY KEY SENSORY POINTS		MOTOR KEY MUSCLES	
UER (Upper Extremity Right)		Elbow flexors C5		Light Touch (LTR) Pin Prick (PPL)		C2		C2	
		Wrist extensors C6				C3		C3	
		Elbow extensors C7				C4		C4	
		Finger flexors C8							
		Finger abductors (little finger) T1							
Comments (Non-key Muscle? Reason for NT? Pain? Non-SCI condition?)		T2							
		T3							
		T4							
		T5							
		T6							
		T7							
		T8							
		T9							
		T10							
		T11							
		T12							
		L1							
LER (Lower Extremity Right)		Hip flexors L2						C5 Elbow flexors	
		Knee extensors L3						C6 Wrist extensors	
		Ankle dorsiflexors L4						C7 Elbow extensors	
		Long toe extensors L5						C8 Finger flexors	
		Ankle plantar flexors S1						T1 Finger abductors (little finger)	
(VAC) Voluntary Anal Contraction (Yes/No)		S2						UEL (Upper Extremity Left)	
		S3							
		S4-5							
MOTOR SUBSCORES		RIGHT TOTALS (MAXIMUM)	(50)	(56)	(56)				
UER [] + UEL [] = UEMS TOTAL [] MAX (25) [] + (25) [] = (50) []		LER [] + LEL [] = LEMS TOTAL [] MAX (25) [] + (25) [] = (25) []				LTR [] + LTL [] = LT TOTAL [] MAX (56) [] + (56) [] = (112) []		PPR [] + PPL [] = PP TOTAL [] MAX (56) [] + (56) [] = (112) []	
NEUROLOGICAL LEVELS Steps 1-6 for classification as on reverse	R	L							
1. SENSORY [] 2. MOTOR []									
3. NEUROLOGICAL LEVEL OF INJURY (NLI) (NLI)									
4. COMPLETE OR INCOMPLETE? Incomplete = Any sensory or motor function in S4-5 or DAP									
5. ASIA IMPAIRMENT SCALE (AIS) Injuries with absent motor or sensory function in S4-5 only									
6. ZONE OF PARTIAL SENSORY PRESERVATION Most caudal levels with any innervation	R	L							

Page 12 ISNCSCI Worksheet © 2019 by ASIA is licensed under CC BY-NC-ND 4.0 (see <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).
Cite: Rupp et al.: ISNCSCI: Revised 2019.<https://doi.org/10.46292/sci2702-1> REV 04/19

Muscle Function Grading

- 0 = Total paralysis
- 1 = Palpable or visible contraction
- 2 = Active movement, full range of motion (ROM) with gravity eliminated
- 3 = Active movement, full ROM against gravity
- 4 = Active movement, full ROM against gravity and moderate resistance in a muscle specific position
- 5 = (Normal) active movement, full ROM against gravity and full resistance in a functional muscle position expected from an otherwise unimpaired person
- NT = Not testable (i.e. due to immobilization, severe pain such that the patient cannot be graded, amputation of limb, or contracture of > 50% of the normal ROM)
- 0*, 1*, 2*, 3*, 4*, NT* = Non-SCI condition present*

Sensory Grading

- 0 = Absent 1 = Altered, either decreased/impaired sensation or hypersensitivity
 - 2 = Normal NT = Not testable
 - 0*, 1*, NT* = Non-SCI condition present*
- *Note: Abnormal motor and sensory scores should be tagged with a '*' to indicate an impairment due to a non-SCI condition. The non-SCI condition should be explained in the comments box together with information about how the score is rated for classification purposes (at least normal / not normal for classification).

When to Test Non-Key Muscles:

In a patient with an apparent AIS B classification, non-key muscle functions more than 3 levels below the motor level on each side should be tested to most accurately classify the injury (differentiate between AIS B and C).

Movement	Root level
Shoulder: Flexion, extension, abduction, adduction, internal and external rotation	C5
Elbow: Supination	
Elbow: Pronation	C6
Wrist: Flexion	
Finger: Flexion at proximal joint, extension	C7
Thumb: Flexion, extension and abduction in plane of thumb	
Finger: Flexion at MCP joint	C8
Thumb: Opposition, adduction and abduction perpendicular to palm	
Finger: Abduction of the index finger	T1
Hip: Adduction	L2
Hip: External rotation	L3
Hip: Extension, abduction, internal rotation	
Knee: Flexion	L4
Ankle: Inversion and eversion	
Toe: MP and IP extension	
Hallux and Toe: DIP and PIP flexion and abduction	L5
Hallux: Adduction	S1

ASIA Impairment Scale (AIS)

A = Complete. No sensory or motor function is preserved in the sacral segments S4-5.
B = Sensory Incomplete. Sensory but not motor function is preserved below the neurological level and includes the sacral segments S4-5 (light touch or pin prick at S4-5 or deep anal pressure) AND no motor function is preserved more than three levels below the motor level on either side of the body.
C = Motor Incomplete. Motor function is preserved at the most caudal sacral segments for voluntary anal contraction (VAC) or the patient meets the criteria for sensory incomplete status (sensory function preserved at the most caudal sacral segments S4-5 by LT, PP or DAP), and has some degree of motor function more than three levels below the motor level on either side of the body. (This includes key or non-key muscle functions to determine motor incomplete status.) For AIS C - less than half of key muscle functions below the single NLI having a muscle grade ≥ 3.
D = Motor Incomplete. Motor incomplete status as defined above, with at least half (half or more) of key muscle functions below the single NLI having a muscle grade ≥ 3.
E = Normal. If sensation and motor function as tested with the ISNCSCI are graded as normal in all segments, and the patient had prior deficits, then the AIS grade is E. Someone without an initial SCI does not receive an AIS grade.

Using ND: To document the sensory, motor and NLI levels, the ASIA Impairment Scale grade, and/or the zone of partial preservation (ZPP) when they are unable to be determined based on the examination results.

Steps in Classification

The following order is recommended for determining the classification of individuals with SCI.

1. Determine sensory levels for right and left sides.

The sensory level is the most caudal intact dermatome for both pin prick and light touch sensation.

2. Determine motor levels for right and left sides.

Defined by the lowest key muscle function that has a grade of at least 3 (on supine testing), providing the key muscle functions represented by segments above that level are judged to be intact (graded as a 5).

Note: In regions where there is no myotome to test, the motor level is presumed to be the same as the sensory level, if testable motor function above that level is also normal.

3. Determine the neurological level of injury (NLI).

This refers to the most caudal segment of the cord with intact sensation and aridity (3 or more) muscle function strength, provided that there is normal (intact) sensory and motor function rostrally respectively.

The NLI is the most cephalic of the sensory and motor levels determined in steps 1 and 2.

4. Determine whether the injury is Complete or Incomplete.

If absence or presence of sacral sparing

If voluntary anal contraction = 0 AND all S4-5 sensory scores = 0 AND deep anal pressure = 0, then injury is Complete.

Otherwise, injury is Incomplete.

5. Determine ASIA Impairment Scale (AIS) Grade.

Is injury Complete? If YES, AIS=A

NO ↓

Is injury Motor Complete? If YES, AIS=B

NO ↓

(No) voluntary anal contraction OR motor function more than three levels below the motor level on a given side, if the patient has sensory incomplete classification

Are at least half (half or more) of the key muscles below the neurological level of injury graded 3 or better?

NO ↓

YES ↓

AIS=C AIS=D

If sensation and motor function is normal in all segments, AIS=E

Note: AIS = E is used in follow-up testing when an individual with documented SCI has recovered normal function. If at initial testing no deficits are found, the individual is neurologically intact and the ASIA Impairment Scale does not apply.

6. Determine the zone of partial preservation (ZPP).

The ZPP is used only in injuries with absent motor (no VAC) or sensory function (no DAP, no LT and no PP sensation) in the lowest sacral segments S4-5, and refers to those dermatomes and myotomes caudal to the sensory and motor levels that remain partially innervated. With sacral sparing of sensory function, the sensory ZPP is not applicable and therefore 'NA' is recorded in the block of the worksheet. Accordingly, if VAC is present, the motor ZPP is not applicable and is noted as 'NA'.



10.2. Consentimiento informado



HOSPITAL DE NEUROREHABILITACIÓ
Institut Universitari adscrit a la UMB

CONSENTIMENT INFORMAT	
Tipus de document	Àrea de responsabilitat
CONSENTIMENT INFORMAT	INVESTIGACIÓ
CODI JCL	CODI ACH:
	Versió: 1 Pàg. 1/2

NIP: _____

Títol del projecte: Efectividad del biofeedback y terapia manual en el tratamiento del intestino neurogénico para personas con lesión medular motora incompleta.

Protocolo de intervención para entrenar la potenciación del EAE en pacientes con LM en el hospital y domiciliario.

Investigador Principal: Margarita Vallès Casanova

Investigadors: Sergi Guerrero i Carrasco

Aquest document serveix per a què vostè, o qui el representi, doni el seu consentiment per a participar en aquest estudi. Això significa que ens autoritz a realitzar aquesta intervenció.

Vostè pot retirar aquest consentiment quan ho desitgi. Signar-lo no l'obliga a participar en l'estudi. Del seu rebuig no se'n derivarà cap conseqüència adversa respecte a la qualitat de la resta de l'atenció mèdica rebuda. Abans de signar, és important que hagi llegit atentament la informació continguda en el full informatiu de l'estudi, que ha rebut juntament amb aquest consentiment.

Si té algun dubte o necessita més informació no dubti en dir-nos-ho, l'atendrem amb molt de gust.

Consentiment informat:

(En el cas d'incapacitat o presumpta incapacitat i/o minoria d'edat del/de la pacient serà necessari el consentiment del seu representant o tutor/a)

DADES DEL PACIENT I DEL SEU REPRESENTANT O TUTOR/A (en cas de ser necessari)

Cognoms i nom del/de la pacient:

D.N.I.:

Cognoms i nom del/de la representant o tutor/a del patient:

D.N.I.:

*En cas d'incapacitat judicial, caldrà adjuntar la resolució del jutjat

CONSENTIMENT INFORMAT

**PROFESSIONAL QUE INTERVÉ EN EL PROCÈS D'INFORMACIÓ I/O
CONSENTIMENT:**

Cognoms i nom:

Signatura:

Data:

Consentiment:

Jo, En/Na , manifesto que estic conforme amb l'estudi que se m'ha proposat. He llegit i comprèn la informació continguda en el full informatiu que se m'ha proporcionat. He pogut preguntar i aclarir tots els meus dubtes. Per això he pres conscientment i lliurement la decisió de participar. També sé que puc retirar el meu consentiment quan ho estimi oportú.

A Badalona, el de

El/La PACIENT

Consentiment/vistiplau del/de la
REPRESENTANT o TUTOR/A

Signat:

Signat:

Revocació del consentiment:

Jo, En/Na , de forma conscient i lliure he decidit retirar el meu consentiment a participar en aquest estudi.

A Badalona, el de

El/La PACIENT

Consentiment/vistiplau del/de la
REPRESENTANT o TUTOR/A

Signat:

Signat:

10.3. Consentimiento informado en el suelo pélvico

FISIOTERAPIA DEL SUELO PÉLVICO

Según la legislación vigente, como usuario de un servicio de salud es necesario registrar que usted recibe y comprende toda la información relacionada con el motivo de su consulta.

Lea con atención la siguiente información, que resume lo que le ha explicado su fisioterapeuta experto en fisioterapia del suelo pélvico.

¿Quién realizará la intervención terapéutica?

El fisioterapeuta es el profesional sanitario competente para realizar una valoración funcional del suelo pélvico masculino y femenino con el objetivo de detectar y tratar sus disfunciones. También forman parte de sus competencias la educación del paciente, las medidas preventivas y el ejercicio terapéutico y la electroterapia como parte del tratamiento.

¿Qué personas necesitan tratamiento de fisioterapia del suelo pélvico?

Las disfunciones del suelo pélvico en la mujer se relacionan con la incontinencia urinaria y anal, estreñimiento, los prolapsos viscerales, el dolor pélvico y las disfunciones sexuales. Son más prevalentes en momentos concretos de la vida como el postparto o la menopausia, pero diferentes factores de riesgo, el estilo de vida o las intervenciones quirúrgicas pueden desencadenar síntomas como las pérdidas de orina, la sensación de peso perineal o el dolor.

Las disfunciones del suelo pélvico más frecuentes en el hombre están relacionadas con sintomatología de dolor pélvico ya sea urinario, sexual o anal, y las asociadas a la cirugía de próstata como la incontinencia urinaria.

En el paciente pediátrico se realiza la valoración y el tratamiento de las disfunciones en el vaciado urinario y fecal.

¿Qué tratamientos utiliza el fisioterapeuta?

La fisioterapia del suelo pélvico realiza una anamnesis y una exploración funcional, que puede ser intracavitaria, para establecer el tratamiento más adecuado para cada persona. Las técnicas de tratamiento se basan en terapia manual, ejercicio terapéutico, biofeedback, electroterapia y terapia cognitivoconductual.

Es frecuente que los tratamientos se realicen a través de la vagina o del canal anal.

¿Los tratamientos de fisioterapia del suelo pélvico presentan efectos adversos?

La aplicación de las técnicas de fisioterapia no debe ser dolorosa. Informe a su fisioterapeuta en el caso de sentir molestia. Aunque es poco frecuente, en ocasiones podría quedar una sensación leve de irritación de los tejidos después de su manipulación.

La mayoría de las técnicas empleadas en fisioterapia perineal no presentan ningún efecto adverso. En caso de embarazo o dispositivo electrónico implantado, la electroterapia está contraindicada.

La electroestimulación puede provocar una sensación de molestia leve de tipo eléctrico, como un cosquilleo, que es bien tolerado por los pacientes. De forma poco frecuente, en el caso de contacto con las mucosas se puede producir una sensación eléctrica de baja intensidad. También se puede producir una sensación de dolor por fenómenos de hipersensibilidad o mal contacto del electrodo.

¿De qué debe informar el paciente al fisioterapeuta?

El fisioterapeuta debe disponer de toda la información clínica necesaria para realizar una correcta valoración y un proceso de razonamiento clínico que permita el diagnóstico adecuado.

El paciente siempre debe informar de:

- Proceso infeccioso activo o sospecha de infección
- Enfermedades crónicas diagnosticadas
- Embarazo o posibilidad de embarazo
- Si está en tratamiento médico de cualquier patología que implique la toma de fármacos
- Hipertensión arterial
- Dispositivo electrónico implantado (marcapasos, neuromodulador)
- Tratamiento anticoagulante oral
- Alergias
- Cirugías previas

Según la *Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica publicada*, se debe firmar un consentimiento informado. Dado que la fisioterapia del suelo pélvico puede implicar un abordaje terapéutico invasivo de carácter íntimo, se debe firmar uno específico de fisioterapia del suelo pélvico.

Informe a su fisioterapeuta verbalmente de que ha entendido toda la información recogida en este documento.

Yo, de años de edad.

Yo, de años de edad y con DNI, en calidad de (padre, madre, tutor, etc.).

DECLARO

Que he estado informado por de los riesgos y beneficios del tratamiento de suelo pélvico y sé que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento.

Que estoy satisfecho de la información recibida, la he entendido y he podido formular todas las preguntas que he creído convenientes y me han aclarado todos las dudas planteadas.

En consecuencia, doy mi consentimiento.

....., de

Firma del paciente	Firma del representante legal (si fuera necesario)	Firma del fisioterapeuta Nombre:..... Núm. colegiación:.....

Que revoco el consentimiento otorgado el día de y no deseo continuar con el tratamiento, el cual doy por finalizado con esta fecha.

....., de

Firma del paciente	Firma del representante legal (si fuera necesario)	Firma del fisioterapeuta Nombre:..... Núm. colegiación:

Fuente: [consentimiento_informado_sp_esp.pdf \(fisioterapeutes.cat\)](http://consentimiento_informado_sp_esp.pdf)

10.4. Hoja informativa del estudio para el paciente



INFORMACIÓ AL PARTICIPANT			
Tipus de document	Àrea de Responsabilitat		
FULL INFORMATIU	INVESTIGACIÓ		
CODI JC:	CODI ACH:	Versió: 1	Pàg. 1/5

NIP: _____

Títol del projecte: Efectividad del ~~biofeedback~~ y terapia manual en el tratamiento del intestino ~~neurógeno~~ para personas con lesión medular motora incompleta.

Protocolo de intervención para entrenar la potenciación del EAE en pacientes con LM en el hospital y domiciliario.

Investigador Principal: Margarita Vallès Casanova

Investigadores: Sergi Guerrero i Carrasco

DOCUMENT D'INFORMACIÓ PER AL PARTICIPANT

1.1. EL QUE VOSTÈ HA DE SABER

EN QUÈ CONSISTEIX:

En aquest estudi estem estudiant a persones que han sofert una lesió medullar i tenen problemes en el sol pelvià.

L'estudi en què vostè participarà consisteix en tractar la sensibilitat del esfínter anal i la contracció que pot executar l'esfínter anal extern.

En l'estudi utilitzarem la tècnica de ~~biofeedback~~ myo_2000, una maquinaria que consisteix en demanar contraccions i descansos amb diferents intensitats mitjançant un ordinador.

La seva participació en aquest estudi és totalment voluntària. Si vostè decideix participar els sol·licitarem que signi un document de consentiment informat, expressant el seu desig de participar. És molt important que vostè sàpiga que pot negar-se a participar o retirar el seu consentiment en qualsevol moment posterior a la signatura, sense haver d'explicar els motius i sense que això repercutexi de cap manera en l'assistència mèdica que rep o pugui rebre en el futur.

Aquest estudi ha estat avaluat pel Comitè de Recerca i Innovació de l'Institut ~~Guttmann~~, que ha valorat els beneficis esperats en relació als riscos previsibles i l'adequació de la proposta al Codi Ètic de la Institució. Així mateix, aquest document ha estat avaluat pel Comitè d'Ètica Assistencial de l'Institut ~~Guttmann~~, que ha aprovat l'adequació de la informació que conté.

PER A QUÈ SERVEIX:

-L'objectiu de l'estudi és avaluar l'~~efectivitat del biofeedback en la millora de la força de contracció del sol pelvià en pacients amb lesió medullar, determinant-ne l'impacte en el control de la continència i la qualitat de vida.~~

COM ES REALITZA:

-En l'estudi utilitzarem la tècnica de ~~biofeedback~~ myo_200.

Aquesta tècnica consisteix en la tècnica de **biofeedback**, per potenciar la musculatura de l'esfínter anal extern consisteix en un entrenament que permet al pacient prendre'n consciència i millorar el control voluntari de la contracció d'aquesta musculatura a través de retroalimentació visual o auditiva.

L'estudi es compon de diferents intervencions, consistentes en la valoració del sol pelvià i en l'entrenament de la musculatura del sol pelvià.

Vostè pot escollir lliurement participar en un o en més d'un dels estudis dels què consta...

També ha de saber que la seva participació en l'estudi requerirà que vingui a l'hospital un número variable de cops, en funció de la quantitat de proves en les que vostè prengui part.

QUINS EFECTES LI PRODUIRÀ:

- Millora del control voluntari (ajuda a prendre consciència de la contracció i relaxació de l'esfínter anal extern).
 - Enfortiment de la musculatura del sòl pelvià.
 - Prevenció i tractament de disfuncions.
 - Reeducació del dolor i millora de la qualitat de vida.
 - Augment de la capacitat propioceptiva.
-

EN QUÈ EL BENEFICIARÀ:

Si vostè té una alteració del sol pelvià i accepta participar en aquest estudi, podria beneficiar-se d'una millora en aquest problema, encara que això no li podem garantir. Benefici del augment de la consciència corporal i del control voluntari, reduir els episodis de urgència fecal i millorar la continència, disminuir l'esforç necessari per les evacuacions, evitant les complicacions com fistules anals, millorar el to i la força muscular.

Els resultats d'aquest projecte podrien, així mateix, beneficiar a d'altres persones amb problemes de incontinència fecal, o estrenyiment.

ALTRES ALTERNATIVES DISPONIBLES EN EL SEU CAS:

- La farmacologia.
 - Bons hàbits alimentaris.
 - Teràpia conductual per corregir hàbits **defecatoris**.
 - Neuromodulació** sacra o tibial junts amb rehabilitació del sòl pelvià.
-

QUINS RISCOS TÉ:

Encara que aquesta tècnica, com ja hem mencionat, no té conseqüències negatives que es conequin, sí que en coneixem alguns riscos. Nosaltres li aplicarem el **biofeedback**, seguint les pautes que hem desenvolupat, que minimitzen molt aquests riscos. De totes formes, li detallarem a continuació per a què els conegui.

- ELS MÉS FREQUENTS:

- Risc 1: Manca d'efectivitat en alguns casos, fatiga muscular
- ELS MEUS GREUS:
 - Risc 1: Dependència de la tecnologia, incomoditat durant la sessió.
- ELS DERIVATS DELS SEUS PROBLEMES DE SALUT:
 - Risc 1: Incomoditat durant la sessió.
- EN CAS QUE APAREGUIN, APLICARÍEM LES SEGÜENTS MESURES PER A CADASCUN DELS MATEIXOS:
 - Risc 1: Revaloració.

SITUACIONS ESPECIALS QUE CAL TENIR EN COMpte:

-Problemes de conducta o psíquics.

ALTRES INFORMACIONS D'INTERÈS (a considerar pel/per la professional):

INFORMACIÓ PER AL TRACTAMENT DE DADES DE CARÀCTER PERSONAL

En virtut del què disposa la Llei Orgànica 03/2018 de 5 de Desembre i el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016 de Protecció de Dades (RGPD), la FUNDACIÓ INSTITUT GUTTMANN (L'INSTITUT GUTTMANN) posa en el seu coneixement que el fet de signar el present document implica el coneixement i acceptació per part seva que l'entitat disposa d'un procediment de tractament de dades denominat INVESTIGACIÓ.

La finalitat de la seva creació és la de gestionar les dades necessàries per a la investigació que duu a terme l'INSTITUT GUTTMANN, garantint el registre i seguiment de la prestació assistencial que requeriran els usuaris durant l'estudi, i obtenir informació per complimentar la Història Clínica dels usuaris.

Els destinataris de la informació són tots els departaments en què s'organitza l'INSTITUT GUTTMANN, així com els estaments oficials públics o privats que, per obligació legal o necessitat material, hagin d'accedir a les dades als efectes del correcte desenvolupament del projecte d'investigació, d'acord amb les bones pràctiques científiques.

L'INSTITUT GUTTMANN és responsable del tractament d'aquestes dades i es compromet a complir amb la normativa de protecció de dades en vigor. Les dades recollides per a l'estudi

estaran identificades mitjançant un codi, de manera que no s'inclouï informació que pugui identificar-lo, i només l'investigador i els col·laboradors podrà relacionar aquestes dades amb vostè i amb la seva història clínica. Per tant, la seva identitat no serà revelada a cap altra persona excepte a les autoritats sanitàries, quan així ho requereixin, o en casos d'urgència mèdica. Els Comitès d'Ètica de la Investigació, els representants de l'autoritat sanitària en matèria d'inspecció i el personal investigador autoritzat, únicament podran accedir per comprovar les seves dades personals, els procediments de l'estudi i el compliment de les normes de bona pràctica (sempre mantenint la confidencialitat de la informació).

En qualsevol moment vostè pot exercir els seus drets d'accés, rectificació, supressió i portabilitat de les dades personals tractades per l'INSTITUT GUTTMANN, així com els d'oposició i limitació del seu tractament. Aquests drets podran ser exercits gratuitament per l'interessat, i en el seu cas per qui el representi, mitjançant sol·licitud escrita i signada d'un dels formularis disponibles a l'apartat "Política de privacitat" de la web institucional de l'INSTITUT GUTTMANN, acompanyada de còpia del seu DNI o document equivalent que acrediti la seva identitat, adreçada a:

Per correu electrònic: protecciodades@guttmann.com

Per correu postal: Camí de Can Ruti s/n 08916 Badalona (Barcelona)

En el cas de representació, s'haurà de provar mitjançant document escrit i adjuntant còpia del DNI o document equivalent que acrediti la seva representació.

A més dels anteriors drets, l'interessat tindrà dret a retirar el consentiment atorgat en qualsevol moment mitjançant el procediment abans descrit, sense que aquesta retirada de consentiment afecti la licitud del tractament anterior a la retirada d'aquest. L'INSTITUT GUTTMANN podrà continuar tractant les dades personals de l'interessat en la mesura que la llei aplicable ho permeti o persisteixi qualsevol altra legitimació que ho justifiqui.

L'INSTITUT GUTTMANN recorda a l'interessat que té dret a presentar una reclamació davant l'autoritat de control pertinent (Agència Espanyola de Protecció de Dades).

L'Investigador està obligat a conservar les dades recollides per a l'estudi com a mínim fins a 25 anys després de la seva finalització. Posteriorment, la seva informació personal només es conservarà pel centre per a la cura de la seva salut i per a d'altres fins d'investigació científica si vostè hagués atorgat el seu consentiment per a això, i si així ho permet la llei i els requisits ètics aplicables.

Si féssim transferència de les seves dades codificades fora de la UE a les entitats del nostre grup, a prestadors de serveis o a investigadors científics que col·laboren amb nosaltres, les dades del participant quedaran protegides amb salvaguardes com ara contractes o altres mecanismes per les autoritats de protecció de dades. Si el participant vol saber més sobre aquest tema, pot contactar el/la Delegat/da de Protecció de Dades.

Li recordem que les dades no es poden eliminar encara que deixi de participar en l'estudi per garantir la validesa de la investigació i complir amb els deures legals i els requisits d'autorització de medicaments. Així mateix, té dret a dirigir-se a l'Agència de Protecció de Dades si no quedés satisfet.

Si li sorgeix qualsevol dubte o pregunta sobre l'estudi, estem sempre a la seva disposició i pot posar-se en contacte directament amb l'Investigador, en. Sergi Guerrero i Carrasco en el telèfon 609053579 o en el correu electrònic sergi3108@gmail.com; o amb el Delegat de Protecció de Dades de l'Institut de **Guttmann**, en el correu electrònic protecciodades@guttmann.com.

IMATGES EXPLICATIVES:

(En aquest espai podran inserir-se amb caràcter opcional imatges explicatives, esquemes anatòmics, pictogrames, etc.. que facilitin i permetin explicar de manera més senzilla la informació al patient)

10.5. Cuestionario sobre el consentimiento informado



QÜESTIONARI CONSENTIMENT INFORMAT			
Tipus de document	Àrea de responsabilitat		
QÜESTIONARI	RECERCA		
CODI-JCI-PFR.7	CODI-ACE	Versió: 2	Pag. 1/2

Títol del projecte: Efectividad del biofeedback y terapia manual en el tratamiento del intestino neurogénico para personas con lesión medular motora incompleta.
Protocolo de intervención para entrenar la potenciación del EAE en pacientes con LM en el hospital y domiciliario.

Investigadors: Margarita Valles, Sergi Guerrero

QÜESTIONARI SOBRE EL CONSENTIMENT INFORMAT

- Entén que es sotmetrà a un estudi de recerca que ajudarà a conèixer més sobre les possibilitats de tractament en sòl pelvià, en pacients que han patit una lesió medullària incompleta?
Sí No
- Entén que encara que els procediments es realitzen seguint totes les recomanacions i les normes de seguretat conegeudes, no estan exempts de riscos?
Sí No
- Entén que participant en aquest estudi no necessàriament obtindrà una milloría dels seus problemes, però que la informació que se'n obtingui potser podrà ajudar a entendre millor la seva malaltia i ajudar d'aquesta manera a vostè i a d'altres persones?
Sí No
- Entén que l'estudi en què participa no modifica la possibilitat de rebre cap altre tractament que vostè necessiti?
Sí No
- Entén que ens comprometem a que tota la informació relacionada amb la seva persona s'arxivarà i es processarà de manera que en cap moment quedí compromesa la seva intimitat?
Sí No
- Ha entès totes les possibles complicacions que poden relacionar-se amb l'estudi?
Ha entès en quina manera se li prestarà atenció i ajuda en cas de que apareguin
Sí No
- Creu que si no participa en aquest estudi això afectarà d'alguna manera a l'atenció clínica o al tractament que rep en el nostre Hospital?
Sí No

QÜESTIONARI CONSENTIMENT INFORMAT



8. Sap a qui ha de contactar en cas de necessitar més informació sobre qualsevol aspecte relacionat amb l'estudi, o en cas de que tingui qualsevol dubte durant la seva participació en el mateix

Si No

9. Entén que en qualsevol moment i per qualsevol raó pot decidir no seguir participant en l'estudi?

Si No

Número d'Identificació del Participant:

Nom:

Signatura:

Data: ___/___/___

Investigador principal: Sergi Guerrero i Carrasco

Nom:

Signatura:

Data: ___/___/___

IMPORTANT: Aquest document conté informació confidencial i ha de ser custodiat a l'arxiu de la Oficina d'Investigació, juntament a la informació relativa al participant

10.6. Guía de elaboración de proyectos

GUIA D'ELABORACIÓ DE PROJECTES	
Tipus de document	Àrea de responsabilitat
MANUAL	RECERCA I INNOVACIÓ
Pàg. 1/7	

*Els textos en blau són models editables en funció de cada projecte o estudi.

Títol del Projecte	Efectividad del biofeedback y terapia manual en el tratamiento del intestino neuropágico para personas con lesión medular motora incompleta. Protocolo de intervención para entrenar la potenciación del EAE en pacientes con LM en el hospital y domiciliario.
Data d'Inici del Treball	1-10-24
Data de Final del Treball	10-7-25
Programa de Recerca	Treball fi de Màster Institut Guttmann .

Resum:
Estudi pilot que té com a objectiu la rehabilitació esfinteriana de pacients amb lesió medullar incompleta. La lesió medullar afecta a diversos aspectes fisiològics, incloent la funció esfinteriana . Segons l'estudi de Anderson et al., moltes persones amb lesió medullar prioritzen la millora de la funció esfinteriana per sobre d'altes capacitats com el caminar o la mà. L'intestí neuropàgic d'aquests pacients es manifesta amb restrenyiment o incontinència anal, depèn del tipus de lesió. El tractament de la disfunció intestinal inclou un programa d'evacuació individualitzat amb recomanacions dietètiques, exercici, bona hidratació, laxants i mètodes d'evacuació. Alguns pacients amb lesió medullar motora incompleta poden conservar parcialment la contracció voluntària de l'EAE i la sensibilitat anorrectal , els tractaments de rehabilitació en el sol pelvià tenen poca evidència. Amb aquest estudi es vol demostrar que amb una rehabilitació del sol pelvià en pacients amb lesió medullar motora incompleta milloren la seva calitat de vida i la seva continència, podent fer una vida més saludable y sense complicacions futures.

Investigador/ra Principal
Dra. Margarita Vallès Casanova
Co-investigadors/res:
Sergi Guerrero i Carrasco
Wendy Johanna Domínguez

Centre Responsable	Institut Guttmann		
Pacients	Sí	Nº Pacients	4
Dades demogràfiques	Sí	Utilitzareu dades demogràfiques dels participants?	
Altres tipus de registres	Sí	Indiqueu tipus	Clinica. Exploració sòl pelvià
Full Informatiu	Sí		
Consentiment Informat	Sí		
Protocol Manejament de Dades	Sí		

ESTUDI ECONÒMIC:

CONCEPTES	
Personal propi	0 €
Personal noua contractació	0 €
Inventariable	0 €
Fungible	0 €
Subcontractació	0 €
Viatges	0 €
TOTAL	0 €

Entitat finançadora	Institut Guttmann		
Adreça	Cami de Can Ruti	Ciutat	Badalona
CP	08916	Telf contacte	934977700
Email			

**Problema:**

La lesió medul·lar afecta entre altres problemàtiques, als esfinteres del pacients. Segons Anderson et al, moltes persones amb lesió medul·lar prioritzen la millora de la funció ~~esfinteriana~~ sobre altres dèfits que poden presentar com pot ser la capacitat de marxa.

L'intestí ~~neurògen~~ que poden presentar els pacients provoca la presencia de restrenyiment i/o incontinència anal. La seva fisiopatologia depèn de les característiques neurològiques de la lesió (presència o no de reflexos espinals sacres, nivell neurològic de la lesió i AIS). Poden presentar ~~enlentiment del temps de trànsit colònic~~, afectació de la contracció voluntària de l'EAE, alteració de la sensibilitat ~~apprletal~~ i maniobres defecatòria amb mala propulsió i/o ~~dissinèrgia~~.

El tractament de la disfunció intestinal consisteix en l'establiment d'un programa d'evacuació individualitzat per a cada patient que consta d'indicacions generals (dieta, exercicis, hidratació), prescripció de laxants i aplicació d'un mètode d'evacuació (estimulació química amb supositori estimulació mecànica amb digitació anal, maniobra ~~defecatòria~~). En cas que no sigui prou efectiu es disposa de la irrigació ~~transanal~~.

En pacients amb lesió medul·lar motora incompleta poden presentar preservació de la contracció voluntària de l'EAE i de la sensibilitat appreçatal. En aquests pacients l'aplicació de tractaments de rehabilitació de sol pelvià amb lesió medul·lar tenen poca evidència.

REFERÈNCIES:

- Andersen PM, Svensson E, Bergfeldt U.** Functional independence and quality of life in individuals with spinal cord injury. *Spinal Cord*. 2004;42(12):735-42.
- Glickman S, Kamm MA.** Bowel dysfunction in spinal-cord-injury patients. *Lancet*. 1996;347(9016):1651-3.
- Krassioukov A, Eng JJ, Warburton DE, Teasell R.** Neurogenic bowel management after spinal cord injury: a systematic review of the evidence. *Spinal Cord*. 2009;48(10):718-33.
- Coggrave MJ, Norton C, Cody JD.** Management of faecal incontinence and constipation in adults with central neurological diseases. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014;(1):CD002115.
- Kirshblum SC, House JG.** Spinal cord injury rehabilitation: patient-centered approaches to care. *J Spinal Cord Med*. 1999;22(4):256-64.
Posar referència del Consorci i de M Vallès que va passar com a lectura al màster
- Vallès M, Rodríguez M, Borotkanics R, Perelló A, Vidal J, Mearin F.** Bowel dysfunction in patients with spinal cord injury: A multidisciplinary approach. *Gastroenterol Hepatol*. 2017;40(8):567-75.
- Consortium for Spinal Cord Medicine.** Neurogenic bowel management in adults with spinal cord injury: Clinical practice guidelines. *J Spinal Cord Med*. 2020;43(3):361-86.

Objectius:

OBJECTIU PRINCIPAL:

Avaluar l'efectivitat de la rehabilitació dels pacients amb lesió medul·lar incompleta motora i disfunció intestinal d'un programa de rehabilitació de sol pelvià individualitzat.

OBJECTIUS SECUNDARIS:

Avaluar la viabilitat d'implementar un programa de rehabilitació de sol pelvià en pacients amb lesió medul·lar incompleta motora i disfunció intestinal.

Hipòtesis:

La eficàcia del **biofeedback** junt amb una pauta domiciliaria en pacients amb lesió medul·lar incompleta no es inferior al tractament mitjançant pautes alimentaries i fàrmacs.

És viable realitzar la rehabilitació de sol pelvià en pacients amb lesió medul·lar motora incompleta i el grau de satisfacció del patient és alt.

Material i Mètode:

Metodologia:

- Estudi pilot **intervencional** no controlat a l'institut **Guttmann**.
- Es farà un grup de pacients, 5 en total
- Avaluació **pre-intervenció**: valoració clínica, manometria **appręctal**, paràmetres **pre-rehabilitació**,
- intervenció: 4 sessions de 1h a la setmana per el tractament del sol pelvià juntament amb un programa d'exercicis a domicili
- Avaluació post intervenció: valoració clínica i paràmetres **post-rehabilitació**. Qüestionari qualitat de vida i grau de satisfacció del patient,

Mostra:

Estudi pilot amb 5 pacients lesionats medul·lars amb problemes **esfinterians**.

CRITERIS D'INCLUSIÓ:

Pacients >18 anys adults

Pacients amb lesió medul·lar motora incompleta, que experimentin incontinència fecal i/o estrenyiment. Presència d'algun grau de contracció **esfinteriana**.

Presència d'algun grau de sensibilitat rectal.

Acceptar formar part de l'estudi mitjançant la firma del consentiment informat.

Ser capaç d'entendre les explicacions sobre els beneficis potencials i els riscos del assaig clinic.

CRITERIS D'EXCLUSIÓ:

Pacients sense capacitat de col·laborar en el tractament (amb trastorns psiquiàtrics, de conducta o problemes cognitius...)

Procediment:

Valoració clínica: entrevista estructurada que inclou en programa d'evacuació (lloc, dependència, mètode, laxants), els seus resultats (temps d'evacuació, consistència femtes amb escala de Bristol) i les complicacions, restrenyiment (criteris Roma), incontinència (escala de Wexner). La severitat de l'intestí **neuropàgic** s'avaluarà mitjançant en neurogènic bowel score i la valoració subjectiva de la funció intestinal mitjançant una escala analògica numèrica (0-10).

Manometria **appręctal** segons protocol de Londres

Avaluació de la qualitat de vida: quina escala

Paràmetres **Gynpax 2000**: contracció voluntària de l'EEA, **dintell** de sensibilitat amb baló, capacitat de contracció de la premsa abdominal

Equipaments i instruments necessaris:

Camilla.

Biofeedback myo2004.

Paper per la camilla.

Tovalloles.

Ordinador per l'estudi.

Oli.

Gel.

Sonda anal.

Guants.

Elèctrodes de superfície.

Kit per valorar sensibilitat.

Preservatius.

Tots els participants seran informats al començament de l'estudi de les seves característiques, els seus objectius i les implicacions de la seva participació, per tal d'obtenir el seu consentiment a participar-hi. Per a això se'ls facilitarà un document informatiu descrivint el tipus d'estudi, les potencials avantatges i inconvenients, el tipus de tecnologies que s'utilitzaran, la durada del projecte i els procediments que s'aplicaran. A més, el document explicarà de manera molt precisa totes les mesures relacionades amb la protecció de dades, i el dret dels participants de declinar la seva participació a l'estudi sense conseqüències, garantint de manera explícita que no hi haurà cap tipus de diferència en la manera en què poguessin ser tractats en un futur en el centre, independentment de la seva decisió de participar en l'estudi; així com el dret a abandonar-lo en el moment que considerin oportú, sense necessitat d'ofrir cap explicació que justifiqui la seva decisió.

Tractament de dades de caràcter personal:

Per a preservar la confidencialitat dels subjectes que formin part de l'estudi es faran servir tècniques de dissociació de dades personals de les dades que formin part de l'objecte de la recerca. Els investigadors faran servir en tot moment dades anonimitzades, que rebran a través d'una consulta al departament d'informàtica des de l'oficina de recerca i innovació, qui supervisarà l'efectiva eliminació de qualsevol dada personal. El procediment s'ajustarà en tot moment a les regulacions estableertes a la Llei Orgànica 03/2018 de 5 de Desembre i al Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016 de Protecció de Dades (RGPD).

Consideracions ètiques:

- El tractament proposat a l'estudi no suposa cap risc pels pacients que formin part de la mostra, mentre que el benefici seria ... , pel que es considera una relació risc/benefici suficientment favorable per als participants.
- Durant la realització de l'estudi se seguiran les normes ètiques internacionals per a la recerca en humans estableties en els principis definits en la Declaració d'Hèlsinki i les posteriors revisions (Fortalesa, Brasil, octubre 2013), el codi de bones pràctiques clíniques i les recomanacions nacionals seguint la legislació vigent estableta en la Llei 14/2007 de Recerca Biomèdica.
- Previ a l'inici de l'estudi se sol·licitarà l'autorització al CEIm de la Fundació Unió Catalana d'Hospitals com a CEIm de referència dels centres participants. Qualsevol modificació del

- protocol, que no siguin canvis administratius, necessitarà una esmena al protocol que haurà de ser aprovada per aquest mateix Comitè.
- L'investigador haurà de vetllar perquè el participant entengui de manera clara i precisa que la seva participació és voluntària, que no afectarà en cap cas a la manera en que sigui o pugui ser tractat en el centre, ara o en un futur, i que pot deixar de participar en qualsevol moment, sense necessitat de donar explicacions o justificar-ho.
 - L'investigador explicarà a cada pacient, també, la naturalesa de l'estudi, els seus propòsits, procediments, durada estimada, els potencials riscos i beneficis relacionats amb la participació en l'estudi, així com qualsevol inconvenient que aquest li pugui suposar. Cadascun dels participants serà informat que la seva participació en l'estudi és voluntària i que pot abandonar l'estudi en qualsevol moment, sense que això afecti el seu tractament mèdic posterior, ni la relació amb el metge que el tracta.
 - El pacient disporà de temps suficient per llegir i entendre les explicacions de l'investigador que consten en el full d'informació (veure annex I) al pacient abans de signar el consentiment informat (veure annex II). El pacient rebrà una copia d'aquest document. Cap pacient podrà ser inclòs en l'estudi sense atorgar abans el consentiment per escrit.

Pla de Treball:

Reclutament de pacients i evaluació pre-intervenció: Novembre 2024 i gener 2025.
 Posada en marxa de l'aparell: gener 2025. (instal·lació, formació...).
 Sessions de tractament febrer 2025.
 Evaluació post-tractament març 2025.

Memòria econòmica:

No es preveuen despeses específiques rellevants per al desenvolupament de l'estudi, més enllà del temps de dedicació previst pels coinvestigadors. En la mesura que aquest s'ajusta o no supera el temps previst al *Protocol de Dedicació a la Investigació* pels professionals de l'Institut Guttmann, no cal adjuntar memòria econòmica a la documentació presentada.

El suport tècnic necessari per part dels diferents departaments de l'hospital es considera englobat en els processos estructurals de suport ja previstos per la Fundació, per la qual cosa no requereixen una anàlisi específica.

Els costos de publicació, en cas que puguin derivar-se, es troben també contemplats al programa de suport a la publicació científica per part de la Fundació.

Pòlissa de cobertura:

L'activitat descrita en aquest estudi està contemplada dins de les garanties estableertes per la pòlissa de responsabilitat civil (155899/044) subscrita per la Fundació Institut Guttmann, que contempla assaigs clínics, investigacions clíniques, investigacions biomèdiques, ús de medicaments de teràpies avançades i ús compassiu de medicaments.

10.7. Escala Bristol

ESCALA DE HECES DE BRISTOL		
	TIPO 1	Trozos duros separados, que pasan con dificultad. ESTREÑIMIENTO IMPORTANTE
	TIPO 2	Como una salchicha compuesta de fragmentos. LIGERO ESTREÑIMIENTO
	TIPO 3	Con forma de morcilla con grietas en la superficie. NORMAL
	TIPO 4	Como una salchicha o serpiente, lisa y blanda. NORMAL
	TIPO 5	Trozos de masa pastosa con bordes definidos. FALTA DE FIBRA
	TIPO 6	Fragmentos pastosos, con bordes irregulares. LIGERA DIARREA
	TIPO 7	Acuosa, sin pedazos sólidos, totalmente líquida. DIARREA IMPORTANTE

Fuente: <https://www.ultralevura.com/blog/la-escala-de-bristol-que-es-y-cuando-llega-a-ser-diarrea/>

10.8. Escala de incontinencia de 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:

Fuente: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8416784/>

10.9. Escala Neurogenic Bowel Score

Escala NBD – Disfunción neurológica intestinal¹

	Puntuación
1. ¿Con qué frecuencia defeca?	
<input type="radio"/> Diariamente (puntuación 0)	
<input type="radio"/> 2-6 veces a la semana (puntuación 1)	
<input type="radio"/> Menos de 1 vez por semana (puntuación 6)	
2. ¿Cuánto tiempo necesita para defecar?	
<input type="radio"/> Menos de 30 minutos (puntuación 0)	
<input type="radio"/> 31-60 minutos (puntuación 3)	
<input type="radio"/> Más de 1 hora (puntuación 7)	
3. ¿Experimenta inquietud, sudoración o dolor de cabeza durante o después de la defecación?	
<input type="radio"/> Sí (puntuación 2)	
<input type="radio"/> No (puntuación 0)	
4. ¿Toma medicación (comprimidos, píldoras, pastillas) para el tratamiento del estreñimiento?	
<input type="radio"/> Sí (puntuación 2)	
<input type="radio"/> No (puntuación 0)	
5. ¿Toma medicación (jarabes o gotas) para el tratamiento del estreñimiento?	
<input type="radio"/> Sí (puntuación 2)	
<input type="radio"/> No (puntuación 0)	
6. ¿Con qué frecuencia realiza la evacuación digital?	
<input type="radio"/> Menos de una vez por semana (puntuación 0)	
<input type="radio"/> Una o más veces por semana (puntuación 6)	
7. ¿Con qué frecuencia padece evacuaciones involuntarias?	
<input type="radio"/> Diariamente (puntuación 13)	
<input type="radio"/> 1-6 veces a la semana (puntuación 7)	
<input type="radio"/> 3-4 veces al mes (puntuación 6)	
<input type="radio"/> Algunas veces al año o menos (puntuación 0)	
8. ¿Toma alguna medicación para el tratamiento de la incontinencia fecal?	
<input type="radio"/> Sí (puntuación 4)	
<input type="radio"/> No (puntuación 0)	
9. ¿Padece flatulencia incontrolada?	
<input type="radio"/> Sí (puntuación 4)	
<input type="radio"/> No (puntuación 0)	
10. ¿Tiene problemas en la zona perianal?	
<input type="radio"/> Sí (puntuación 4)	
<input type="radio"/> No (puntuación 0)	
Puntuación total (entre 0 y 47)	

Satisfacción general

Por favor marque con una X para indicar su satisfacción general en el manejo de su intestino.
(Totalmente insatisfecho = 0/ Totalmente satisfecho = 10)
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Severidad de la disfunción intestinal

Puntuación 0-6: Muy pequeña
 Puntuación 7-9: Menor
 Puntuación 10-13: Moderada
 Puntuación 14+: Severa

Fuente: <https://www.coloplastprofessional.es/globalassets/hcp/pdf-file/v2/spain/cc/escala-nbd---es.pdf>

10.10. Escala de Bowel Management subscale of the Spinal Cord Injury-Quality of Life (SCI-QoL)

SCI-QOL v1.0 – Bowel Management Difficulties – Access Information & Sample Items

SCI-QOL Bowel Management Difficulties – Sample Items

All SCI-QOL Items and Instruments are © 2009, 2015 David Tulsky and Kessler Foundation. All rights reserved.

Lately...		Not at All	A Little Bit	Somewhat	Quite a Bit	Very Much
rToiletBO_27	I worried I would have a bowel accident.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
rToiletBO_Co_m25	I worried that my social activities would be interrupted by a bowel accident.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
rToiletBO_4	Bowel accidents limited my independence.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
rToiletBO_7	A bowel accident has affected my self-esteem.	<input type="checkbox"/> 1	<input checked="" type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
rToiletBO_28	I was upset by problems with my bowel functioning.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

How to Access the SCI-QOL Bowel Management Difficulties CAT & Short Form

- The SCI-QOL Bowel Management Difficulties item bank may be administered as a computer adaptive test (CAT) or 9-item fixed-length Short Form (SF)
- All SCI-QOL measures are currently available at **no cost**
- Users must agree to Terms & Conditions (e.g., agree not to modify items)
- Contact SCI-QOL@udel.edu, dtulsky@udel.edu, pkisala@udel.edu, or tbiqol@gmail.com to obtain a use agreement and PDF copies of item banks and/or short forms
- All SCI-QOL CATs and short forms may be administered electronically as follows:
 - REDCap (SCI-QOL measures are in public REDCap library; free but user must have institutional access)
 - NIH PROMIS® and NIH Toolbox® iPad applications (\$500/year license fee for app; up to 10 devices per license)
 - Assessment Center™ online platform (\$5000/year/study for platform access)

For More Information or to Cite SCI-QOL:

1. Tulsky, D.S., Kisala, P.A., Tate, D.G., Spungen, A.M., & Kirshblum, S. (2015). Development and Psychometric Characteristics of the SCI-QOL Bladder Management Difficulties and Bowel Management Difficulties Item Banks and Short Forms and the SCI-QOL Bladder Complications Scale. *Journal of Spinal Cord Medicine*, 38(3):288-302. doi: 10.1179/2045772315Y.0000000030. PMID: 26010964. PMCID: PMC4445020.
2. Tulsky, D.S. & Kisala, P.A. (2015). The Spinal Cord Injury – Quality of Life measurement system: Development, psychometrics, and item bank calibration. (2015). *Journal of Spinal Cord Medicine*, 38(3):251-256. doi: 10.1179/2045772315Y.0000000035. PMID: 26010961. PMCID: PMC4445017.
3. Tulsky, D.S., Kisala, P.A., Victorson, D., Choi, S., Gershon, R., Heinemann, A.W., & Cella, D. (2015). Methodology for the Development and Calibration of the SCI-QOL Item Banks. *Journal of Spinal Cord Medicine*, 38(3):270-287. doi: 10.1179/2045772315Y.0000000034. PMID: 26010963. PMCID: PMC4445019.

All SCI-QOL Items and Instruments are © 2015 David Tulsky and Kessler Foundation. All rights reserved.

Fuente: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8152174/>

10.11. Criterios de ROMA IV

Publicación de SEPD Sociedad Española de Patología Digestiva

X

CUADRO 19.1 Criterios de Roma IV para el estreñimiento funcional

1. Deben estar presentes dos o más de los siguientes*:
 - a. Fuerza excesiva durante al menos el 25% de las deposiciones.
 - b. Heces con bultos o duras[†] al menos en el 25% de las deposiciones.
 - c. Sensación de evacuación incompleta al menos en el 25% de las deposiciones.
 - d. Sensación de obstrucción/taponamiento anorrectal al menos en el 25% de las deposiciones.
 - e. Maniobras manuales para facilitar al menos el 25% de las deposiciones (p. ej., evacuación digital, soporte del suelo pélvico).
 - f. Menos de tres deposiciones espontáneas a la semana.
2. Las heces sueltas raramente están presentes sin el uso de laxantes.
3. Criterios insuficientes para SII.

*Los criterios se cumplen en los 3 meses previos, con un inicio de los síntomas al menos 6 meses antes del diagnóstico.

[†]Tipos 1 o 2 de la escala de Bristol (v. fig. 19.2).

Tomado de Lacy BE, Mearin F, Chang L, et al. Bowel disorders. Gastroenterology. 2016;150:1393-1407.e5.

Fuente: SEPD - Sociedad Española de Patología Digestiva. Criterios de Roma IV para el estreñimiento funcional [imagen en Internet]. Facebook; 2022 [citado 2025 abr 19]. Disponible en: <https://www.facebook.com/sepdigestiva/posts/para-que-un-estreñimiento-sea-considerado-crónico-debe-transcurrir-al-menos-3-me/879749347279578/>

10.12. Hoja de revocación del estudio

Yo, mayor de edad y en pleno uso de mis capacidades mentales y emocionales, con DNI

Declaro que: deseo informar de la decisión de retirarme de la investigación Efectividad del biofeedback y terapia manual en el tratamiento del intestino neurógeno para personas con lesión medular motora incompleta. Protocolo de intervención para entrenar la potenciación del EAE en pacientes con LM en el hospital y domiciliario.
Por las siguientes razones:

En Barcelona, a .../.../...

FIRMA PARTICIPANTE

FIRMA FISIOTERAPEUTA

10.13. Ejercicios para potenciar el esfínter anal externo

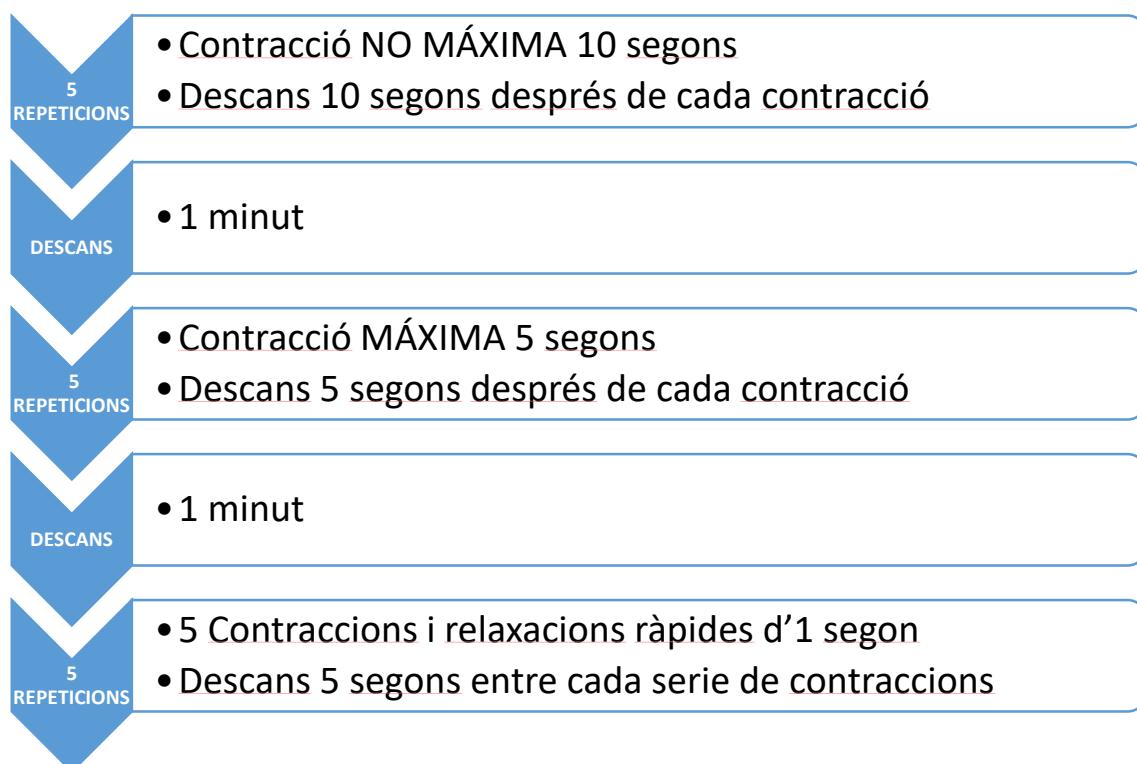
EXERCICIS PER A POTENCIAR L'ESFÍNTER ANAL EXTERN

EXERCICI nº 1: Apreti progressivament l'esfínter anal extern sense arribar al màxim i aguantí 10 segons. Després descansi 10 segons i repeteixi l'exercici. Faci-ho 5 vegades.

EXERCICI nº 2: Apreti tot el que pugui i aguantí 5 segons. Després descansi 5 segons i repeteixi l'exercici. Faci-ho 5 vegades.

EXERCICI nº 3: Faci 5 contraccions i relaxacions ràpides (una per segon) i descansi 5 segons. Faci-ho 5 vegades.

REALITZI AQUESTS EXERCICIS DOS COPS AL DIA



10.14. Encuesta final para los participantes al estudio

Información General:

Edad: _____

Género: Masculino Femenino Otro

Condición Neurológica Subyacente: Lesión Medular Esclerosis Múltiple Espina Bífida

Otra: _____

1. ¿Le interesaría participar en un programa de rehabilitación del suelo pélvico para mejorar el control intestinal?

Si No

2. ¿Le interesaría también una rehabilitación del suelo pélvico para mejorar el control urinario?

Si No

3. ¿Cómo calificaría su experiencia general en este estudio?

Excelente Buena Regular Mala Muy mala

4. Después de las sesiones realizadas ha ido al baño con mayor facilidad?

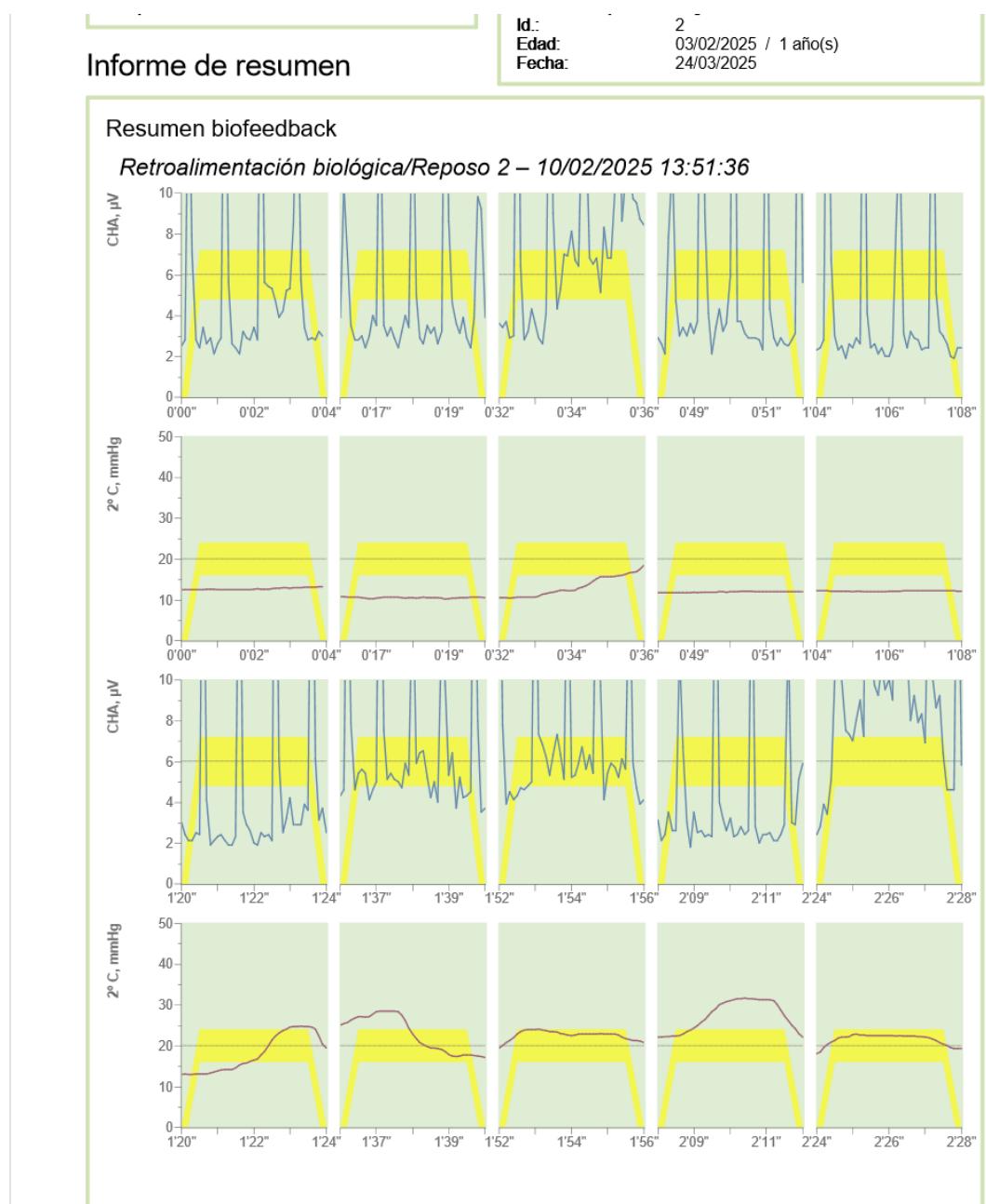
Si No

5. Después del estudio, ¿ha notado mejoras en sus síntomas?

Sí No No estoy seguro

6. ¿Tiene algún comentario o sugerencia para mejorar futuras investigaciones sobre intestino neurógeno?

10.15. Myo_200. Paciente A



5	Retroalimentación biológica/Reposo 2		
6	15:21:02 24.03.2025		
7	15:36:43 24.03.2025		
8	µV		
9	8.2		
10	mmHg		
11	16.6		
12	Samples time	CHA samples	2nd CH sampl
13	100	2.8	10.1
14	200	3.4	10.1
15	300	2.5	10.1
16	400	2.5	10.1
17	500	2.9	10.1
18	600	18.2	10.1
19	700	3.9	10.1
20	800	2.8	10.1
21	900	2.3	10.1
22	1000	2.5	10.1
23	1100	2.5	10.1
24	1200	2.4	10.1
25	1300	2.9	10.1
26	1400	7.6	10.1
27	1500	7.3	10.1
28	1600	2.9	10.1
29	1700	2.9	10.1
30	1800	2.8	10.0
31	1900	2.6	10.0
32	2000	2.4	10.1

15.16. Myo_200. Paciente V

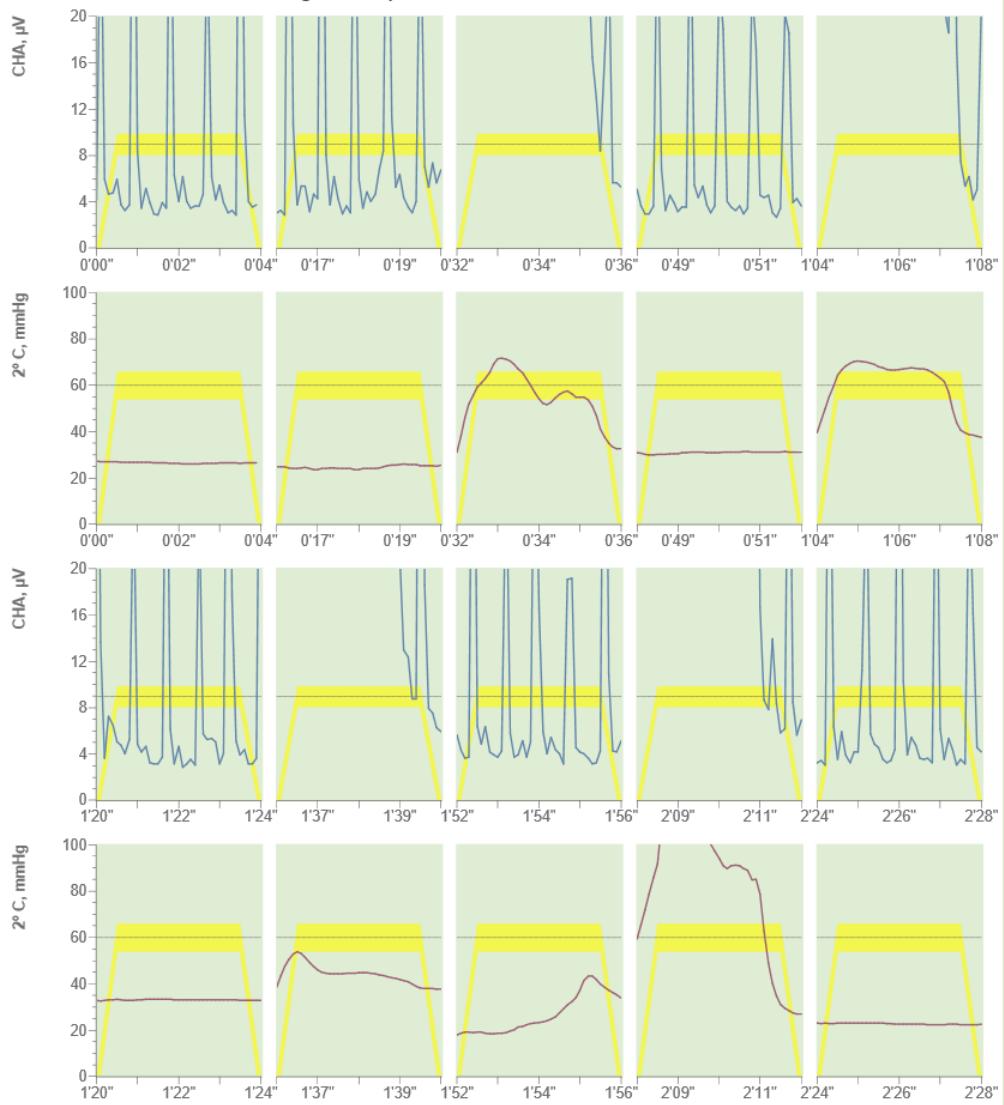
Informe de resumen

Id.:
Edad:
Fecha:

4
15/06/1970 / 55 año(s)
27/02/2025

Resumen biofeedback

Retroalimentación biológica/Reposo 2 – 19/02/2025 13:57:12



	A	B	C	D
7	14:02:08 05.02.2025			
8	µV			
9	0.7			
10	mmHg			
11	13.0			
12	Samples time: CHA samples : 2nd CH samp	Current phase		
13	100 0.1	13.2	Feedback	
14	200 0.1	13.2	Feedback	
15	300 0.0	13.2	Feedback	
16	400 0.0	13.2	Feedback	
17	500 0.3	13.2	Feedback	
18	600 0.0	13.2	Feedback	
19	700 0.1	13.2	Feedback	
20	800 0.1	13.2	Feedback	
21	900 0.0	13.2	Feedback	
22	1000 0.0	13.2	Feedback	
23	1100 0.1	13.2	Feedback	
24	1200 0.1	13.2	Feedback	
25	1300 0.1	13.2	Feedback	
26	1400 0.0	13.2	Feedback	
27	1500 0.0	13.2	Feedback	
28	1600 0.0	13.2	Feedback	
29	1700 0.1	13.2	Feedback	
30	1800 0.1	13.2	Feedback	
31	1900 0.1	13.2	Feedback	
32	2000 0.2	13.2	Feedback	
33	2100 0.2	13.2	Feedback	
34	2200 0.1	13.2	Feedback	
35	2300 0.0	13.2	Feedback	

15.17. Myo_200. Paciente J

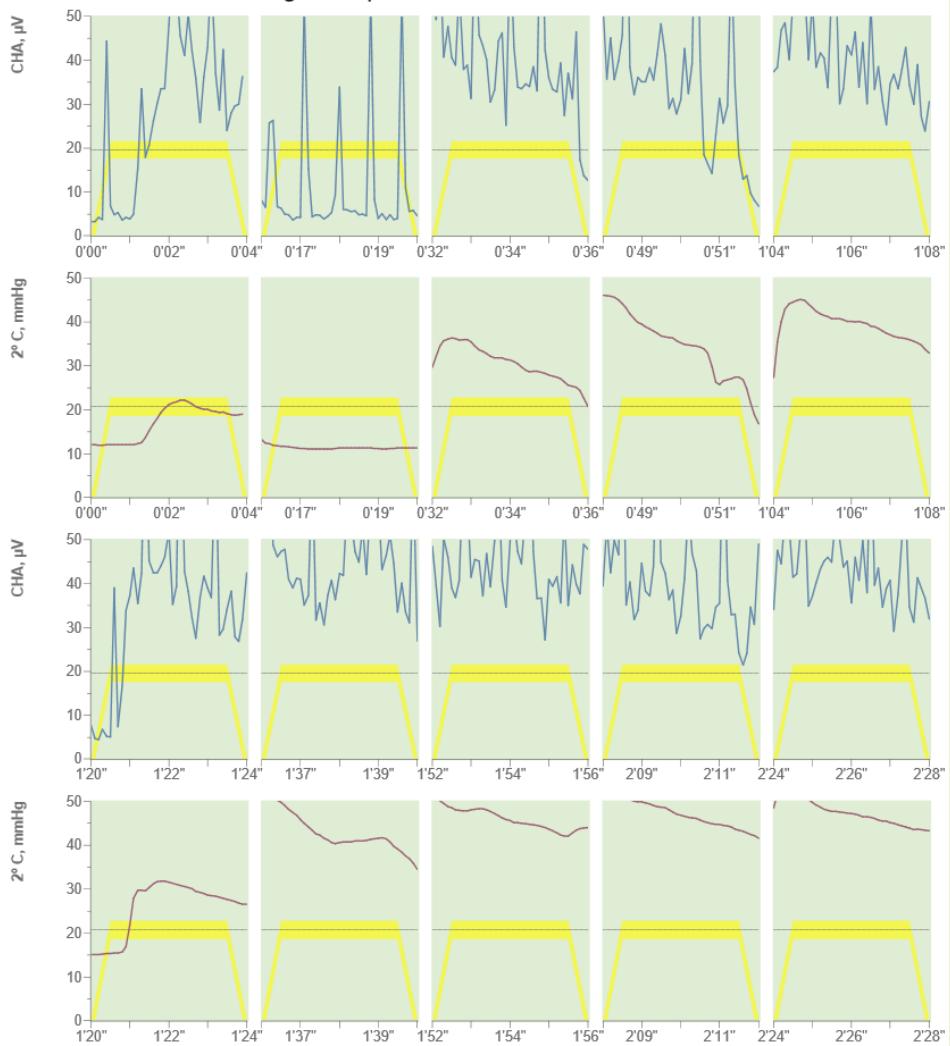
Informe de resumen

Id:
Edad:
Fecha:

6
15/06/1970 / 55 año(s)
10/04/2025

Resumen biofeedback

Retroalimentación biológica/Reposo 2 – 10/04/2025 13:48:49



5	Retroalimentación biológica/Reposo 2				
6	13:38:42 07.02.2025				
7	13:54:36 07.02.2025				
8	µV				
9	12.2				
10	mmHg				
11	17.0				
12	Samples time	CHA samples	2nd CH sampl		
13		100	23.4	17.4	Feedback
14		200	14.0	17.4	Feedback
15		300	8.5	17.5	Feedback
16		400	6.4	17.6	Feedback
17		500	6.8	17.6	Feedback
18		600	6.7	17.6	Feedback
19		700	5.6	17.6	Feedback
20		800	5.7	17.6	Feedback
21		900	8.9	17.6	Feedback
22		1000	24.0	17.5	Feedback
23		1100	7.9	17.5	Feedback
24		1200	8.5	17.4	Feedback
25		1300	7.2	17.3	Feedback
26		1400	5.4	17.3	Feedback
27		1500	5.9	17.1	Feedback
28		1600	5.9	17.1	Feedback
29		1700	5.3	17.1	Feedback
30		1800	34.5	17.1	Feedback
31		1900	7.2	16.9	Feedback
32		2000	5.4	16.9	Feedback

15.18. Myo_200 Paciente X

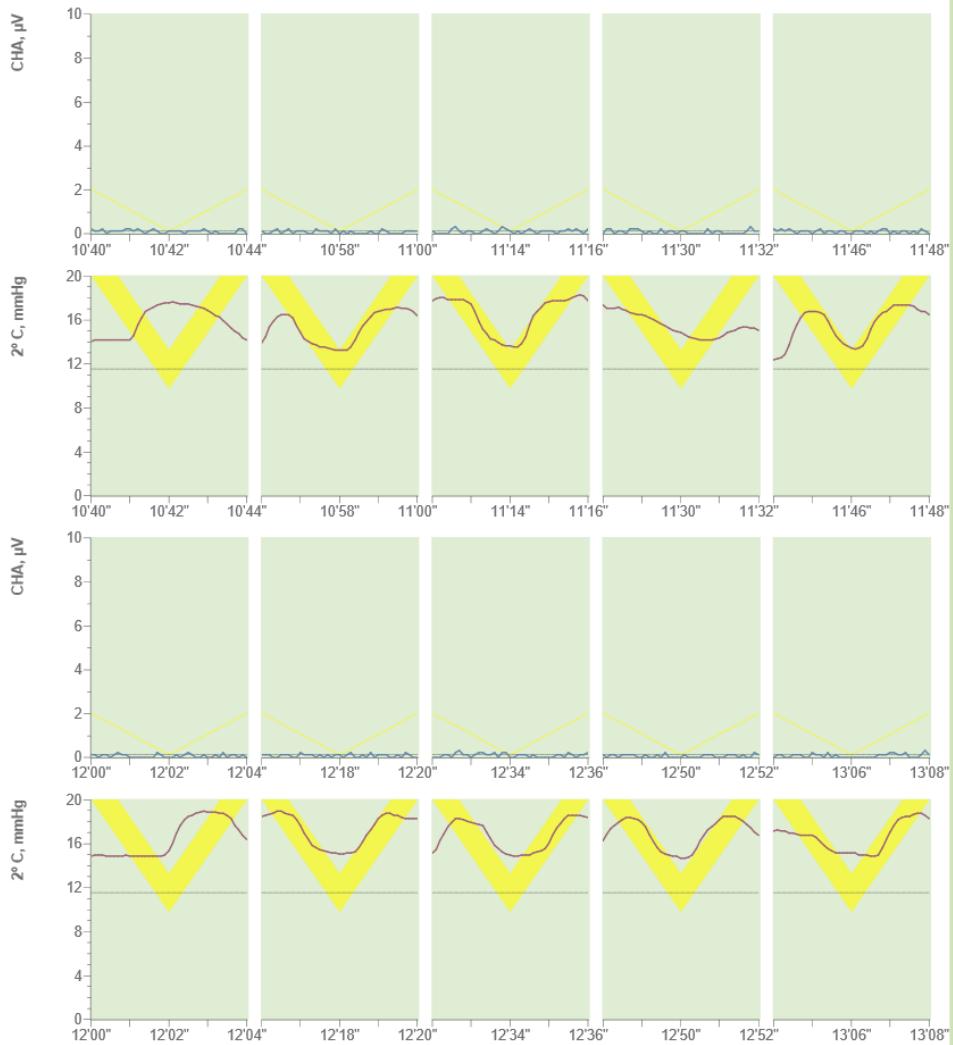
Informe de resumen

Id:
Edad:
Fecha:

3
15/06/1970 / 55 año(s)
27/02/2025

Resumen biofeedback

Retroalimentación biológica/Reposo 2 – 04/02/2025 14:21:05



7	14:21:05 04.02.2025		
8	µV		
9	0.1		
10	mmHg		
11	11.5		
12	Samples time: CHA samples	2nd CH sampl	Current phase
13	100	0.2	4.4
14	200	0.1	3.8
15	300	0.1	2.6
16	400	0.1	1.2
17	500	0.0	8.8
18	600	0.2	53.9
19	700	0.3	91.1
20	800	0.1	143.5
21	900	0.2	144.0
22	1000	0.1	142.0
23	1100	0.0	139.7
24	1200	0.1	102.3
25	1300	0.1	34.5
26	1400	0.0	17.5
27	1500	0.1	11.6
28	1600	0.0	10.2
29	1700	0.0	11.5
30	1800	0.1	14.9
31	1900	0.1	19.9
32	2000	0.1	28.5
33	2100	0.1	39.2
34	2200	0.2	42.4
35	2300	0.1	43.6