

11246 44



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA
INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGIA

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

EFICACIA DE LA BIORRETROALIMENTACION VS
BIORRETROALIMENTACION Y ESTIMULACION ELECTRICA
TRANSVAGINAL EN EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA
FECAL DESPUES DE DESGARRO PERINEAL OBSTETRICO
DE TERCER GRADO

INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGIA

RS



DIRECCION DE ENSEÑANZA

T E S I S

PARA OBTENER EL TITULO DE ESPECIALISTA EN :

UROLOGIA GINECOLOGICA

P R E S E N T A :

DRA. KARLA JULISSA PASTRANA MALDONADO

TITULAR: DR. JORGE KUNHARDT RASCH

TUTOR: DRA. MARIA DEL PILAR VELAZQUEZ SANCHEZ



INPer

MEXICO, D. F.

2002

2002



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



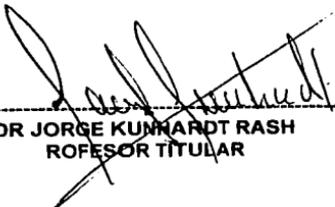
UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

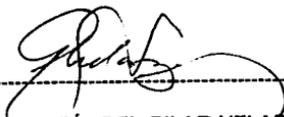
Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**EFICACIA DE LA BIORRETROALIMENTACIÓN VS
BIORRETROALIMENTACIÓN Y ESTIMULACIÓN
ELÉCTRICA TRANSVAGINAL EN EL TRATAMIENTO
DE LA INCONTINENCIA FECAL DESPUÉS DE
DESGARRO PERINEAL OBSTÉTRICO DE TERCER
GRADO**



**DR JORGE KUNHARDT RASH
PROFESOR TITULAR**



**DRA MARÍA DEL PILAR VELÁZQUEZ S.
TUTOR**



**SUBDIVISION DE ESPECIALIZACION
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA
U. N. A. M.**

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

CREDITOS

Esta tesis corresponde a los estudios realizados con una beca otorgada por el Gobierno de México, a través del Instituto Mexicano de Cooperación Internacional (IMEXCI) de la Secretaría de Relaciones Exteriores.

AGRADECIMIENTOS

Deseo manifestar mi gratitud al equipo de médicos-maestros y enfermeras que conforman la clínica de Urología Ginecológica de este instituto, dirigidos brillantemente por la Dra María del Pilar Velazquez como Coordinadora del Servicio y Profesor adjunto del curso, así como por el Dr Jorge Kunhardt Rasch en su calidad de Profesor Titular y Director Médico de este Instituto .

DEDICATORIA

A Dios, a mis padres, a mi hermana, mis sobrinos y a mi patria Honduras.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

INDICE

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	3
ANTECEDENTES	8
HIPÓTESIS	26
OBJETIVOS	27
DISEÑO DEL ESTUDIO	28
METODOLOGÍA	28
REFERENCIAS	43
ANEXOS	47

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La incontinencia fecal es un problema de Salud Publica que afecta cerca del 1% de la población adulta, si sólo tomamos en consideración la pérdida de heces sólidas^(1,2). Como síntoma vergonzoso y socialmente inaceptable obliga en muchas ocasiones a retrasar la búsqueda de ayuda médica a la paciente, convirtiéndose esta entidad en la "Aflicción Silente"⁽³⁾.

La prevalencia de la incontinencia fecal aumenta con la edad, y en las mujeres mayores de 65 años alcanza 13 por 1000⁽⁴⁾.

La incidencia en mujeres de 45 años es ocho veces mayor que en hombres de la misma edad y se debe a factores obstétricos⁽⁵⁾. 13% de las mujeres que tienen parto vaginal desarrollan algún grado de incontinencia⁽⁶⁾

No se cuenta con datos estadísticos específicos y confiables sobre la lesión anatómica del complejo esfinteriano y la incontinencia fecal secundaria al trauma obstétrico. En un estudio realizado en el departamento de Colon y Recto del Hospital Central Militar de la Ciudad de México, Hagerman y cols. en 1998 en un grupo de 98 pacientes realizó ultrasonografía endoanal posterior a parto vaginal; encontrando 28.5% de lesión oculta del complejo esfinteriano; en el 19.3% solamente lesión en el esfinter anal externo, en el 9.18% se encontró lesión en ambos esfínteres (interno y externo), y de éstas pacientes el 7.14% se consideraron como lesiones ocultas del complejo esfinteriano debido a que no presentaron ningún dato clínico compatible con incontinencia anal, estableciendo

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

una prevalencia de lesiones ocultas del complejo esfinteriano del 7%, con un intervalo de confianza (IC) del 2 al 12% de presentar lesiones ocultas del complejo esfinteriano en primigestas con resolución de su embarazo vía vaginal⁽⁷⁾ así el resto de las mujeres, 14% si presentaron algún grado de incontinencia lo cual es compatible con lo reportado en la literatura.

En el INPer, la incidencia de desgarros perineales de tercer grado clínicamente evidentes es del 7.2% y la incidencia global de incontinencia fecal en estas pacientes es de 23% ⁽⁶⁾.

Dos son los mecanismos de daño generalmente reconocidos: daño directo del esfínter anal y neuropatía por lesión (elongación) del nervio pudendo ^(8,9).

En 8 de cada 10 casos de mujeres con incontinencia fecal el antecedente obstétrico adverso es la asociación más frecuente al inicio de los síntomas. Dentro del instituto hemos observado que el 23% de las mujeres con desgarró perineal obstétrico de tercer grado tienen incontinencia fecal a pesar de haberse realizado una reparación quirúrgica adecuada, la mayor prevalencia se observa en el puerperio tardío y a los 3 meses. En los siguientes meses disminuye sin implicar cambios significativos con respecto a los datos observados a los tres meses posteriores al parto, constituyendo un problema higiénico y de pareja importante para ellas y un problema severo en 18% de los casos.

El manejo de la incontinencia fecal secundario a evento obstétrico es controversial, cuando existe defecto anatómico extenso en el esfínter externo

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

está indicada la reparación quirúrgica, con un 90% de éxito si esta es la única causa ⁽⁶⁾; sin embargo hay mujeres con daño anatómico mínimo o sin él que presentan incontinencia.

Sin duda alguna el tratamiento que ha demostrado resultados más eficaces en todos los casos es el tratamiento conservador de biorretroalimentación, indicándose antes, después e incluso en vez de la reparación quirúrgica ⁽⁶⁾.

El entrenamiento del piso pélvico (ejercicios perineales) por sí solo tiene controversia científica y no ha sido bien establecido como tratamiento para la incontinencia fecal ⁽¹¹⁾. Sin embargo, debido a la unidad que constituyen el esfínter anal externo con el músculo elevador del ano, y la importancia crucial del ángulo ano-rectal para el mantenimiento de la continencia⁽¹²⁾, el efecto que se logra con la contracción programada y estimulada (con biorretroalimentación y/o estimulación eléctrica) de todos los músculos en conjunto, muestra mejores resultados y permanece como el tratamiento con mejores posibilidades⁽¹³⁾

Por otro lado la estimulación eléctrica para este tipo de pacientes cuenta con pocos estudios controlados que permitan obtener conclusiones. Se ha utilizado la modalidad a largo plazo en la cual la paciente utiliza un equipo ambulatorio y recibe la estimulación eléctrica con patrones ya establecidos diariamente y por un período de varios meses, con el fundamento de favorecer la formación de fibras nerviosas y mejorar la conducción de las mismas ⁽⁶²⁾, por lo

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

que la utilidad de biorretroalimentación y electroestimulación en conjunto de forma teórica mejorarán el tratamiento con resultados óptimos en un plazo más corto.

De forma convencional se utiliza la electroestimulación por vía anal debido a la mejor posibilidad de sostén del electrodo; el utilizar la vía vaginal ofrece ventaja sobre el dispositivo rectal de evitar complicaciones como quemaduras y molestias a la paciente quien esta más familiarizada con la vía vaginal y presenta menos renuencia a su manipulación.

Existe la posibilidad de electroestimulación a corto y largo plazo, los resultados son similares sin embargo de las dos modalidades, la de corto plazo o intrahospitalaria es mejor aceptada por las pacientes debido a que solo acuden a tratamientos programados de corta duración (20 min en promedio), en comparación con la de largo plazo donde deben utilizar un electrodo endoanal o endovaginal por periodos de tiempo que van de (3 a 20) horas diarias ⁽⁵⁸⁾

Dentro de la Clínica de Rehabilitación del Piso Pélvico, en la unidad de Urología Ginecológica del Instituto que funciona desde octubre de 2000 se tratan mujeres con disfunción del piso pélvico que incluye incontinencia urinaria y/o fecal, que no son candidatas a tratamiento quirúrgico o no lo desean, con resultados favorables hacia la curación y/o mejoría de alrededor de 80% con el uso de la biorretroalimentación durante las primeras 4 semanas de tratamiento; por lo que consideramos que las expectativas para las mujeres después de un

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

evento obstétrico con incontinencia fecal que reúnen estas características son buenas y permitirán además, mantener resultados favorables a largo plazo

ANTECEDENTES

• INCONTINENCIA FECAL

La incontinencia fecal , definida como la pérdida involuntaria de gases o heces en más de dos ocasiones en un mes ⁽⁶⁾, ha ganado reconocimiento como un problema más común de lo que se consideraba previamente. Se ha visto con mayor frecuencia en mujeres que en hombres, especialmente en multíparas ^(13,14).

El trauma obstétrico se reconoce como el factor predisponente más importante, sin embargo la mayoría de los conceptos concernientes a la fisiopatología de este desorden provienen de estudios que utilizan diferentes técnicas quirúrgicas .

• ANATOMÍA Y FISIOLOGÍA

La continencia fecal normal requiere la acción coordinada de elementos anatómicos y neurológicos, sobretodo de tipo muscular. Debe existir una sensación neurológica intacta para que el individuo pueda percibir el llenado rectal, inervación motora para que el esfínter pueda responder con el aumento necesario para el cierre del canal anal, y una musculatura esfintérica

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

anat6micamente integra para el cierre efectivo del canal. Cualquier anomalida en uno o varios de estos componentes, permitir4 la incontinencia fecal.

Las heces s6lidas son mantenidas por arriba del canal anal, por actividad constante del m6sculo puborrectal, que conjuntamente con el m6sculo pubococcigeo e ileococcigeo, constituyen el elevador del ano. El m6sculo puborrectal y el esfinter externo del ano, mantienen un tono muscular constante, que es directamente proporcional al volumen del contenido rectal y que permite relajarse durante la defecaci6n ⁽¹⁵⁾. Ambos poseen fibras tipo I (contracci6n lenta) para un tono constante y una peque1a proporci6n de tipo II (contracci6n r4pida), lo que mantiene la continencia durante aumentos s6bitos de presi6n abdominal.⁽¹⁶⁾

El tono constante del m6sculo puborrectal tracciona anteriormente la uni6n anorrectal, que forma un 4ngulo de 90 grados, creando un mecanismo de v4lvula y que mantiene la continencia ^(17,18).

La defecaci6n se inicia por la relajaci6n voluntaria de 4ste m6sculo, junto con peristalsis intestinal y el aumento voluntario de presi6n abdominal, que permite que el contenido fecal se mueva hacia abajo .

El esfinter anal externo e interno son particularmente importantes en el mantenimiento de gases y heces l6quidas. La forma de la combinaci6n del esfinter anal externo e interno es casi cilindrca y engloba al canal anal. En la l6nea media del canal anal , el complejo esfinteriano mide en promedio 18.3 mm en grosor y 28.0 mm en longitud. 54% del grosor anterior es atribuido al esfinter interno ⁽¹⁹⁾.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

En reposo el canal anal se mantiene cerrado por la constante actividad tónica del esfínter anal externo y el tono basal del esfínter anal interno. El esfínter interno que constituye un engrosamiento de la fibra muscular lisa del colon, es responsable de cerca del 75-85% del tono en reposo del canal anal, mientras que el externo del 25%^(15,20). El canal anal es rico en receptores sensoriales^(21,22) que permiten discriminar entre el paso de heces y gases, que provocan distensión del ampulla rectal y relajación transitoria del esfínter interno. Lo anterior se acompaña de una contracción refleja del esfínter externo y puborrectal que mantiene la continencia. Conforme progresa el llenado rectal, el esfínter interno se contrae para aumentar el cierre rectal, considerándose este músculo el principal responsable de preservar la continencia en reposo y en particular de heces líquidas, mientras que durante la distensión súbita del recto la continencia es mantenida por la musculatura estriada, principalmente el esfínter externo⁽²³⁾.

El componente sensorial es también de importancia en el mecanismo de la continencia, y dos son los componentes que se relacionan para llevarlo a cabo: primero, el recto percibe el grado de distensión de la ampolla rectal, y segundo, la porción superior del canal anal es capaz de detectar la forma del contenido intestinal^(22,23). La retroalimentación sensorial de estas dos áreas es importante en la coordinación de la musculatura esfinteriana, permitiendo el paso de gases y preservando la continencia a heces sólidas y líquidas. También hay receptores sensoriales en el elevador del ano, que se mantienen en íntimo contacto con el recto y están involucrados en la detección del llenado rectal⁽²⁴⁾

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

El esfínter externo es capaz de percibir la distensión rectal y los cambios de presión, siendo esta respuesta un reflejo espinal, mediado por el mecanismo de la conciencia ⁽²⁵⁾.

• ETIOLOGÍA DE LA INCONTINENCIA POSTERIOR AL PARTO

La etiología de la incontinencia es múltiple debido a la complejidad de los mecanismos involucrados en la continencia. El que se presente después del parto se ha relacionado con daño traumático muscular por ruptura, elongación y denervación parcial principalmente del complejo del esfínter anal y daño al nervio pudendo. Las causas no obstétricas de incontinencia deben ser excluidas antes de iniciar tratamiento ⁽²⁶⁾

Etiología de la incontinencia con esfínteres anormales:

- * Daño directo al esfínter
- * Quirúrgico
- * Traumático
- * Neuropatía esfíntérica
- * Lesión motoneurona superior
- * Cerebral (tumor, trauma, accidente)
- * Espinal (desmielinización, tumor)

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

- * Lesión motoneurona inferior
- * Lesiones de cauda equina
- * Diabetes
- * Tumor pélvico
- * Desmielinización
- * Anomalías congénitas
- * Prolapso rectal

- **DAÑO NERVIOSO**

El aporte neural del piso pélvico incluye a los nervios pudendos y pélvicos. El nervio pudendo nace de las divisiones ventrales de S2 , S3 y S4 en el plexo sacro; el nervio pélvico procede de ramas directas de raíces motoras S3 y S4. Los nervios pudendos salen de la pelvis a través del agujero ciático mayor, cruzan por abajo de la espina ciática, reingresan a la pelvis a través del agujero ciático menor hacia el conducto de Alcock en dirección a la membrana perineal y el perineo. Las ramas del nervio pudendo incluyen al nervio rectal inferior, que se ramifica antes del conducto de Alcock para inervar al esfínter anal externo, al nervio perineal , una de cuyas ramas inerva partes anteriores del elevador del ano y el nervio dorsal del clítoris. El nervio pélvico inerva a los músculos elevador del ano.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

La unidad motora básica consta de una célula del asta anterior de la médula espinal, su axón y las fibras musculares que inerva. El potencial de acción de la unidad motora es su actividad eléctrica dentro de un músculo registrado por electromiografía (EMG). Con la denervación parcial, las fibras musculares se reinervan por axones sanos adyacentes, que prolongan la duración del potencial de la unidad motora. Así con la denervación y reinervación subsiguiente, aumenta el número de fibras inervadas por un axón. La densidad de fibras por unidad motora, permite cuantificar el número de fibras musculares inervadas por un solo axón. Así el número aumenta con las lesiones neurológicas y reinervación subsiguiente.

Las pruebas electrofisiológicas utilizadas para valorar lesiones por denervación incluyen EMG con electrodos de aguja o superficie y estudios de conducción nerviosa. Los electrodos de superficie miden la actividad eléctrica burda en zonas relativamente grandes, y se usa en pruebas urodinámicas, estudios de la defecación y para biorretroalimentación. La EMG con aguja mide la actividad eléctrica producida por despolarización de las membranas musculares y proporciona un análisis de los potenciales de acción resultantes de la unidad motora. La estimulación nerviosa produce depolarización, un potencial de acción inducido, y contracción subsiguiente del músculo inervado por el nervio estimulado. Las neuropatías que afectan la mielina, como las lesiones por compresión y distensión, pueden afectar la velocidad de conducción.

Se puede estimular el nervio pudendo a nivel de la espina ciática y se registra la contracción resultante del esfínter anal externo por medio de un electrodo de St Mark, lo que da un valor que refleja el tiempo de conducción o latencia nerviosa. La latencia motora terminal del nervio perineal se mide de manera similar con un estímulo, nuevamente en la espina ciática .

La trayectoria del nervio pudendo por la pared pélvica lateral lo hace vulnerable a la tracción y compresión, ya sea por pujo prolongado durante la defecación y especialmente durante el parto al descenso de la presentación. Se ha demostrado que el trabajo de parto produce denervación parcial del piso pélvico. La evidencia fisiológica de daño a la inervación del esfínter externo se encuentra en 47-60% de las pacientes que se presentan con incontinencia fecal y desgarró del esfínter anal externo ⁽²⁷⁾.

Se ha demostrado en el puerperio inmediato de un parto vaginal no complicado, reducción de la presión máxima en reposo y la contracción voluntaria máxima del esfínter anal externo, con mejoría variable después de tres a seis meses ^(27) Sesenta de cada 100 mujeres tienen prolongación de la latencia motora del nervio pudendo, la mayoría tiene recuperación en grados variables y 20% permanece con daño severo después de seis meses.

La edad es un factor importante al abordar la función ano-rectal . La latencia motora del nervio pudendo se prolonga ligeramente y el esfínter anal interno genera bajas presiones con la edad. Cerca de 10 % de las mujeres que

presentan incontinencia fecal idiopática, sin defecto estructural tienen daño nervioso como único factor etiológico. La mayoría de pacientes sin embargo; tienen historia de alguna forma de daño involucrando al esfínter interno, el externo o ambos, y aquellas con grandes traumas durante el parto son más propensas a desarrollar daño nervioso y muscular.⁽²⁷⁾

• DAÑO ANATOMICO

El diagnóstico del daño al esfínter ha ido evolucionando con el desarrollo de la ultrasonografía; así se pueden identificar los defectos susceptibles de reparación quirúrgica.

La incidencia de desgarros de tercer grado (lesión del periné involucrando el esfínter anal con o sin afectación de la mucosa rectal) es desde 0.5 hasta 10% en partos vaginales, identificándose como factores de riesgo el uso de fórceps, primiparidad, y macrosomía (peso del recién nacido mayor de 3,800 g). La incontinencia fecal se presenta en 0.04% de los partos, pero después de un desgarro de tercer grado esta aumenta de 7% a 20% con predominio de incontinencia a flatos⁽²⁸⁾, comparable al 23% observado en las pacientes que acuden a nuestro instituto por este padecimiento.

Sultan y colaboradores⁽²⁸⁾ reportaron un hallazgo inesperado, puede haber lesión oculta del complejo esfintérico después de un parto vaginal, demostrándolo en 35% de las primíparas y 44 % de las múltiparas, con uno o más síntomas después de seis semanas y reduciéndose a un tercio de las pacientes dichas

manifestaciones después de seis meses. Permanece en duda cual es el efecto eventual de este daño con el paso del tiempo. No hubo correlación entre la latencia motora del nervio pudendo y el desarrollo de síntomas y se demostró presión reducida al contraer el esfínter anal en pacientes con desgarro y esta persistió seis meses después del desgarro ⁽²⁹⁾.

En vista de que el daño oculto puede existir aún cuando el periné esta intacto, un examen digital no puede aportar datos suficientes en cuanto a la fuerza e integridad del esfínter. Por esta razón el abordaje con ultrasonografía de la estructura, es necesaria para identificar la anormalidad ⁽³⁰⁾.

Los obstetras no identifican ni reparan de manera sistemática el esfínter anal interno, solo se practica la reparación del externo que es un procedimiento bien conocido. Se ha demostrado incontinencia fecal en 29-40 % de mujeres tres meses a tres años después de la reparación primaria , atribuyendo los malos resultados, a la persistencia de un defecto en el esfínter, más que a daño de los nervios pudendos, lo que demuestra la importancia de una reparación primaria adecuada del esfínter posterior al parto ⁽²⁷⁾.

• EVALUACIÓN DE LA PACIENTE CON INCONTINENCIA FECAL

La evaluación apropiada puede proporcionar datos de la severidad del problema y guiar en la elección de la terapia más apropiada.

Las mujeres que se presentan con incontinencia fecal relacionada con los partos caen dentro de tres categorías:

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

- ◆ Primero, las que se presentan tiempo después del parto, usualmente en la edad media.
- ◆ Segundo, aquella en la que el desgarro fue reparado en forma primaria, pero se presenta con incontinencia dentro del primer año, usualmente debido a fallas en la reparación.
- ◆ El tercer grupo lo constituyen aquellas mujeres en quienes el desgarro se encuentra al momento del parto y quienes la incontinencia se desarrolla inmediatamente ⁽²⁸⁾.

HISTORIA CLÍNICA Y EXAMEN FÍSICO

Para mujeres que presentan incontinencia tiempo después del parto una historia cuidadosa es esencial. Es importante establecer el grado y la frecuencia de la incontinencia y su efecto en la calidad de vida. Incluir preguntas que nos informen sobre afectación de actividades sociales o domésticas e impacto en actividad sexual. El uso de protección y cambio de ropa interior, informa sobre la severidad del problema. La graduación de sus síntomas antes y después del tratamiento nos permite una evaluación más objetiva.

El examen del periné identifica desgarros y permite abordar el margen anal. El examen digital por un especialista permite valorar la capacidad de contracción, sensación y percepción de datos de la función del esfínter anal. Puede observarse la presencia de heces en el periné, y la sigmoidoscopia y la

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

proctoscopia ayudan a excluir condiciones orgánicas tales como neoplasias y proctitis en casos de sospecha clínica específica.⁽²⁶⁾

Un examen neurológico breve del plexo lumbosacro con atención específica a la zona de innervación del nervio pudendo y los dermatomas S2-S4 debe ser realizado, dado que la piel del periné es inervada por los dermatomas S2-S4, la percepción de un leve roce confirma la integridad del segmento sacro. El reflejo cutáneo anal puede ser evocado al estimular la piel perianal o pidiéndole a la paciente que tosa. La sensación anal es difícil de probar, pero datos en la historia nos pueden orientar, como la pérdida de habilidad de la paciente para discriminar entre gases y heces líquidas, posterior al parto lo que sugiere daño sensorial. Además si al presionar la pared rectal durante un examen vaginal se despierta su necesidad de defecar⁽³¹⁾.

MANOMETRÍA ANORRECTAL

La manometría anorrectal es un método para evaluar la función ano-rectal a través de la evaluación del mecanismo motor, la inervación intrínseca, la respuesta sensorial, y la coordinación ano-rectal⁽³²⁾. La prueba provee un perfil del canal anal durante el reposo, lo cual constituye la presión basal, y durante la contracción del esfínter anal externo la presión de compresión.

Un defecto en el esfínter interno o externo puede ser detectado por una presión basal o durante la contracción, disminuidas respectivamente; sin embargo la electromiografía es el método de elección para detectar estos defectos. El

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

agregar un balón al catéter de manometría permite evaluar la distensibilidad rectal (complacencia), y la sensación rectal cuando el balón rectal es inflado con volúmenes de aire en aumento ⁽³³⁾.

Las pruebas varían de un centro hospitalario a otro; por tanto, la técnica carece de estandarización. También hay una falta de terminología aceptada en forma universal para los mecanismos normales y alterados de la continencia fecal y la defecación en las publicaciones médicas ⁽³⁴⁾. Sin embargo Fleshman y colaboradores ⁽³⁵⁾ demostraron que el control de la continencia puede ser medido a través de datos objetivos en la longitud del esfínter anal, presión en reposo y presión al contraerse que retornan a la normalidad después de la reparación del esfínter anal secundario al daño obstétrico.

ULTRASONOGRAFÍA VAGINAL DEL COMPLEJO ESFINTÉRICO

Dada la baja sensibilidad y especificidad del daño al complejo esfintérico por clínica, se necesita la utilización de métodos diagnósticos como el ultrasonido , con una sensibilidad y especificidad aproximada del 90% para detectar lesión anatómica, correlacionando los hallazgos con los síntomas de la paciente en forma temprana y tardía. La vía endoanal tiene indicación precisa para valorar el complejo esfinteriano, sin embargo los resultados por la vía transvaginal son similares, con la ventaja de provocar menor molestia e incomodidad a las mujeres⁽³⁶⁾.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Si se practica el exámen inmediatamente después del parto, permite el diagnóstico de desgarros del esfínter anal no detectados clínicamente y que pueden estar asociados al desarrollo de incontinencia fecal posteriormente ⁽³⁷⁾.

ESTUDIOS NEUROFISIOLÓGICOS

La latencia motora del nervio pudendo nos proporciona información sobre la función del nervio. La respuesta evocada del esfínter anal externo es observada después de la estimulación transrectal del nervio pudendo, el medirla es importante antes de realizar la reparación quirúrgica del esfínter, ya que un valor prolongado es un indicador pronóstico de pobre éxito funcional a largo plazo después de la cirugía ^(38,39). Latencias normales no excluyen daño nervioso ya que solo son registradas fibras de conducción rápida, además de existir un traslape de inervación del nervio pudendo en ambos lados del esfínter anal externo; sin embargo hasta el momento resulta el método más confiable y cuantificable de la función e integridad neurológica⁽⁴⁰⁾.

La electromiografía de aguja concéntrica fue usada para delimitar el esfínter anal externo (por medio de la cuantificación de potenciales de unidades motoras en áreas afectadas), hasta el advenimiento del ultrasonido endoanal. Después de daño obstétrico, se pueden observar cambios característicos de denervación y reinervación parcial, que hacen muchas veces necesario completarlo con electromiografía de una sola fibra, lo cual es muy doloroso para el paciente y tiene poco efecto en el manejo ⁽⁴¹⁾.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

• TRATAMIENTO

La importancia de una historia detallada llega a ser relevante para decidir la mejor forma de tratamiento para una paciente en particular, los grados leves de incontinencia son, afortunadamente los más comunes; especialmente en la anciana, y la mayoría de estas pacientes pueden ser tratadas conservadoramente con resultados satisfactorios. Desgarros mayores del esfínter provoca síntomas más severos haciendo necesaria la cirugía. En la mujer joven secundaria a un evento obstétrico presenta grados variables de incontinencia, la mayoría de las veces asociados a defecto mínimo o sin él.

TRATAMIENTO CONSERVADOR

El control de la dieta es el primer paso en el tratamiento de grados menores de incontinencia. Una dieta baja en residuos disminuye la cantidad de fluido en las heces, lo cual puede ser más fácilmente controlado por los esfínteres. Los agentes antidiarreicos tales como el fosfato de codeína o loperamida son de utilidad si el control dietético por sí solo no tiene éxito. La loperamida tiene un efecto constipante y aumenta el tono del esfínter anal interno ^(42,43). El mantener vacía la ampolla rectal con el uso de enemas y la programación de movimientos intestinales es útil.

Los ejercicios del piso pélvico, provocando la contracción de los músculos a intervalos regulares a través del día, ha demostrado ser beneficioso en el alivio

de los síntomas. Reciente es el interés que ha surgido para el empleo de la biorretroalimentación como método para mejorar la incontinencia ⁽⁴⁴⁾.

La biorretroalimentación puede ser practicada con manometría o electromiografía, ninguna ha mostrado superioridad sobre otra. La literatura sugiere que la duración de la compresión es un importante indicador del efecto, sin embargo otros investigadores reportan que la simetría de la compresión es mejor. También existe evidencia de que la biorretroalimentación tiene más éxito en el tratamiento de la urgencia fecal que en aquellas con incontinencia pasiva. Datos preliminares demuestran que la incontinencia fecal con defectos evidentes por ultrasonido, pueden ser curados con biorretroalimentación ⁽⁴⁵⁾. No se conoce si la biorretroalimentación puede mejorar la función en un esfínter intacto pero débil o en uno cicatrizado. Otras preguntas sin contestar hasta el momento, incluyen si el elevador del ano puede compensar un esfínter dañado o si el esfínter externo puede compensar un esfínter interno dañado. Para resultados óptimos la biorretroalimentación debe combinarse con dieta y tomarse en consideración la movilidad de la paciente, así como aspectos emocionales e higiénicos ⁽⁴⁶⁾.

El éxito de la biorretroalimentación requiere de un entendimiento de los principios de la conducta aprendida. Primero, es necesario tener una conducta bien definida y fácilmente medible que sea capaz de ser modificada. Segundo, la paciente debe tener un conjunto de mecanismos intrínsecos para lo cual se puede reconocer una conducta dada y poder distinguir entre una función normal y

anormal. Finalmente es importante tener un conjunto de reforzamientos que nutran la conducta deseada ⁽⁴⁷⁾.

Existen al menos tres componentes para el tratamiento con biorretroalimentación : ejercicio del esfínter externo, entrenamiento en la discriminación de las sensaciones rectales, y entrenamiento en la sincronización de las respuestas del esfínter externo e interno durante la distensión rectal. Cada uno de estos componentes puede ser efectivo. Es posible que para la paciente que tiene un deterioro en el esfínter externo (debido a daño por parto o cirugía) y una sensación rectal normal, responder al ejercicio con una manifestación rectal adecuada. Por otro lado pacientes con elevada respuesta sensorial a la distensión (debido a esclerosis múltiple o un desorden neurológico) pueden responder con el aprendizaje de la sensación de pequeños volúmenes de distensión rectal. Existen pacientes que tienen sensaciones adecuadas y fuerza muscular, pero no sincronía apropiada de la respuesta esfintérica. Se ubicará en el primer componente la población que será sometida a nuestro estudio.

La mejoría de los síntomas con esta terapia ha sido reportada en rangos del 50-80%, sin embargo existen muy pocos estudios clínicos controlados donde se considere que la mejoría obtenida sea debida al efecto puro de la biorretroalimentación, a la intervención médica o a la regresión espontánea de los síntomas⁽⁴⁸⁾.

Existen sugerencias de que la biorretroalimentación anal combinada con estimulación eléctrica provee beneficios en un plazo más corto que la biorretroalimentación vaginal para mujeres con incontinencia fecal relacionada a trauma obstétrico, sin embargo no se pueden obtener conclusiones de los datos disponibles ⁽⁴⁹⁾, lo que si se ha sustentado es que la biorretroalimentación debe considerarse como el tratamiento inicial en pacientes con defecto del esfínter externo, y como el tratamiento para incontinencia persistente después de esfinteroplastia ⁽⁵⁰⁾.

ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA

La estimulación eléctrica ha sido usada con aparente éxito en el tratamiento de la incontinencia fecal, y en dos situaciones principales: para mejorar la pobre función del esfínter anal y optimizar el neo esfínter gracilis. Puede ser administrada en diferentes vías, utilizando muchos parámetros de estimulación y a menudo combinada con otras terapias.

Los electrodos implantados ^(51,52) han sido utilizados para estimular la pobre función del esfínter de forma directa, así como los electrodos anales ^(53,54) y de superficie con terapia interferencial ⁽⁵⁵⁾.

El mecanismo preciso por el cual la estimulación eléctrica puede restaurar la continencia fecal no es bien entendido. La estimulación eléctrica mejora la función muscular al transformar fibras rápidas de fácil fatiga en fibras lentas que tienen mayor resistencia ⁽⁵⁶⁾ y también aumenta el número y la densidad de vasos

capilares en el músculo⁽⁵⁷⁾, sin embargo uno de sus más importantes logros es el que la paciente se pueda percatar de la contracción del esfínter anal⁽⁵⁸⁾. Pocos estudios clínicos controlados demuestran su utilidad en la incontinencia fecal. Hasta el momento la estimulación eléctrica combinada con la biorretroalimentación sugieren ser superiores a la biorretroalimentación en la mujer con síntomas después del parto, sin embargo ésta evidencia parece sólo ser tentativa.⁽⁵⁹⁾

TRATAMIENTO QUIRÚRGICO

Las pacientes con defecto extenso demostrado en el esfínter anal externo sin daño Neurológico deben ser tratadas quirúrgicamente si el esfínter restante es funcional. No existe consenso en la extensión del daño que debe existir para ser candidatas a la reparación, sin embargo se considera que una lesión que abarque más del 30% de la superficie del esfínter anal externo debe ser reparado quirúrgicamente. Dos técnicas han demostrado ser útiles, en cuanto a reparación secundaria:

- ◊ La técnica de la aposición: en donde se moviliza el esfínter anal externo, consiste en reseca tejido cicatrizal y suturar ambos extremos del músculo; sus resultados son pobres con mantenimiento de la continencia en 31-40%⁽⁶⁰⁾.
- ◊ La técnica del traslape anterior: en donde el tejido cicatrizal es preservado, se inicia con la disección hasta encontrar tejido viable del esfínter anal externo, y se

crea un traslape con las terminaciones fibromusculares. Se han reportado resultados satisfactorios en un 70-80% de los casos⁽⁶¹⁾.

La mayoría de desgarros al esfínter en nuestro instituto son reconocidos en el momento del parto y reparados por el residente o médico en formación, realizando un afrontamiento terminal del esfínter con persistencia de defectos en 85 % de los casos, estos detectados por ultrasonografía, con manifestaciones sintomáticas en solo 50 % de ellas⁽⁶²⁾.

El tiempo óptimo para realizar esta reparación no se ha definido con exactitud, de forma convencional se establece esperar el tiempo de fibrosis de 1 a 2 meses⁽⁶⁰⁾; sin embargo hay reportes que realizan la reparación después de 48 horas al parto con resultados favorables muy similares a la reparación secundaria⁽⁶¹⁾. Existe controversia aún en el tema por lo que se necesitan estudios controlados que evalúen el periodo y la técnica más adecuada para su realización en estas pacientes⁽⁶⁰⁾.

HIPÓTESIS

La estimulación eléctrica por vía vaginal + biorretroalimentación con electromiografía REDUCE la severidad de la incontinencia fecal, MEJORA la calidad de vida y AUMENTA el reclutamiento de las motoneuronas en comparación con la biorretroalimentación sola. Independientemente del grado de lesión neurológica y/o anatómica.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

- Determinar si la biorretroalimentación + estimulación eléctrica es mejor que la biorretroalimentación en el tratamiento de la incontinencia fecal.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Determinar el grado de severidad de la incontinencia fecal a través de un cuestionario al inicio del estudio
- Determinar el impacto del tratamiento sobre el grado de severidad de la incontinencia fecal a través de un cuestionario a las 4, 8, 12 semanas; a los 6 meses y un año posterior al tratamiento.
- Determinar el impacto de la incontinencia fecal a través de cuestionario de calidad de vida. Antes y después del tratamiento
- Medir el reclutamiento de las motoneuronas a través de electromiografía pre y postratamiento.
- Conocer el grado de afectación neurológica mediante el valor de la latencia motora del nervio pudendo previo al tratamiento.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

- Determinar el daño del complejo del esfínter anal a través de ultrasonido vaginal previo al tratamiento.
- Determinar la participación de la lesión neurológica y la respuesta al tratamiento
- Determinar la participación de la lesión anatómica y la respuesta al tratamiento

DISEÑO DEL ESTUDIO

1. Tipo de investigación: Experimental.

2. Tipo de diseño: Experimento o Ensayo clínico.

3. Características del estudio: Analítico, Longitudinal, Prospectivo.

METODOLOGIA

1.1 LUGAR Y DURACIÓN

Se llevará a cabo en el Instituto Nacional de Perinatología, en el Grupo de Rehabilitación del Piso Pélvico de la Clínica de Urología Ginecológica a partir de junio del 2001 a junio del 2003.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

1.2 UNIVERSO, UNIDADES DE OBSERVACIÓN, MÉTODOS DE MUESTREO Y TAMAÑO DE LA MUESTRA.

UNIVERSO : Todas las mujeres con parto vaginal atendidas en el Instituto Nacional de Perinatología que cumplan los criterios de selección.

UNIDADES DE OBSERVACIÓN : Las primeras 108 mujeres postparto con desgarro de III grado y con síntomas de incontinencia fecal que se recluten

MÉTODOS DE MUESTREO : No probabilístico de casos consecutivos y la asignación al grupo de tratamiento y control será aleatoria.

TAMAÑO DE MUESTRA : Se estimó el tamaño muestral con el programa EPI 6.04 con base en diferencia de proporciones. Se calcula con un nivel de confianza del 95% y poder del 80%; con diferencia esperada entre ambos grupos de 30%

Grupo I	Biorretroalimentación	40%
Grupo II	Biorretroalimentación + Electroestimulación	70%
Número de pacientes por grupo	$49 \times 2 = 98$	
Pérdidas de seguimiento calculadas	10	
Total de pacientes a incluir	108	

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

1.3 CRITERIOS DE SELECCIÓN :

1.3.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- ◊ Mujeres puérperas con desgarro de III grado durante el evento obstétrico que cursen con incontinencia fecal
- ◊ Primíparas
- ◊ Que acepten participar en el estudio y firmen consentimiento informado

1.3.2 CRITERIOS DE NO INCLUSIÓN

- ◊ Antecedente de cirugía anal
- ◊ Antecedente de síntomas de incontinencia fecal antes y / o durante el embarazo
- ◊ Con patología neurológica y / o enfermedades crónico degenerativas que puedan afectar la función del piso pélvico (diabetes mellitus D de acuerdo a la clasificación de White, esclerosis múltiple, mielomeningocele o enfermedad neurológica que afecte columna lumbosacra)

1.3.3 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- ◊ Mujeres que no completen el período de seguimiento (menos de 3 meses)

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

1.3.4.CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

- ◊ Mujeres que durante el estudio sufran trauma perineal o anorrectal que requiera cirugía.
- ◊ Mujeres que se embaracen durante el periodo de estudio
- ◊ Mujeres que desarrollen patología neurológica que afecte el piso pélvico o la función anorrectal durante el periodo de estudio

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

- ◊ Se realizará una visita diaria a los pisos de obstetricia para captar a todas las mujeres que presentaron desgarro perineal de tercer grado durante el parto. Se les otorgará una cita a la consulta externa al termino del puerperio (6 semanas). Se les otorgara un diario defecatorio (anexo 4) que traerán la siguiente consulta .
- ◊ En la consulta externa se captarán las mujeres que cumplan con los criterios de inclusión y firmen consentimiento. Se analizará el diario defecatorio para corroborar la presencia de incontinencia y gravedad de la misma. Se distribuirán al azar a los grupos utilizando tabla de números aleatorios.
- ◊ A las pacientes de ambos grupos se les completará la historia clínica, y se les realizará examen físico con énfasis en el tacto rectal y la exploración neurológica;

posteriormente se enviarán a dietética para seguir una dieta específica baja en fibra de acuerdo a cada paciente.

◊ Se aplicará el cuestionario de severidad y de calidad de vida diseñado específicamente para incontinencia fecal

◊ Se llevará a cabo ultrasonido transvaginal del complejo esfintérico para determinar el grado de afectación anatómica

◊ Se realizará latencia motora del nervio pudendo con electrodo de St Marks y registro del patrón del reclutamiento de las motoneuronas durante la máxima contracción de los músculos del piso pélvico a través de la electromiografía con determinación del tiempo de duración de la misma para determinar el grado de afectación neurológica que presente cada paciente.

◊ Una vez concluido lo anterior se inicia el tratamiento de la siguiente manera:

GRUPO DE BIORRETROALIMENTACIÓN CON ELECTROMIOGRAFÍA

En la primera sesión se explicará a la paciente en forma individualizada aspectos de anatomía y fisiología ano-rectal utilizando un rotafolio, se registrará el patrón de reclutamiento de las motoneuronas durante la máxima contracción de los músculos del piso pélvico a través de electromiografía utilizando electrodos de contacto, así como el tiempo de duración de la misma; para esto la clínica de Urología cuenta con un aparato Urolab Janus System III para estudios de Urodinámica, dentro de cuyas funciones tiene el registro de electromiografía que

puede llevarse a cabo en forma conjunta o aislada con otros procedimientos diagnósticos, a través de la colocación de electrodos de superficie o aguja, y utilizando los de superficie para el actual estudio, debido a que registran la actividad del complejo esfintérico y son más cómodos para la paciente ya que no ocasionan dolor al colocarlos. El registro de la actividad muscular registra la calidad e intensidad de la contracción muscular a través de la gráfica y el sonido que se tiene con las bocinas de la computadora, mecanismo que se utilizará como método de biorretroalimentación. Este mismo sistema permitirá medir la duración máxima (en segundos) de la contracción sostenida y servirá como parámetro objetivo de mejoría al final del tratamiento.

Durante esta primera sesión se le enseñará la realización de los ejercicios del piso pélvico de la siguiente manera: para estimular fibras de contracción lenta y rápida se realizarán contracciones en forma alterna durante un período de 15 minutos los que consistirán en ciclos de 13 s con una contracción sostenida de 5 s de duración y descanso de 8 s (fibras lentas) y contracciones rápidas (3) durante 1 s con 8 s de descanso (fibras rápidas), todo lo anterior en posición supina con registro electromiográfico con electrodos de contacto y ayuda visual y auditiva. Esto se realizará semanalmente en la clínica de urología ginecológica durante doce semanas consecutivas. En su hogar la paciente deberá realizar series de 10 ejercicios y repetirlos tres veces durante el día, llenando un diario para su control.

GRUPO BIORRETROALIMENTACIÓN CON EMG + ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA

Las pacientes de este grupo acudirán un día de la semana a biorretroalimentación con electromiografía de acuerdo a lo explicado para el grupo anterior y otro día de esa misma semana acudirán a estimulación eléctrica transvaginal utilizando estimulación de baja (20 Hz) y alta (50 Hz) frecuencia para estimular fibras de contracción lenta y rápida con un tiempo de modulación de 20% amperaje. La baja frecuencia de estimulación a 20 Hz será realizada por diez minutos con 5 s de estimulación y 8 s de relajación entre contracciones. La alta frecuencia de estimulación a 50 Hz será realizada por 8 s con descanso de 30 s entre estimulaciones, lo último para evitar la fatiga muscular.

- ◊ .Diario de ejercicios pélvicos en casa describir llenado y control
- ◊ La duración del tratamiento en ambos casos será por 12 semanas con visitas dos veces por semana y seguimiento a las 4,8,12 semanas, 6 y 12 meses postratamiento
- ◊ A las 4, 8 y 12 semanas de tratamiento se aplicarán nuevamente los cuestionarios sobre severidad y calidad de vida de la incontinencia fecal para determinar el grado de mejoría en relación al tiempo de tratamiento.
- ◊ A las 12 semanas se realizará electromiografía para observar el reclutamiento de las motoneuronas durante la máxima contracción del esfínter anal para determinar el cambio si es que existe sobre el patrón de reclutamiento.

YESIS CON
FALLA DE ORIGEN

- ◊ Se evaluará a las pacientes a las 4, 8, 12 semanas de tratamiento y a los 6 y 12 meses postratamiento.

1.4. VARIABLES EN EL ESTUDIO

1.4.1 INDEPENDIENTES

- ◊ Biorretroalimentación con electromiografía
- ◊ Biorretroalimentación con electromiografía + Estimulación eléctrica transvaginal.
- ◊ Ejercicios del piso pélvico

Tipo de variable: Cualitativa nominal

Escala de medición: dicotómica

1.4.2 DEPENDIENTES

- ◊ Incontinencia fecal:

Mejoría o curación subjetiva: Cuestionario de severidad

Cuestionario de calidad de vida

- ◊ Reclutamiento de las motoneuronas a través de electromiografía

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

1.4.3 CONFUSORAS

- Desgarro perineal de III grado:

Incompleto

Completo

Tipo de variable: Cualitativa ordinal

- Duración del segundo periodo del trabajo de parto

Tipo de variable: Cuantitativa continua (razón)

- Parto Instrumentado con Fórceps

Tipo de variable: Cualitativa nominal

- Producto macrosómico

Tipo de variable: Cuantitativa continua (razón)

- Número de ejercicios del piso pélvico realizados

- Tiempo de Latencia motora del nervio pudendo

Tipo de variable: Cuantitativa continua (razón)

- Grado de Lesión del complejo del Esfínter Anal (Ultrasonido trasvaginal del complejo)

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

- Grado de la incontinencia fecal

DEFINICIÓN DE VARIABLES:

- Desgarro perineal de III grado: se define como cualquier lesión que sufra la región vulvoperineal y que involucre los planos anatómicos de piel, mucosa vaginal, cuerpo perineal incluyendo rafé medio y esfínter anal externo, subdividiéndose a su vez en:

Incompleto: cuando respeta la mucosa rectal

Completo: cuando involucra mucosa rectal

- Tiempo del segundo período del trabajo de parto: comprendido desde la dilatación cervical completa hasta la expulsión del producto, estableciéndose para primigestas de 90 minutos como máximo.
- Fórceps: se define como el instrumento obstétrico que ayuda a la expulsión cuando se presenta alguna indicación para su uso.
- Producto Macrosómico : que pesa al nacer más de 3800 g.
- Ejercicios del piso pélvico : consisten en la contracción voluntaria de los músculos del piso pélvico para aumentar el tono y la fuerza de los músculos estriados periuretrales y elevador del ano. El número de ejercicios que se realicen en el hogar deberá consistir en al menos una contracción sostenida de 10 seg y repetirla tres veces al día.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

- **Biorretroalimentación:**

Técnica a través de la cual una información que de forma normal es un proceso fisiológico inconsciente se presenta al terapeuta y la paciente en forma objetiva por medio de una señal visual, auditiva o táctil

Se realiza en dos fases⁽⁶⁴⁾

-La primera fase consiste en una sesión en grupo de una hora aproximadamente donde se informará a las pacientes acerca de la anatomía y fisiología del piso pélvico, así como de la función de los músculos, la incontinencia fecal y la importancia de realizar ejercicios del piso pélvico utilizando apoyo audiovisual. Posterior a la explicación de cómo contraer los músculos pélvicos (pidiendo a la paciente que contraiga el ano o que realice una maniobra parecida a la de cortar el chorro de la orina), el instructor evaluará dicha contracción a través del uso de electromiografía que servirá de guía a la paciente para observar directamente la contracción de los músculos pélvicos

-La segunda fase consiste en ejercicios una sesión semanal durante 12 semanas, incluirá contracciones rápidas y lentas. Las contracciones lentas se realizarán en número de diez con una duración de 8 segundos cada una, seguidas de tres contracciones rápidas con duración de un segundo cada una, con intervalos de descanso de 30" entre contracciones. Cada grupo de contracciones se realizará en decúbito dorsal; se colocará a la paciente en posición supina y se utilizará electromiografía con electrodos de superficie

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

colocados en la piel del esfínter anal externo, como guía visual se tiene la pantalla del aparato de urodinamia y como auditiva las bocinas del mismo aparato para que la paciente identifique la contracción de los músculos pélvicos.

–Durante esta segunda fase, entre visita y visita semanal se realizan ejercicios en el hogar, diez contracciones lentas seguidas, cada una, de tres rápidas tres veces al día, además de anotar el número de repeticiones por día en un diario de entrenamiento (Anexo 1). Se explicará a las pacientes que los ejercicios deben realizarse en posición supina y a cualquier hora del día. Estos ejercicios se llevarán acabo durante todo el periodo de tratamiento (12 semanas) en ambos grupos. Cada 8 días se llevará acabo la retroalimentación y se recogerá el diario de ejercicios.

- Tiempo de duración de la contracción: tiempo de duración en segundos en que mantiene la paciente una contracción que estimula las fibras de contracción lentas.
- El patrón de reclutamiento de las motoneuronas se registra con electromiografía durante la máxima contracción de los músculos del piso pélvico con duración de 8 segundos y se clasificará como nulo si no existe reclutamiento, mínimo cuando solo algunas motoneuronas se reclutan, incompleto si el reclutamiento es de casi todas las motoneuronas y máximo cuando el reclutamiento es completo. En aquellas mujeres que realizan adecuadamente los ejercicios se esperará un reclutamiento máximo al final del

- estudio. Para realizar la electromiografía se utilizarán dos electrodos de contacto (modo bipolar) colocados en el radio de las 12 y 9 sobre la piel del esfínter anal externo. El reclutamiento de las motoneuronas se observará en la pantalla del osciloscopio y se obtendrá el trazo para posterior a esto clasificar el reclutamiento.
- Latencia Motora del Nervio Pudendo : se determina con un electrodo pudendo (St Mark) usando la técnica descrita por Kiff y Swash. Se realiza un examen digital y el nervio pudendo es localizado a nivel de la espina ciática. Se emite un estímulo de 50V, 8-10 miliamperios, con una duración de 0.1 ms para el nervio, hasta reproducir una respuesta evocada en el esfínter anal externo. El valor es de 2 +/- 0.2 ms. Daño neurológico al piso pélvico es considerado con valores superiores a 2.4 ms en uno o ambos lados.

1.5 RECOLECCIÓN DE DATOS

Se utilizará hoja especial de captura de datos.

1.6 PRUEBA PILOTO

No se requiere.

1.7. PLAN DE ANÁLISIS

Medidas de tendencia central y dispersión para variables cuantitativas continuas.

Análisis multivariado para determinar independencia de factores. Se aplicará la Ji cuadrada de Manzel y Hanzel para la comparación de dos proporciones, con cálculo del intervalo de confianza al 95% a la diferencia de la proporción de éxitos encontrada para establecer la equivalencia.

1.8 ASPECTOS ÉTICOS.

Investigación con riesgo mayor al mínimo.

ORGANIZACIÓN.

1.1. RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES.

♦ RECURSOS HUMANOS : PARTICIPARAN EN EL PROYECTO :

1. MÉDICO INVESTIGADOR Y COINVESTIGADORES

2. ENFERMERA DE UROLOGÍA GINECOLÓGICA CON CAPACITACIÓN PARA REHABILITACIÓN DEL PISO PÉLVICO

3. MÉDICO NEURÓLOGO QUE REALIZARÁ LA MEDICIÓN DE LATENCIA DE N. PUDENDO

4. MÉDICO RADIÓLOGO ULTRASONOGRAFISTA

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

◆ RECURSOS MATERIALES DISPONIBLES :

1.EQUIPO DE URODINÁMICA MULTICANAL UROLAB 3.5 DE LIFE TECH.

2.EQUIPO PARA LATENCIA MOTORA DE NERVIOS PUDENDOS MARCA
NICOLETE DISPONIBLE EN EL SERVICIO DE NEUROLOGÍA

◆ LISTA DE RECURSOS QUE SE NECESITAN:

ELECTRODOS DE ST MARK 120 UNIDADES

ELECTRODOS DE CONTACTO 10 JUEGOS

ELECTRODOS INTRAVAGINALES 10

HOJAS DE CAPTURA

FOTOCOPIAS

GUANTES

1.2. CAPACITACIÓN DE PERSONAL.

NO SE REQUIERE

1.3. FINANCIAMIENTO

INTERNO

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Nelson,R., Norton N., et al. Community -based prevalence of anal incontinence. JAMA 1995 ; 274 : 559—561
2. Enck ,P., Bielefeldt, K., et al. Epidemiology of faecal incontinence in selected patient groups. Int J Colorect Dis 1991; 6 : 143-6
3. Johanson,JF. ,Lafferty,J. Epidemiology of faecal incontinence: the silent affliction. Am J Gastroenterol 1996 ; 91 : 33-36
4. Thomas ,T.M., Egan ,M. et al. The prevalence of faecal and double incontinence. Community Medicine 1984 ; 6 : 216-20
5. Henry ,M.M. Pathogenesis and management of faecal incontinence in the adult. Gastroenterol Clin North Am 1987 ; 16 : 35-45.
6. Bump RC, Norton PA. Epidemiology and natural history of pelvic floor dysfunction. Obstet and Gynecology Clinics 1998 ; 25 (4) : 723-746.
7. Hagerman G, et al: Incidencia de Lesión oculta del esfínter anal interno. (Comentario personal del autor, trabajo aún sin publicar) 1998.
8. Velazquez S.P.,et al. Prevalencia de la incontinencia anal en mujeres con desgarro perineal de III grado en el Instituto Nacional de Perinatología (comentario personal del autor, trabajo aún sin publicar) 1999.
9. Donelly V., Fynes M., et al. Obstetric events leading to anal sphincter damage. Obstet Gynecol 1998 ; 92 : 955-61.
10. Snooks S.J., Swash M., et al. Injury to innervations of pelvic floor sphincter musculature in childbirth. Lancet 1984 ; 2 : 546-50.
11. Schussler, B., Laycock,J. et al. Pelvic floor re-education : principles and practice, 1a ed. London : Springer-Verlag.
12. Henry ,M.M., Swash, M. Coloproctology and the pelvic floor, 2nd ed. London: Butterworth Heinemann. 1997 pp 75-87
13. Fynnes M.M., Marshall K., Cassidy M., et al. A prospective, randomized study comparing the effect of augmented biofeedback alone on fecal incontinence after obstetric trauma. Dis Colon Rectum 1999 ; 42 (6) :753-8, discussion 758-61.
14. Hosker G.,Norton C.,Brazelli M. Electrical stimulation for faecal incontinence in adults. Cochrane Database Syst Rev 2000 ; (2) : Cd001310.
15. McHugh S.M., Diamant N. Effect of age, gender, and parity on anal canal pressures : Contribution of impaired anal sphincter function to fecal incontinence. Dig Dis Sci 1987 ;32:726-36.
16. Parks A.G., Swash M., Urich H Sphincter denervation in anorectal incontinence and rectal prolapse. Gut 1977;18:656-65.
17. Sweiger M. Method for determining individual contributions of voluntary and involuntary anal sphincters to resting tone. Dis Colon Rectum 1979;22:415-6.
18. Gosling J.A., Dixon J.S., et al. A comparative study of the human external sphincter and periurethral levator ani muscles. Br J Urol 1981; 53 : 35-41.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

19. Parks A.G., Porter N.H., Hardcastle J. The syndrome of descending perineum. *Proc R Soc Med* 1966 ; 59 : 477-82.
20. Parks A.G. Anorrectal incontinence. *Proc R Soc Med* 1975 ; 68 : 681-90.
21. Aronson M.P., Lee R.A., Berquist T.H. Anatomy of anal sphincter and relates structures in continent women studied with magnetic resonance imaging. *Obstet Gynecol* 1990 ; 76 : 846-51.
22. Feckner B., Euler C.V. Influence of pudendal block on the function of the anal sphincters. *Gut* 1982 ; 16 : 482-9.
23. Read N.W., Read N.W. Role of the anorectal sensation in preserving continence. *Gut* 1982 ; 23 : 345-7.
24. Bennett R.C., Duthie H.L. The functional importance of the internal anal sphincter. *Br J Surg* 1964 ; 51 : 355-7.
25. Read N.W., Bartolo D.C.C., Read M.G. Differences in anal function in patients with incontinence to solids and in patients with incontinence to liquids. *Br J Surg* 1984 ; 71 : 39-42.
26. Taverner D., Smiddy F.G. An electromyographic study of the normal function of the external anal sphincter and pelvic diaphragm. *Dis Colon Rectum* 1959 , 2 : 153-60.
27. Sun W.M., Read N.W., Miner P.B. Relation between rectal sensation and anal function in normal subjects and patients with faecal incontinence. *Gut* 1990 ; 31 : 1056-61.
28. Cook T.A., Mortensen N.J. Management of faecal incontinence following obstetric injury. *Br J Surg* 1998 ; 85 (3) : 293-299.
29. Connolly A.M., Thorp J.M. Childbirth-related perineal trauma : Clinical significance and prevention. *Clin Obstet Gynecol* 1999 ; 42 : 820.
30. Sultan A.H., Kamm M.A., et al. Anal sphincter disruption during vaginal delivery . *N Engl J Med* 1993 ; 329 : 1905-11.
31. Faltin D.L., Boulvain M., Irion O., et al. Diagnosis of anal sphincter tears by postpartum endosonography to predict fecal incontinence. *Obstet Gynecol* 2000 ; 95 : 643-647.
32. Kammerer-Doak D.N., Wesol A.D., Rogers R.G., et al. A prospective cohort study of women after primary repair of obstetric anal sphincter laceration. *Am J Obstet Gynecol* 1999 ; 181 : 1317-23.
33. Toglia M.R., DeLancey J.O.L. Anal incontinence and the obstetrician-gynecologist. *Obstet Gynecol* 1994 ; 1994 : 731-40.
34. Cundiff G.W., Nygaard I., Bland D.R., Versi E. Proceedings of the American Urogynecologic Society Multidisciplinary Symposium on defecatory disorders. *Am J Obstet Gynecol* 2000 ; 182 (suppl).
35. Felt-Bersma R., J.F., Klinkenberg-Knol E.C., Meuwissen S.H.M. Anorrectal function investigations in incontinent and continent patients. *Dis Colon Rectum* 1990 ; 33 : 479-86.
36. Sun W.M., Donnelly T.C., Read N.W. Utility of a combined test of anorrectal manometry, electromiography, and sensation in determining the mechanism of "idiopathic" faecal incontinence. *Gut* 1992 ; 33 : 807-13.

TESIS CON
 FALLA DE ORIGEN

37. Corazziari E. Anorectal manometry : a round-table discussion. *Gastroenterology International* 1989 ; 2 : 115.
38. Fleshman J.W., Dreznik Z., Fry R.D., et al . Anal sphincter repair for obstetric injury : Manometric evaluation of functional results. *Dis Colon Rectum* 1991 ; 34 : 1061-7.
39. Stewart L.S. , Wilson S.R.. Transvaginal sonography of the anal sphincter : reliable, or not ? *Am J Roentgenol* 1999 ; 173 : 179-85.
40. Launberg S., Swash M. Henry M.M. Delayed external sphincter repair for obstetric tear . *Br J Surg* 1988 ; 75 : 786-8.
41. Tetzschner T., Sorensen M., Rasmussen O., Lose G., et al. Pudendal nerve damage increases the risk of fecal incontinence in women with anal sphincter rupture after childbirth. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1995 , 74 : 434-40.
42. Wunderlich M., Swash M. The overlapping innervation of the two sides of the external anal sphincter by the pudendal nerve. *J Neurol Sci* 1983 ; 59 : 97-109.
43. Wexner S.D., Marchetti F., Salanga V.D. Neurophysiologic assessment of the anal sphincters. *Dis Colon Rectum* 1991 ; 34 : 606-12.
44. Read M., Read M.W., Barber D.C., et al. Effects of loperamide on anal sphincter function in patients complaining of chronic diarrhea with fecal incontinence and urgency. *Dig Dis Sci* 1982 ; 27 : 807-14.
45. Goke M., Ewe K., Donner K., et al. Influence of loperamide and loperamide oxide on the anal sphincter. A manometric study. *Dis Colon Rectum* 1992 ; 35 : 857-61.
46. Keighley M.R., Fielding J.W. Management of faecal incontinence and results of surgical treatment. *Br J Surg* 1983 ; 70 : 463 -8.
47. Enck P. Biofeedback training in disordered defecation : a critical review. *Dig Dis Sci* 1993 , 38 : 1953-60.
48. Norton C. Faecal incontinence in adults 2 : treatment and management. *Br J Nurs* 1997 ; 6 : 23-6.
49. Loening-Baucke V. Efficacy of biofeedback training in improving faecal incontinence and anorectal physiologic function. *Gut* 1990 ; 31 : 1395-1402.
50. Rieger N.A., Wattoo D.A., Sarre R.G. Prospective trial of pelvic floor retraining in patients with fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 1997 ; 40 : 821-826.
51. Caldwell K.P.S. The electrical control of sphincter incompetence. *Lancet* 1963; ii : 1744-175.
52. Mills P.M., Deakin m., Kiff E.S. Percutaneous electrical stimulation for anorectal incontinence. *Physiotherapy* 1990 ; 76 : 433-38.
53. Sylvester K.L., Keilty S.E.J. A pilot study to investigate the use of interferential in the treatment of anorectal incontinence .*Physiotherapy* 1987 ; 73 : 207-8.

54. Salmons S., Vrbova G. The influence of activity on some contractile characteristic of mammalian fast and slow muscles . *Journal of Physiology* 1969 ; 201 : 535-49.
55. Hudicka O., et al. Early changes in fiber profile and capillary density in long-term stimulated muscles. *Am J Physiol* 1982 ; 243 : H528-H535.
56. Haskell B., Rovner H. Electromyography in the management of the incompetent anal sphincter. *Dis Colon Rectum* 1967 ; 10 : 81-84.
57. Arnaud A., Sarles J.C., et al. Sphincter repair without overlapping for faecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 1991 ; 34 : 744-7.
58. Parks A.G, McPartlin J.F. Later repair of injuries of the anal sphincter. *Proc R Soc Med* 1971 ; 64 : 1187-9.
59. Sultan A.H, Kamm M.A. Third degree obstetric anal sphincter tears : risk factors and outcome of primary repair. *BMJ* 1994 ; 308 : 887-91.
60. Mann Ch.,V., Glass R.,E. Surgical treatment of anal incontinence. Springer , second edition, 1997.
61. Arona A.J., Al-Marayati L., Grimes D.A., et al. Early secondary repair of third and fourth degree perineal lacerations after outpatient wound preparation. *Obstet Gynecol* 1995 ; 86 : 294-6.
62. Vaizey C.J., Carapeti E., Cahill J.A., Kamm M.A. Prospective comparison of Fecal incontinence grading systems. *Gut* 1999 ; 44 : 77-80.
63. Bo K, Larsen S. Pelvic floor muscle exercise for the treatment of female stress urinary incontinence: Classification and characterization of responder. *Neurourol Urodyn* 1992;11:497-599.
64. Rockwood TH, Church JM, et al . Fecal incontinence quality of life scale . *Dis Colon Rectum* 2001 , 44 :67-71.

ANEXO 2

CUESTIONARIO PARA EVALUACIÓN SOBRE SEVERIDAD DE INCONTINENCIA FECAL

1. ¿ Ha tenido pérdida involuntaria de heces sólidas ?

Nunca	0
Raramente	1
Algunas Veces	2
Semanalmente	3
Diariamente	4

2. ¿ Ha tenido pérdida involuntaria de heces líquidas ?

Nunca	0
Raramente	1
Algunas Veces	2
Semanalmente	3
Diariamente	4

3. ¿ Ha tenido pérdida involuntaria de gases o flatos ?

Nunca	0
Raramente	1
Algunas Veces	2
Semanalmente	3
Diariamente	4

4. ¿ Ha modificado la incontinencia fecal su forma de vivir ?

Nunca	0
Raramente	1
Algunas Veces	2
Semanalmente	3
Diariamente	4

5. ¿ Necesita usar pañal, toalla o cambio de ropa interior ante el manchado o incontinencia fecal ?

No	0
Si	2

6. ¿ Ha tomado algún medicamento para evitar la pérdida de heces ?

No	0
Si	2

7. ¿ Ha perdido la habilidad para poder retrasar su defecación durante al menos 15 minutos ?

No	0
Si	2

Cálculo del puntaje

Nunca : sin episodios en las pasadas cuatro semanas

Raramente : un episodio en las pasadas cuatro semanas

Algunas veces: más de un episodio en las pasadas cuatro semanas pero menor de un episodio a la semana

Semanalmente : uno o más episodios a la semana pero menos de uno al día.

Diariamente : uno o más episodios al día.

El puntaje final es el resultado de la sumatoria de cada pregunta con una calificación de cero para la mujer continente y una

Calificación máxima de 24 puntos para la mujer totalmente incontinente.

ANEXO 3

CUESTIONARIO PARA LA EVALUACIÓN DE CALIDAD DE VIDA EN INCONTINENCIA FECAL

I. En general, podría decir que su salud es:

Excelente	1
Muy Buena	2
Buena	3
Mala	4
Pésima	5

II. Para cada una de las preguntas, por favor indique que tan frecuente es su preocupación acerca de la pérdida accidental de sus heces o gases. (si está preocupada por otras razones que no sean la pérdida accidental entonces marque no aplicable N/A)

Debido a la pérdida accidental de heces o gases	Frecuente	Algunas veces	Pocas veces	Nunca	N/A
1. Temo salir	1	2	3	4	
2. Evito visitar amigos	1	2	3	4	
3. Evito estar fuera de casa toda la noche	1	2	3	4	
4. Es difícil para mí salir y hacer cosas como ir al cine o iglesia	1	2	3	4	
5. Limito la cantidad de mis alimentos antes de salir	1	2	3	4	
6. Cuando salgo, trato de permanecer cerca de un WC tanto como sea posible	1	2	3	4	
7. Es importante hacer un horario de mis actividades diarias de acuerdo a mi hábito defecatorio	1	2	3	4	
8. Evito viajar	1	2	3	4	
9. Me preocupa conseguir un WC disponible a tiempo	1	2	3	4	
10. Siento que no tengo control sobre mi defecación	1	2	3	4	
11. No puedo sostener por mucho tiempo mi peristaltismo intestinal antes de llegar al WC	1	2	3	4	
12. Pierdo heces sin darme cuenta	1	2	3	4	
13. Trato de prevenir los escapes, permaneciendo cerca del WC	1	2	3	4	

- III. Debido a la pérdida accidental de heces, indique el grado de acuerdo o desacuerdo a cada una de las siguientes preguntas .(si está preocupada por otras razones que no sean la pérdida accidental entonces marque no aplicable N/A)

Debido a la pérdida accidental de heces o gases	Total acuerdo	Algunas veces acuerdo	Algunas veces en desacuerdo	Total Desacuerdo	N/A
1. Me siento apenada	1	2	3	4	
2. No puedo realizar muchas de las cosas	1	2	3	4	
3. Me preocupa la pérdida accidental de heces	1	2	3	4	
4. Me siento deprimida	1	2	3	4	
5. Me preocupa que otros perciban mal olor en mí	1	2	3	4	
6. No me siento una persona sana	1	2	3	4	
7. Disfruto menos de la vida	1	2	3	4	
8. Tengo vida sexual con menor frecuencia de lo que quisiera	1	2	3	4	
9. Me siento diferente a otras personas	1	2	3	4	
10. La posibilidad de escapes está siempre en mi mente	1	2	3	4	
11. Temo tener relaciones sexuales	1	2	3	4	
12. Evito viajar por tren o avión	1	2	3	4	
13. Evito salir a comer	1	2	3	4	
14. Cuando salgo a un nuevo lugar, localizo el WC	1	2	3	4	

- IV. Durante el mes pasado, se ha sentido triste, sin ánimo, sin esperanzas o ha tenido muchos problemas que usted cree que nada vale la pena?

Extremadamente frecuente	1
Muy frecuente	2
Un poco	3
Algo-suficiente para perturbar	4
Raro	5
Nunca	6

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

La escala está compuesta de 29 preguntas , que evalúan cuatro aspectos de la vida de la paciente: Estilo de vida (10), Comportamiento (9), Depresión/ Autopercepción (7) y Vergüenza(3).

El rango de escalas es del 1 al 5, 1 indicando una baja función en la escala de calidad de vida. La calificación es un promedio de todas las preguntas en la escala. N/A no cuenta.

Escala I: estilo de vida II-1,2,3,4,5,6,7y III-2,12,13.

Escala II, Comportamiento: II-6,9,10,11,13,III-4,8,10,14.

Escala III Depresión: I,III-4,6,7,9,11,IV.

Escala IV, Vergüenza: II-12,III-1,III-5.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

ANEXO 5

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

YO

(Nombre de la participante)

Declaro libremente que estoy de acuerdo en participar en la investigación que lleva por título

"EFICACIA DE LA BIORRETROALIMENTACION VS BIORRETROALIMENTACION Y ESTIMULACION ELECTRICA TRANSVAGINAL EN EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA FECAL DESPUES DE DESGARRO PERINEAL OBSTETRICO DE TERCER GRADO"

cuyo objetivo es mejorar y / o evitar la pérdida de materia fecal y gases por medio de la realización de ejercicios del piso pélvico (contraer los músculos de la pelvis) y estimulación eléctrica transvaginal (pequeñas descargas eléctricas con un pequeño aditamento cilíndrico conectado a un aparato de estimulación para favorecer que se contraigan los músculos y se formen nuevos nervios en la zona) .

Me han informado que presenté incontinencia fecal posterior a mi parto, donde tuve un desgarro de tercer grado, que requiero tratamiento para mi mejoría y/o curación y que existen dos tipos de ellos, la cirugía en caso de que se encuentre afectado más de la mitad de mi esfínter anal (músculo que se encuentra alrededor del ano) y el tratamiento conservador con ejercicios de los músculos pélvicos o estimulación eléctrica (pequeñas descargas eléctricas indoloras a través de un dispositivo especial en la vagina). La posibilidad de mejoría con el tratamiento conservador es de aproximadamente 50 a 80% y lo que los doctores quieren probar con esta investigación es que la combinación de ambas terapias es mejor que los ejercicios solos y funciona en menor tiempo.

Al aceptar participar me comprometo a acudir puntualmente a mis citas y apegarme a las indicaciones que se me den y además que puedo estar en cualquiera de los dos grupos de estudio ya que la asignación del tratamiento es al azar.

Puede tocarme en cualquiera de los siguientes 2 grupos:

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

GRUPO I

En este grupo se realizarán los ejercicios del piso pélvico (contracción de los músculos de la pelvis) que se me enseñará a través de una clase en donde se me mostrará que son los músculos de la pelvis, como se contraen y como disminuir o evitar que se pierda materia fecal o gases si los realizo. Además se me enseñará a contraer esos músculos utilizando un electrodo (parche adhesivo) que se me colocará en la piel que se encuentra alrededor del ano, no duele, ni molesta y no me causa daño. Tendré que acudir a la clínica de Urología Ginecológica cada semana durante 12 semanas para recibir una sesión de aproximadamente 20 minutos en donde se me enseñará y reforzará la manera de realizar los ejercicios del piso pélvico (contracción de los músculos de la pelvis) y en cada sesión se me colocará el electrodo (adhesivo) para saber si estoy realizando bien los ejercicios y la mejoría en la fuerza y contracción de los mismos. Después de cada sesión continuaré realizando los ejercicios en mi casa. Al llevar cuatro, ocho y doce semanas contestaré unas cuantas preguntas que se me realizarán en un cuestionario. Acudiré después a los 6 meses y un año a cita para vigilar si continuo bien o se presenta nuevamente la pérdida de gases o materia fecal

GRUPO II

En este grupo además de realizar los ejercicios al igual que el grupo anterior, se realizará una sesión semanal de estimulación eléctrica (leves descargas eléctricas con un pequeño aditamento cilíndrico conectado a un aparato de estimulación para favorecer que se contraigan los músculos y se formen nuevos nervios en la zona) de 20' de duración por vía vaginal que provoca una sensación de cosquilleo y percibir la contracción del músculo sin ser dolorosa y puede causar en algunos casos irritación y flujo sin olor, si se presentara alguna molestia se indicará el tratamiento específico y de ser persistente se suspenderá el tratamiento de forma temporal o permanente según sea el caso. Después de cada sesión continuaré realizando los ejercicios en mi casa. Al llevar cuatro, ocho y doce semanas contestaré unas cuantas preguntas que se me realizarán en un cuestionario. Acudiré después a los 6 meses y un año a cita para vigilar si continuo bien o se presenta nuevamente la pérdida de gases o materia fecal

Es de mi conocimiento que los investigadores me han ofrecido aclarar cualquier duda o contestar cualquier pregunta que, al momento de firmar la presente, no hubiese expresado o que surja durante el desarrollo de la investigación. Se me ha manifestado que puedo retirar mi consentimiento de participación en cualquier momento sin que ello signifique que la atención médica que se proporcione, se vea afectada por este hecho.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

En caso de que mi problema de incontinencia fecal se agrave durante el estudio o no disminuya como es de esperarse, tendré posibilidad de recibir el tratamiento complementario ya sea médico o con cirugía sin costo alguno y de considerarse conveniente ser enviada o referida a un servicio de Coloproctología (especialidad que estudia y trata problemas de ano y recto) para mi atención.

Cualquier duda o problema que me llegue a surgir con respecto a la investigación podré comunicarme a la Clínica de Urología Ginecológica, extensión 516 con la Dra. Karla J. Pastrana Maldonado o con la Dra. Pilar Velázquez Sánchez.

Se me ha informado que el participar en este estudio no repercutirá en el costo de la atención médica que se me deba brindar y que toda la información que se otorga sobre mi identidad y participación será confidencial, excepto cuando yo lo autorice. Cualquier estudio que se me realice para fines de la investigación no tendrá ningún costo para mí.

Para los fines que se estime convenientes, firmo la presente junto al investigador que me informó y dos testigos.

México D.F. a ____ de _____ de 2001

PARTICIPANTE _____
FIRMA _____

INVESTIGADOR _____
FIRMA _____

TESTIGO 1 _____
FIRMA _____

TESTIGO 2 _____
FIRMA _____

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

ANEXO 6

CALENDARIO DE ACTIVIDADES	J	J	A	S	O	N	D	E	F	M	A	M
PRIMER AÑO												
ACTIVIDAD												
PROTOCOLO	X	X	X									
RECOLECCION DE DATOS				X	X	X	X	X	X	X	X	X
SEGUNDO AÑO												
RECOLECCION DE DATOS	X	X	X	X	X	X	X	X	X			
PROCESAR DATOS										X	X	X
ANÁLISIS DE DATOS										X	X	X
PUBLICACIÓN	X											

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

ANEXO 7

**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGIA
DIRECCION DE INVESTIGACION
PRESUPUESTO**

PROTOCOLO N° _____ INVESTIGADOR RESPONSABLE
Dra. Karla Julissa Pastrana Maldonado

TITULO_ EFICACIA DE LA BIORRETROALIMENTACION VS BIORRETROALIMENTACION Y ESTIMULACION ELECTRICA TRANSVAGINAL EN EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA FECAL DESPUES DE DESGARRO PERINEAL OBSTETRICO DE TERCER GRADO.

FUENTE DE FINANCIAMIENTO: INTERNO FECHA DE INICIO: 01-06-01
MONTO: FECHA DE TERMINACION : 30-06-03

Sub-cuenta	CONCEPTO	Númer o	COSTO UNITARIO (Paciente, caso, muestra, encuesta, etc.)	COSTO SUBTOTAL
01	Unidad de Investigación 01.1 01.1.1. 01.1.2. 01.2 otros (especificar)	108 540	 11	 5940
02	Personal auxiliar 02.1 Médico 02.2 Enfermería 02.3 Secretarial 02.4 Capturista 02.5 Encuestador 02.6 Otros (especificar)			
03	Exámenes de Laboratorio			
04	Estudios de Gabinete Ultrasonografía Esfinter anal	108	25	2700
05	Estudios Especiales (describir) Latencia Motora del N. Pudendo Electromiografía	54 54	23 23	1242 1242
06	Materiales y equipo			

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

	Electrodo de St Mark's Electrodos para electromiografía juego Electrodos bipolares para electromiografía	120 10	338.70 120	40644 1200
07	Otros Biorretroalimentación Electroestimulación	108 54	132 132	14256 7128
08	Honorarios de Investigadores			
			COSTO DIRECTO	74352
09	Instituto Nacional de Perinatología (20% del costo directo) para proyectos de financiamiento externo			
10	Instituto Nacional de Perinatología (13% del costo directo) Para proyectos con financiamiento interno			9665
			COSTO TOTAL	84017

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

**ESTA TESIS NO SALE
DE LA BIBLIOTECA**