

# FACTORS DE BONA I MALA RESPOSTA EN LA TERÀPIA AMB BIOFEEDBACK EN PACIENTS AMB DEFECACIÓ DISINÈRGICA

Rocío Badimon Müller

Director: Dr. Lluís Mundet i Pons

Treball de Final de Grau

Grau en Infermeria

Curs 2022-2023



Centre adscrit a:



*Gràcies al Dr. Lluís Mundet i Pons per donar-me l'oportunitat de fer aquest treball de recerca, per guiar-me en tot el procés i per no dubtar en cap moment del fet que jo tenia tot el que era necessari.*

*No hauria estat possible sense l'ajuda de tot l'equip de la Unitat de Motilitat Digestiva de l'Hospital de Mataró, amb una menció especial a l'infermer Daniel España López i la infermera i psicòloga Alba Raventós Villalba, qui són un referent pel meu "futur jo infermer".*

*A tots els participants de l'estudi, gràcies per creure en la importància de la recerca infermera.*

*A la meva família, gràcies per tot.*

## Índex

1. Índex d'abreviatures.....	3
2. Índex de taules, imatges i figures.....	4
3. Resum.....	5
4. Introducció.....	7
5. Justificació.....	12
6. Hipòtesi.....	12
7. Objectius.....	12
8. Metodologia.....	13
8.1 Disseny d'estudi.....	13
8.2 Població i mostra.....	13
8.3 Variables d'estudi.....	13
8.4 Criteris d'inclusió i exclusió.....	15
8.5 Instruments de mesura.....	16
8.6 Procediments.....	18
8.7 Mètode d'anàlisi de dades.....	20
8.8 Aspectes ètics.....	21
8.9 Limitacions.....	22
9. Resultats.....	22
10. Discussió.....	34
10.1 Discussió dels resultats obtinguts.....	35
10.2 Limitacions.....	39
10.3 Implicació a la pràctica professional.....	39
11. Conclusions.....	40
12. Cronograma.....	41
13. Referències bibliogràfiques.....	42
14. Annexes.....	47
14.1 Annex 1.....	47
14.2 Annex 2.....	49
14.3 Annex 3.....	50
14.4 Annex 4.....	51
14.5 Annex 5.....	52
14.6 Annex 6.....	55
14.7 Annex 7.....	56
14.8 Annex 8.....	59

## 1. Índex d'abreviatures

BET: *Balloon Expulsion Test*

BFB: *Biofeedback*

BUP: Batxillerat Unificat Polivalent

CSdM: Consorci Sanitari del Maresme

CVM: contracció voluntària màxima

DD: disinèrgia defecatòria

EGB: Educació General Bàsica

EM: esclerosi múltiple

GPC: *Good Clinical Practice*

HR-ARM: *High Resolution Anorectal Manometry*

IF: incontinència fecal

QoL: qualitat de vida

QRD: qüestionari de recollida de dades

RC: restrenyiment crònic

RF: restrenyiment funcional

RRAI: reflex anal inhibitori

SII-R: síndrome de l'intestí irritable amb restrenyiment

TCA: trastorn de la conducta alimentària

TCL: trànsit colònic lent

TTC: temps de trànsit colònic

URICA: *University of Rhode Island Change Assessment Scale*

WCS: *Wexner Constipation Score*

DS: desviació estàndard

VDF: videodecografia

IF: incontinència fecal

EAI: esfínter anal intern

EAE: esfínter anal extern

## 2. Índex de taules, imatges i figures

### Taules:

Taula 1: Criteris Roma IV.

Taula 2: Puntuacions de l'escala URICA.

Taula 3: Puntuacions del Test de Raven.

Taula 4: Recull de sessions de BFB.

Taula 5: Descens del perineu.

Taula 6: Recull de paràmetres fisiològics.

Taula 7: RRAI.

Taula 8: Sensibilitat rectal.

Taula 9: Anàlisi estadística del temps d'evolució.

Taula 10: Anàlisi estadística del descens del perineu.

Taula 11: Anàlisi estadística de la pressió basal mitja del canal anal.

Taula 12: Anàlisi estadística de la CVM.

Taula 13: Anàlisi estadística de la ENDURANCE.

Taula 14: Anàlisi estadística del tipus de corba.

Taula 15: Anàlisi estadística de la longitud del canal anal.

Taula 16: Anàlisi estadística del RRAI.

Taula 17: Anàlisi estadística de la sensibilitat rectal.

Taula 18: *EQ-5D profile*.

Taula 19: Escala WCS.

Taula 20: Escala CVE-20.

Taula 21: Escala URICA.

Taula 22: *Bristol Stool Chart*.

### Imatges:

Imatge 1: DD 1.

Imatge 2: DD 2.

Imatge 3: DD 3.

Imatge 4: DD 4.

Imatge 5: Tipus de corbes a la ENDURANCE.

Imatge 6: Maniobra defecatòria normal.

Imatge 7: Escala *EQ VAS*.

Imatge 8: Test de Raven SET A.

Imatge 9: Test de Raven SET E.

Imatge 10: Escala General del Test de Raven.

Imatge 11: Full de respostes del Test de Raven.

Imatge 12: Full d'informació al pacient.

Imatge 13: Consentiment informat.

### Figures:

Figura 1: Subtipus de RC.

Figura 2: Diagrama de flux de la mostra.

Figura 3: Gràfic de la simptomatologia amb els criteris Roma IV.

Figura 4: Gràfic de l'estat general de salut EUROQOL-5D.

Figura 5: Gràfic del nivell de gravetat WCS.

Figura 6: Gràfic de l'evolució de la simptomatologia amb els criteris Roma IV.

Figura 7: Gràfic de l'evolució de l'estat general de salut EUROQOL-5D.

Figura 8: Gràfic de la QoL CVE-20.

### 3. Resum

**Introducció:** Els trastorns anorectals, en especial la disinèrgia defecatòria, tenen una alta prevalença dins la població i comporten elevats costos sanitaris i una disminució en la qualitat de vida de les persones que els pateixen. La rehabilitació amb *Biofeedback* és una peça clau, ja que s'ha demostrat que és un tractament molt eficaç contra la disinèrgia defecatòria.

**Objectiu:** L'objectiu d'aquest estudi va ser conèixer els factors de bon i mal pronòstic en la teràpia amb *Biofeedback* en pacients amb restrenyiment crònic associat a la disinèrgia defecatòria.

**Metodologia:** Es tracta d'un estudi observacional prospectiu, realitzat a la Unitat de Proves Funcionals Digestives de l'Hospital de Mataró. La població d'estudi són pacients de la unitat que acudeixen per diagnòstic i tractament del restrenyiment crònic associat a la disinèrgia defecatòria. Es va fer una anàlisi descriptiva i estadística de les dades utilitzant els tests *Independent Samples T-Test* i *Independent Samples Chi-Quadrat*.

**Resultats:** La simptomatologia més prevalent en la mostra inicial era la sensació d'evacuació incompleta (91,2%) i l'esforç defecatori (73,5%); el 35,3% es trobaven ansiosos/deprimits i el 50% presentaven un dolor/malestar. Tots presentaven una severitat clínica greu. Es va observar una correlació estadísticament significativa entre l'eficàcia del *Biofeedback* en el Tipus de Corba de la ENDURANCE ( $p=0,022$ ) -on el 80% dels participants amb la corba Tipus 4 eren no responedors- i la primera percepció de sensibilitat rectal ( $p=0,045$ ), on el grup no responedor tenia la mitjana de sensibilitat rectal més elevada.

**Conclusions:** La simptomatologia, l'estat general de salut, la severitat clínica i la qualitat de vida van millorar amb el *Biofeedback*, però en un grau més baix en el grup no responedor. S'ha demostrat que una falta de control sobre la musculatura del sòl pelvià i una disminució de la primera percepció de sensibilitat rectal tenen una relació directa amb la disminució de l'eficàcia del *Biofeedback*.

## Abstract

**Introduction:** Anorectal disorders, especially defecatory dyssynergia, have a high prevalence in the population and lead to high healthcare costs and a decrease in the sufferers' quality of life. Here Biofeedback rehabilitation is a key player, as it has shown to be a very effective treatment for defecatory dyssynergia.

**Aim:** The aim of this study was to find out the good and bad prognostic factors in Biofeedback therapy in patients with chronic constipation associated with defecatory dyssynergia.

**Method:** This is a prospective observational study carried out at the Digestive Functional Tests Unit of Mataró Hospital. The study population were patients from this unit who attended for the diagnosis and treatment of chronic constipation associated with defecatory dyssynergia. A descriptive and statistical analysis of the data was carried out using Independent Samples T-Test and Independent Samples Chi-Square tests.

**Results:** The most prevalent symptomatology in the initial sample was the sensation of incomplete evacuation (91.2%) and difficulty to defecate (73.5%); 35.3% were anxious/depressed and 50% were in pain/discomfort, all with severe clinical severity. A statistically significant correlation was observed between the effectiveness of Biofeedback in the ENDURANCE Curve's Type (p=0.022) -where 80% of participants with Curve's Type 4 were non-responders- and the first perception of rectal sensitivity (p=0.045), where the respondent group had the highest average.

**Conclusions:** Symptomatology, general health status, clinical severity and quality of life all improved with biofeedback, but to a lesser degree in the non-responder group. It has been proven that a lack of control over the pelvic floor muscles and a decrease in the first perception of rectal sensitivity are directly related to the decrease in the effectiveness of biofeedback.

## 4. Introducció

La defecació és un procés fisiològic que permet l'evacuació de les femtes i que compta amb quatre fases: fase basal, fase preexpulsiva, fase expulsiva i fase final. Aquest depèn de la integritat del tracte gastrointestinal i de la implicació dels sistemes: neural (sistema nerviós perifèric, autònom i central), muscular (musculatura llisa i musculatura estriada), hormonal i cognitiu (conductual i psicosocial). Quan hi ha una alteració en alguna d'aquestes parts implicades parlem de trastorns de la defecació. Un dels més freqüents a la població és el restrenyiment crònic (RC) <sup>1</sup>.

El RC és un trastorn funcional gastrointestinal que es manifesta clínicament per la dificultat en l'evacuació, femtes dures o evacuacions infreqüents. El RC té una prevalença al voltant del 20% en adults, valor que augmenta amb l'edat avançada, on podem trobar prevalences del 30%-40% en la comunitat i fins al 50% en residències de la tercera edat <sup>2</sup>, encara que aquestes dades varien enormement segons els criteris diagnòstics utilitzats i la població d'estudi. El RC comporta elevats costos sanitaris, una disminució en la qualitat de vida (QoL) i es pot associar a altres malalties anorectals com les fissures anals, hemorroides o lesions del sòl pelvià <sup>3</sup>.

Altrament, el RC és un trastorn molt prevalent en el sexe femení. Un estudi epidemiològic realitzat a Catalunya va demostrar que la disinèrgia defecatòria (DD) -un subtipus de RC- és la principal causa de restrenyiment, i fins al 40% d'aquests presentaven alguna trànsit colònic lent (TCL), trastorns estructurals del recte i/o del sòl pelvià com rectoceles i/o prolapses anals <sup>3</sup>. Es pot afirmar que les dones són més propenses a patir restrenyiment sever, essent l'embaràs i l'etapa climatèrica factors crucials a causa de les hormones implicades <sup>4</sup>.

Alhora el RC es troba associat a altres factors de risc com una dieta pobre en fibra, una disminució en la ingesta de líquids, l'ús de medicació continuada, la falta d'exercici físic, alteracions del sistema neurològic i del tracte digestiu <sup>4</sup>, el nivell socioeconòmic i educatiu, determinades intervencions quirúrgiques, el consum d'alcohol i tabac, l'abús físic o sexual i els trastorns psicològics <sup>4,5</sup>.

A causa de la gran variabilitat de definicions existents en el tema el consens internacional Roma, integrat per panells d'experts, va definir els criteris necessaris per diagnosticar de forma simptomàtica el RC i variacions fisiopatològiques <sup>6,7</sup>:

Criteris Roma IV pel RC <sup>6,7</sup>	
Presència de $\geq 2$ dels següents criteris i un temps cronològic d'entre 3-6 mesos d'evolució:	
✘	Esforz defecatori $>25\%$ de les vegades
✘	Femtes dures ( <i>Bristol Stool Chart</i> tipus 1-2)
✘	Sensació d'evacuació incompleta $>25\%$ de les vegades
✘	Sensació de bloqueig anorectal $>25\%$ de les vegades
✘	Manipulació digital $>25\%$ de les vegades
✘	$<3$ deposicions setmanals

Taula 1: Criteris Roma IV, elaboració pròpia.

El consens de Roma IV proposa quatre subtipus per classificar els trastorns del RC:

1. Restrenyiment funcional (RF).

Compleix criteris pel diagnòstic del RC.

2. La síndrome de l'intestí irritable amb restrenyiment (SII-R).

Compleix criteris pel diagnòstic del RC i està caracteritzat per dolor abdominal  $\geq 1$  dia per setmana. Pel seu diagnòstic, els pacients han de presentar femtes tipus 1-2  $\geq 25\%$  en l'escala *Bristol Stool Chart* i femtes tipus 6 i 7  $<25\%$  de les vegades; el dolor s'ha d'associar amb  $\geq 2$  dels següents criteris:

- Variacions en la freqüència de les defecacions.
- Variacions en la forma de les femtes.
- Estar relacionat amb la defecació.

3. El restrenyiment causat per opioïdes.

Els símptomes estan associats i/o empitjoren en relació amb l'inici i/o la modificació d'un tractament amb opioïdes.

4. Trastorns funcionals de la defecació o DD.

Caracteritzats per complir els criteris pel diagnòstic del RF o SII-R amb característiques d'evacuació rectal alterada sense lesions estructurals.

- a. Propulsió defecatòria inadequada.
- b. Disinèrgia esfinteriana <sup>8</sup>.

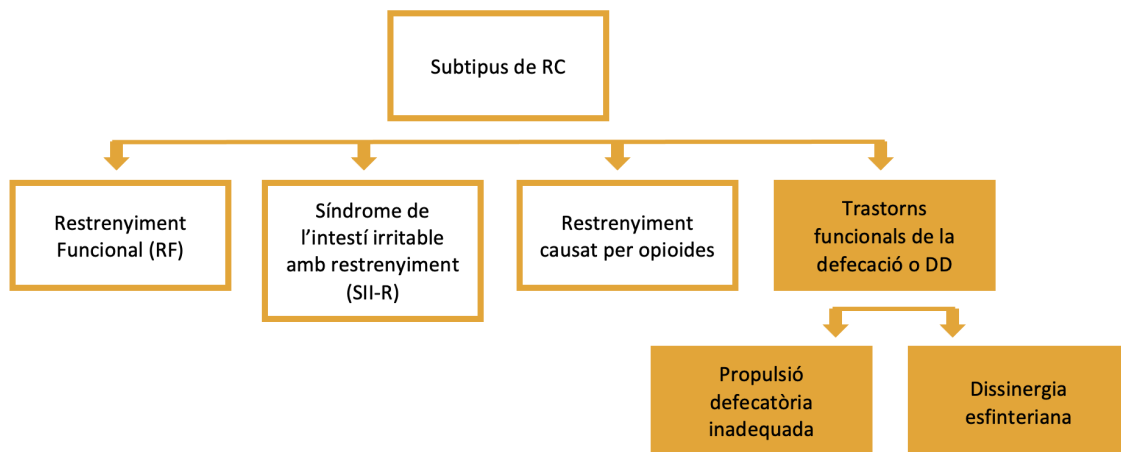
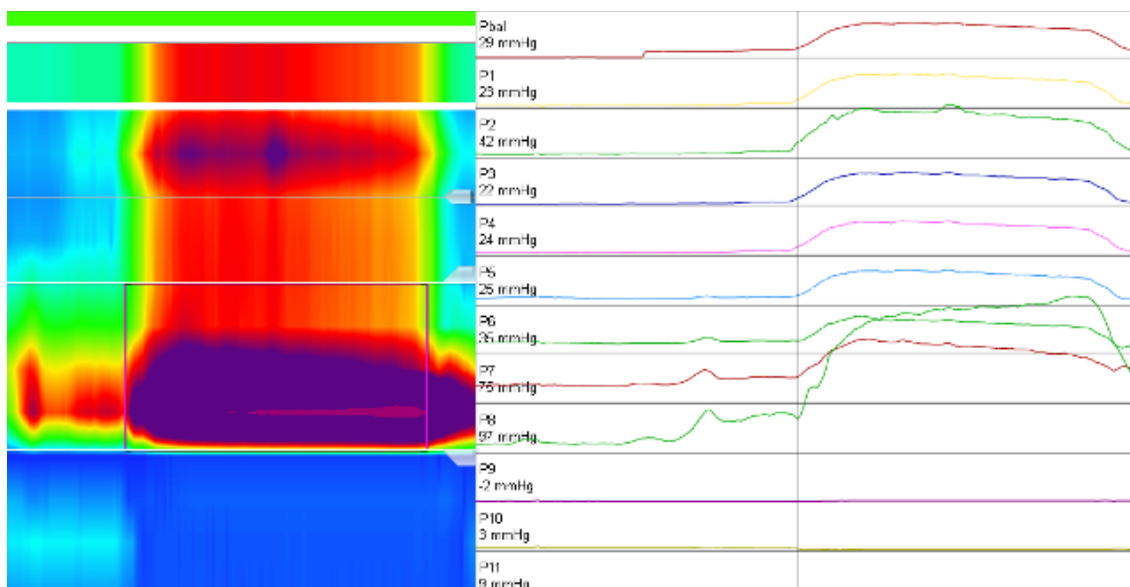


Figura 1: Subtipus de RC, elaboració pròpia.

Aquest treball se centra en pacients que presenten trastorns funcionals de la defecació o DD; es tracta d'un subtipus molt comú que pot arribar a afectar fins al 50% dels pacients amb RC. És un problema de salut adquirit<sup>9</sup> definit com la descoordinació dels músculs implicats en la defecació (músculs anorectals, abdominals i del sòl pelvià)<sup>10</sup> i/o una força de propulsió ineficaç en la maniobra defecatòria<sup>11</sup>.

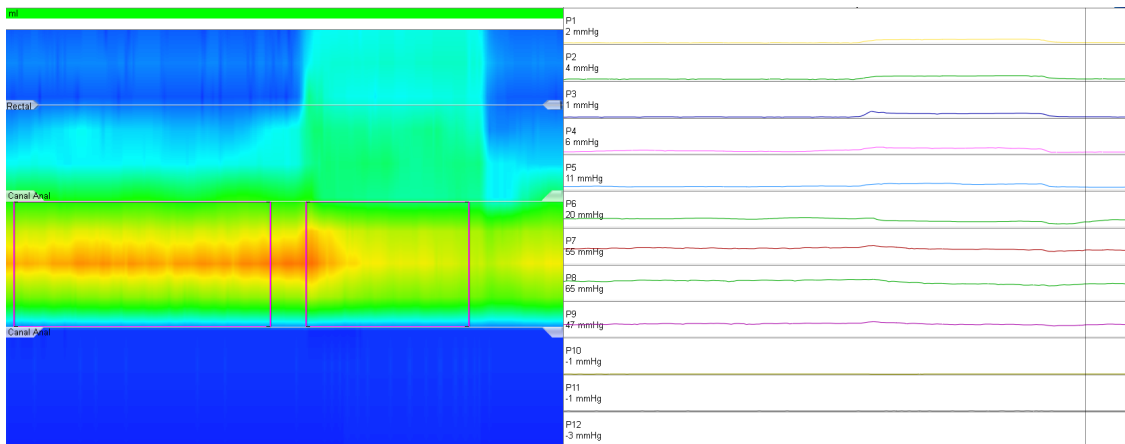
Satish Rao va definir quatre tipus de DD:

- Tipus I: Trobem una força de propulsió eficaç amb un augment de la pressió intraabdominal i un augment de la pressió de l'esfínter anal.



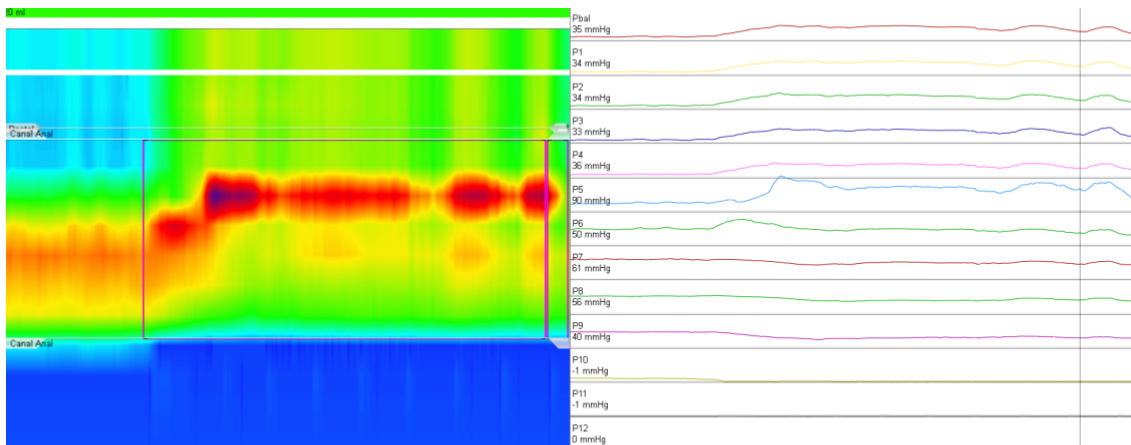
Imatge 1: DD 1. Unitat de Proves Funcionals Digestives, Hospital de Mataró.

- Tipus II: Es genera una força de propulsió ineficaç amb absència d'augment de la pressió intrarectal i un augment de la pressió de l'esfínter anal.



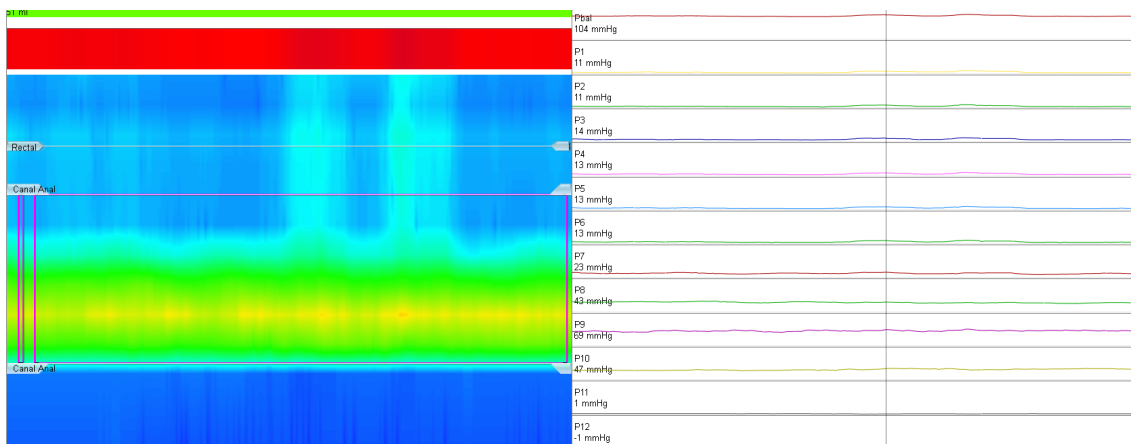
Imatge 2: DD 2. Unitat de Proves Funcionals Digestives, Hospital de Mataró.

- Tipus III: Trobem una força de propulsió eficaç amb augment de la pressió intrarectal amb una relaxació absent o incompleta (<20%) de l' esfínter anal, on aquest fa espasmes musculars involuntaris.



Imatge 3: DD 3. Unitat de Proves Funcionals Digestives, Hospital de Mataró.

- Tipus IV: No es genera una força de propulsió adequada i l' esfínter presenta una relaxació absent o incompleta (<20%)<sup>9</sup>.



Imatge 4: DD 4. Unitat de Proves Funcionals Digestives, Hospital de Mataró.

Segons Roma IV pel diagnòstic de la DD el pacient ha de complir criteris diagnòstics pel RF i/o criteris pel SII-R i presentar una evacuació inadequada tant en la prova de la *High Resolution Anorectal Manometry* (HR-ARM) com en el *Balloon Expulsion Test* (BET) <sup>10</sup>.

- a) La HR-ARM és una prova diagnòstica per confirmar la DD <sup>10</sup> i els seus subtipus. S'utilitza un catèter amb sensors de pressió que s'introdueix al recte per mesurar les forces implicades i la maniobra defecatòria <sup>11</sup>, a més compta amb un globus a la punta per avaluar la sensibilitat rectal i els reflexes. <sup>4</sup> Aquest examen pot evidenciar una contracció anal paradoxal, una relaxació anal incompleta, hiposensibilitat o hipersensibilitat rectal i/o forces de propulsió inadequades <sup>12</sup>.
- b) El BET és una prova senzilla on s'introdueix un catèter amb un globus a l'extrem, un cop introduït al recte aquest s'omple amb 50cc d'aigua. El pacient assegut ha d'expulsar el globus sense ajuda en un període màxim de 2-3 minuts. Un BET+ indica que no ha estat capaç d'expulsar el globus, mentre que un BET- demostra que el pacient pot realitzar una bona maniobra expulsiva <sup>10</sup>.

El *Biofeedback* (BFB) és la tècnica de bioretroalimentació donada per infermeria utilitzada en aquest estudi per corregir la DD dels pacients. La prova radica en introduir un catèter de 4 canals amb un globus a la punta en el recte mentre el pacient es troba estirat visualitzant un monitor, aquest mostra els canvis de pressió del recte i del canal anal en forma de línies.

A raó d'una tècnica de relaxació anomenada respiració diafragmàtica -consisteix a fer respiracions profundes i rítmiques amb pauses entre la inspiració i l'expiració la qual promou l'activitat parasimpàtica- <sup>13</sup> es corregeix la maniobra defecatòria fent almenys 10 repeticions de maniobres expulsives, on per assimilar-se més a una situació real el globus es pot inflar uns 50cc per recrear el tenesme.

Aquesta prova està contraindicada en persones amb problemes neuronals, problemes del desenvolupament i amb discapacitat visual <sup>12</sup>. Les sessions acostumen a durar 1h, entre anamnesi i rehabilitació. El nombre de sessions i el temps transcorregut entre elles pot variar, però com a màxim es realitzen 5 sessions en pacients que no milloren <sup>14</sup> en un interval d'entre 1-2 setmanes <sup>10</sup>. És important que el pacient adopti la tècnica i la posi en pràctica al domicili cada vegada que vol anar al lavabo <sup>14</sup>.

## 5. Justificació

El RC afecta la QoL de les persones que ho pateixen de manera molt significativa, amb símptomes físics, afectació del seu entorn social i del seu estat psicològic <sup>15</sup>. Un tractament adequat incideix directament en la seva millora; perquè això es doni aquest ha de ser eficaç, previsible i amb els menys efectes adversos possibles, i el més important, haver estat indicat correctament <sup>16</sup>.

El principal objectiu d'identificar els subtipus de RC és adequar el tractament, per exemple el BFB només beneficia als pacients amb DD <sup>3</sup>. Això s'ha demostrat a partir d'un gran nombre d'assajos controlats que demostren la seva eficàcia, la qual es troba entre el 70% i el 80% <sup>10</sup>. Encara que el nostre coneixement sobre la fisiologia de la defecació ha progressat considerablement, l'èxit del tractament i la resposta a aquest es veu afectada en molts casos per factors que no es coneixen bé <sup>17</sup>.

S'ha postulat que la motivació i un determinat grau de comprensió poden ser claus per l'èxit de la teràpia. És necessari conèixer aquests i altres factors associats a la resposta del BFB amb l'objectiu de dirigir adequadament el tractament als pacients que pateixen DD amb potencial bona resposta, per aconseguir una avaluació més eficaç i un tractament individualitzat, disminuint així el temps i la despesa de recursos, assegurant una alta eficiència i eficàcia, i millorant la satisfacció i QoL dels pacients tractats amb BFB.

## 6. Hipòtesi

Existeixen factors específics associats a la resposta al tractament amb BFB com el nivell de motivació, el grau de comprensió i determinats paràmetres fisiològics.

## 7. Objectius

### **General:**

- Conèixer els factors de bon i mal pronòstic en la teràpia amb BFB en pacients amb RC associat a la DD.

### **Específic:**

- Avaluar l'efecte de la teràpia de BFB en la coordinació rectoanal (maniobra expulsiva).
- Analitzar l'efecte de la teràpia de BFB en la millora de la severitat clínica del RC i de la QoL dels pacients.
- Descobrir la implicació que poden tenir certs paràmetres fisiològics en l'èxit de la teràpia de BFB.

## 8. Metodologia

### 8.1 Disseny d'estudi:

Es tracta d'un estudi observacional prospectiu, realitzat a la Unitat de Proves Funcionals Digestives de l'Hospital de Mataró.

### 8.2 Població i mostra:

La població d'estudi són pacients de l'Hospital de Mataró de la Unitat de Proves Funcionals Digestives que acudeixen per al diagnòstic i el tractament del RC associat a la DD. Es va realitzar un mostreig deliberat on es reclutaran 54 persones que compleixin amb els criteris establerts. Acceptant un risc alfa de 0.05 i un risc beta  $<0.1$  en un contrast bilateral, calen 27 subjectes en el grup responent a la teràpia (encara que s'espera que el 75% de la mostra rehabiliti) i 27 subjectes no responents per detectar de forma estadísticament significativa la diferència entre grups quant a la bona resposta al tractament amb BFB.

### 8.3 Variables d'estudi:

**Variabls sociodemogràfiques:** Inclou l'edat dels participants (mesurada en anys), el sexe (home o dona), l'estat civil (casat, separat, solter, en parella o vidu), amb qui viu actualment (sol, en parella, amb la parella i els fills, amb els fills o altres), nivell màxim d'estudis assolit (no sap llegir ni escriure, sense estudis però sap llegir i escriure, Primaris (Educació General Bàsica (EGB) o similar), Batxillerat (Formació professional, Batxillerat Unificat Polivalent (BUP) o similar) o estudis universitaris, categoria professional (aturat, treballador actiu, jubilat, estudiant o mestressa de casa).

**Temps d'evolució:** S'ha mesurat el temps d'evolució en anys del RC.

**Comorbiditats:** Inclou trastorns metabòlics (diabetis, hipotiroïdisme, hipercalcèmia, hipocalèmia, hipomagnesèmia, urèmia i panhipopituïtarisme), trastorns anorectals (hemorroides, fissura anal, diverticulitis, neoplàsies i incontinència fecal (IF)), trastorns psiquiàtrics (trastorn de la conducta alimentària (TCA) i depressió), trastorns neurològics (esclerosi múltiple (EM), lesions medul·lars i Parkinson) i altres (miopaties, amiloïdosi, esclerodèrmia i immobilitat prolongada).

**Simptomatologia:** S'han fet servir els criteris Roma IV per valorar la simptomatologia dels participants.

**Estat general de salut:** S'ha fet servir l'escala EUROQOL-5D per mesurar l'estat general de salut, consta de 6 variables i l'escala EQ-VAS que mesura del 0-100 punts l'estat de salut autopercebut el dia d'avui. Una anàlisi completa d'aquesta enquesta es troba al punt 14.1. Annex 1.

**Nivell de gravetat:** Es mesura amb l'escala de severitat *Wexner Constipation Score (WCS)*, el qual mesura la gravetat del RC del pacient a partir de 8 variables. Una anàlisi completa d'aquestes enquestes es troba al punt 14.2. Annex 2.

**QoL:** Es mesura amb el qüestionari CVE-20, aquest se centra en la dimensió emocional, la dimensió física general, la dimensió física rectal i la dimensió social. Una anàlisi completa d'aquesta enquesta es troba al punt 14.3. Annex 3.

**Nivell de motivació:** Es mesura amb el test URICA, el qual pondera en quina fase de canvi es troba el pacient (*Precontemplació, Contemplació, Acció o Manteniment*). Una anàlisi completa d'aquesta enquesta es troba al punt 14.4. Annex 4.

**Nivell de comprensió:** Es mesura amb el test d'intel·ligència de Raven. Una anàlisi completa d'aquest test es troba al punt 14.5. Annex 5.

**Paràmetres fisiològics:** Inclou les dades obtingudes de la HR-ARM:

- Prova del BET: determina un BET- o + a la primera i última sessió de la rehabilitació amb BFB, mostra un canvi real en la maniobra defecatòria si el BET- (maniobra defecatòria eficaç).
- Reflex de Valsalva: S'avalua el canvi de pressió al canal anal quan el pacient tus, per així comprovar la integritat de la via nerviosa extrínseca <sup>18</sup>.
- Maniobra defecatòria: S'avalua el tipus de disinèrgia defecatòria (I, II, III o IV).
- Rectocele, enterocele o prolapse anal: El rectocele és la protrusió de la paret del recte cap a la vagina; l'enterocele es dona quan el budell prim descendeix de forma excessiva protrudint en la vagina o el recte; i el prolapse anal és la sortida del recte a través del canal anal <sup>19</sup>.
- Descens del perineu: Normal (descens de l'angle rectal de 2cm), escàs (descens de l'angle rectal de <2cm), excessiu (descens de l'angle rectal de >3cm) o ascens paradoxal del perineu <sup>20</sup>.
- Pressió basal mitja del canal anal: Valor de la pressió basal del canal anal en mmHg que es registra en un interval de 20s, es considera una hipotonia del canal anal valors <40mmhg i una hipertonia amb valors >100mmhg <sup>18</sup>.
- Contracció Voluntària Màxima (CVM): Valor en mmHg d'una contracció voluntària del canal anal, es considera una contracció eficaç  $\pm 30$ mmhg la diferència entre la pressió basal mitja i la CVM. <sup>18</sup>
- CV sostinguda (ENDURANCE): Mitjana en mmHg d'una contracció voluntària sostinguda del canal anal durant 30s. Aquesta pot ser mantinguda, en descens, de poca duració o irregular (tipus de corbes) <sup>18</sup>.

- Corba: Existeixen quatre tipus de corbes que es poden donar a la ENDURANCE, aquestes mostren com és la força de contracció allargada en el temps.



Imatge 5: Tipus de corbes a la ENDURANCE, elaboració pròpia.

- Longitud del canal anal: Valor en cm de la longitud del canal anal.
- Ones lentes i ultralentes: es generen a partir de l'activitat mecànica del canal anal, poden estar o no presents <sup>21</sup>.
- Reflex anal inhibitori (RRAI): S'avalua amb la relaxació de l' esfínter anal intern quan el baló de la HR-ARM es distendeix progressivament <sup>18</sup>.
- Sensibilitat rectal: S'avalua amb el baló que compta la HR-ARM, el que simula un ompliment del recte donat que es distendeix progressivament amb cc d'aigua. S'inclou la primera percepció (Xcc), el primer desig d'anar al lavabo (Xcc), desig intens d'anar al lavabo (Xcc) i urgència per anar al lavabo (Xcc).

#### 8.4 Criteris d'inclusió i exclusió:

##### **Criteris d'inclusió:**

- Complir criteris de RC amb trastorn funcional de la defecació segons els criteris Roma IV.
- Tenir HR-ARM i proctografia i/o BET realitzats en els darrers 12 mesos.
- Ser major d'edat (>18 anys).
- Estar disposat a participar en l'estudi i rebre tractaments via anal i/o comprometre's a portar a cap exercicis de forma rutinària a domicili.
- Presentar una exploració abdominal normal.
- Ser capaç d'entendre el propòsit d'estudi i, per tant, comprendre les disposicions esmentades al consentiment informat i decidir de forma informada.

##### **Criteris d'exclusió:**

- Patir RF per causa orgànica o secundari a fàrmacs.
- Tenir RF amb temps de trànsit colònic (TTC) alentit.
- Complir criteris pel SII-R.

- No ser tributari a participar en l'estudi, segons criteri propi de l'investigador/a, per culpa de condicions físiques, psicològiques, malalties incapacitants o afers personals.
- No omplir els qüestionaris.
- No signar el consentiment informat.

### **8.5 Instruments de mesura:**

Per a la recollida de dades, es van fer servir les dades obtingudes de forma retrospectiva de la HR-ARM i de la prova de proctografia i/o BET. A més es van utilitzar qüestionaris i tests recollits en el quadern de recollida de dades (QRD) de forma autoadministrada i heteroadministrada en una entrevista via presencial i un recull de dades sociodemogràfiques.

#### ***Bristol Stool Chart:***

És una escala visual categòrica heteroadministrada, consta de 7 tipus de consistència fecal amb descriptors escrits i representacions pictòriques de cada tipus.

- Els tipus 1-2 són femtes anormalment dures.
- Els tipus 3-4-5 són femtes normals.
- Els tipus 6-7 són femtes anormalment toves/líquides <sup>22</sup>.

Annex 6.

#### ***Qüestionari de salut EUROQOL-5D:***

Es tracta d'un qüestionari autoadministrat que té dues parts on es descriu l'estat de salut que perceben els pacients d'ells mateixos en el dia d'avui. En la primera part, s'utilitza l'escala *EQ-5D profile* que compta amb 5 categories: 1) mobilitat, 2) cura personal, 3) activitats quotidianes, 4) dolor/malestar i 5) ansietat/depressió. Cada categoria té 3 nivells: 1=cap problema, 2=alguns problemes i 3=problema extrem/incapacitat.

En la segona part s'empra l'escala EQ VAS numerada que mostra com els pacients se senten respecte a la seva pròpia salut en general. Es tracta d'una escala numèrica amb valors compresos entre el 0-100, on 100 = millor estat de salut imaginable i 0 = pitjor estat de salut que es pot imaginar. El pacient marca en l'escala el seu estat de salut en el dia d'avui <sup>23</sup>.

Annex 1.

#### ***WCS:***

Es tracta d'un instrument heteroadministrat que mesura la gravetat del RC i avalua 8 variables: 1)freqüència de les deposicions, 2)dificultat: dolor amb l'esforç defecatori, 3)sensació d'evacuació incompleta, 4)dolor abdominal, 5)temps: minuts al lavabo, 6)tipus d'assistència,

7) intents fallits d'evacuació al dia i 8) duració del restrenyiment en anys. Els ítems 1, 2, 3, 4, 5, 7 i 8 es puntuen fent servir una escala *Likert* de cinc punts (0-1-2-3-4) i l'ítem 6 es puntua amb una escala *Likert* de 3 punts (0-1-2). L'escala puntua entre 0-30 punts, on 0 és l'absència de RC i 30 és un RC molt greu:

- Lleu 1-5 punts.
- Moderat 6-10 punts.
- Greu 11-15 punts.
- Molt greu 16-30 punts <sup>24</sup>.

Annex 2.

**Qüestionari de QoL per a pacients amb RC CVE-20:**

És un qüestionari específic autoadministrat per avaluar la QoL en pacients amb RC. Consta de 20 ítems i 4 dimensions: 1) dimensió emocional (6 ítems, 24 punts), 2) dimensió física general (7 ítems, 28 punts), 3) dimensió física rectal (4 ítems, 16 punts) i 4) dimensió social (3 ítems, 12 punts). Els ítems es puntuen fent servir una escala *Likert* de 5 punts (0=sempre, 1=habitualment, 2=a vegades, 3=rarament, 4=mai). La pitjor puntuació total de QoL en conjunt de tots els ítems és 0 punts i la millor són 80 punts <sup>25</sup>.

Annex 3.

**University of Rhode Island Change Assessment Scale (URICA):**

És un qüestionari autoadministrat que compta amb 32 ítems i 4 subescales per mesurar les fases del canvi: 1) precontemplació (PC), 2) contemplació (C), 3) acció (A) i 4) manteniment (M). Les respostes es lliuren en una escala *Likert* de 5 punts (1 = molt en desacord, 2 = en desacord, 3 = indecís, 4 = d'acord i 5 = molt d'acord). La puntuació final es calcula a partir de la següent taula:

Preguntes	Precontemplació	Contemplació	Acció	Manteniment
	1	2	3	6
	5	4 (ometre)*	7	9 (ometre)*
	11	8	10	16
	13	12	14	18
	23	15	17	22
	26	19	20 (ometre)*	27
	29	21	25	28
	31 (ometre)*	24	30	32
Total Σ:				
Dividit per:	7	7	7	7
C + A + M – PC =				

Taula 2: Puntuacions de l'escala URICA. Unitat de Proves Funcionals Digestives, Hospital de Mataró, elaboració pròpia.

\*No se sumen les preguntes omeses.

Puntuació total:

- ≤8 punts = Precontemplació
- 8-11 punts = Contemplació
- 12-14 punts = Acció

El resultat final és la disposició per al canvi i la disposició motivacional del pacient a l'inici del tractament <sup>26</sup>.

Annex 4.

### **Test de Matrius Progressives de Raven:**

Es tracta d'una prova psicomètrica que s'utilitza per mesurar el nivell d'intel·ligència general dels pacients (factor G), juntament amb la seva capacitat educativa -capacitat per pensar amb claredat i donar sentit a dades complexes- i la capacitat reproductiva -capacitat per emmagatzemar i reproduir informació <sup>27,28</sup>. És un test autoadministrat de 60 matrius en el qual el pacient ha de completar una matriu escollint la resposta correcta entre diverses opcions, mesurant les seves capacitats per deduir les relacions existents entre elles. La puntuació total es compara amb el percentil d'edat de la persona en la taula de percentils i es relaciona amb el seu rang de capacitat intel·lectual <sup>28</sup>.

Annex 5.

Puntuacions del Test de Raven				
Puntuació	Norma	Percentil	Rang	Diagnòstic de capacitat
Igual o superior a ...	P95	95	I	Superior
	P90	90	II+	Superior a la mitja
	P75	75	II	
Superior a ...	P50	50	III+	Terme mitjà
Igual a ...	P50	50	III	
Inferior a ...	P50	50	III-	
Igual o menor a ...	P25	25	IV	Inferior a la mitja
	P10	10	IV-	Deficient
	P5	5	V	

Taula 3: Puntuacions del Test de Raven, elaboració pròpia.

### **8.6 Procediments:**

L'estudi s'iniciarà en la visita preintervenció on es recolliran dades sobre:

- Dades sobre la fisiologia anorectal extretes de la HR-ARM.
- Dades clíniques de la prova de proctografia i/o BET.
- Criteris Roma IV, dades sociodemogràfiques, antecedents patològics i fàrmacs d'interès.

- Escales i tests: Escala de severitat WCS, *Bristol Stool Chart*, CVE-20, EUROQOL-5D, URICA i el test de Matrius Progressives de Raven.
- Lliurament del full d'informació al pacient. Annex 7.
- Signatura del consentiment informat. Annex 8.

En aquesta primera visita i en les següents el pacient ha d'haver vingut amb un ènema posat 2h abans de la sessió per la correcta realització de la rehabilitació i que la interpretació dels resultats sigui fiable.

Dinàmica de la primera sessió de BFB:

1. Explicació general sobre la funcionalitat normal de l'aparell anorectal durant la maniobra d'evacuació.
2. Introducció a les corbes de pressió de la sonda de 4 canals establint criteris de normalitat.
3. S'ensenyarà la tècnica de respiració diafragmàtica, es recordarà al pacient que la tècnica s'ha d'aplicar a casa en cada defecació.
4. Es realitzaran intents d'expulsió amb la guia i el monitoratge de l'investigador/a (infermeria).

A partir de la primera i en cada visita posterior s'omplirà la següent taula.

	Data de la visita	Realització del BFB	Canvi de la maniobra expulsiva	BET
1	xx/xx/xxxx	SÍ / NO	N/P/C	+/-
2	xx/xx/xxxx	SÍ / NO	N/P/C	+/-
3	xx/xx/xxxx	SÍ / NO	N/P/C	+/-
4	xx/xx/xxxx	SÍ / NO	N/P/C	+/-
5	xx/xx/xxxx	SÍ / NO	N/P/C	+/-

**Data de la visita:** dia/mes/any

**Realització del BFB:**

- SÍ = s'ha fet la rehabilitació
- NO = no s'ha fet la rehabilitació

**Canvi de la maniobra expulsiva:**

- N = no canvia la maniobra
- P = canvia parcialment la maniobra
- C = canvia la maniobra

**BET:**

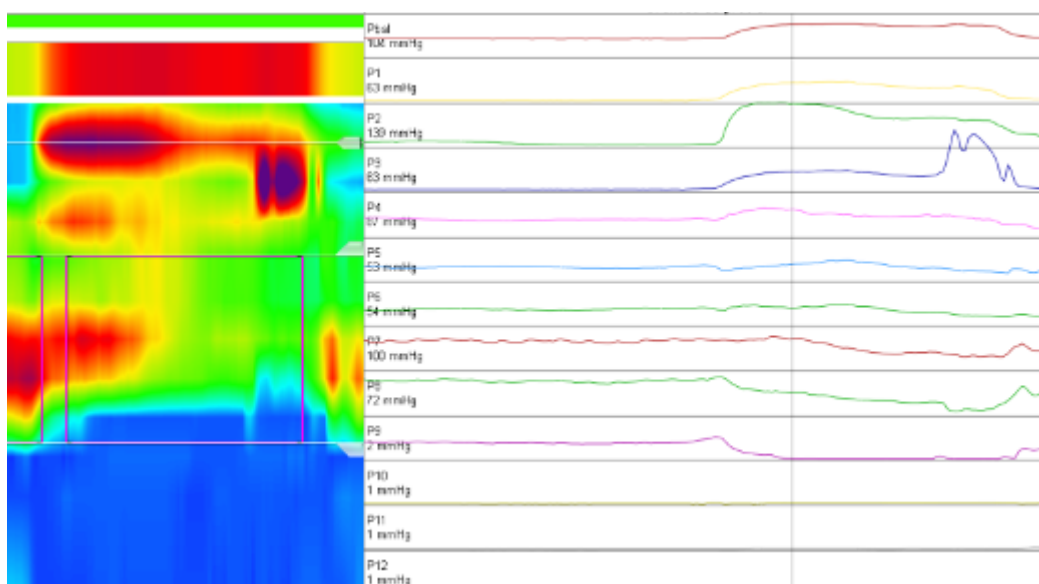
- + = incapacitat d'expulsar el globus
- - = pot expulsar el globus

Taula 4: Recull de sessions de BFB. Unitat de Proves Funcionals Digestives, Hospital de Mataró, elaboració pròpia.

Si el pacient duu a terme un canvi de maniobra positiu es realitzarà la prova del BET. Per una banda, si aquesta prova dona un BET+ es continuaran duent a terme les sessions fins a un màxim de 5, d'altra banda, si dona un BET- es considerarà que el pacient porta a cap una maniobra expulsiva correcta i aquesta serà l'última visita de BFB.

Dinàmica de la visita postintervenció:

1. Anamnesi del pacient i criteris Roma IV.
2. Es realitzarà la prova del BET encara que la maniobra no s'hagi modificat o s'hagi modificat parcialment per donar per finalitzada la rehabilitació. **Es considerarà no responedor a la teràpia amb BFB un pacient amb un BET+ a l'última sessió.**
3. Una resposta positiva al tractament amb BFB comportarà:
  - Una correcció de la DD (I, II, III o IV) amb un patró evacuatori normal, una força abdominal correcta i una relaxació de l'esfínter i/o una inversió del gradient positiu a les línies de pressió.



Imatge 6: Maniobra defecatòria normal. Unitat de Proves Funcionals Digestives, Hospital de Mataró.

- Una millora de la clínica i deixar de complir criteris Roma IV.
  - Presentar una disminució en l'escala de severitat clínica WCS en >50% perquè sigui significativa.
4. Escales i tests: EUROQOL-5D, WCS i el qüestionari CVE-20 per comparar les dades amb la primera visita.

### 8.7 Mètode d'anàlisi de dades:

Les dades de l'estudi es van recollir i recopilar mitjançant el programa *Microsoft Access*. Un cop finalitzada la base de dades es va fer servir el programari *Jamovi* per a la seva anàlisi.

S'ha realitzat una anàlisi estadística descriptiva de la mostra, comparant les dades preintervenció i postintervenció. S'ha fet servir el *Independent Samples T-Test* per a les variables contínues, on alhora s'ha estudiat la distribució de les dades amb el *Normality Test (Shapiro-Wilk)* i les que no seguien una distribució normal s'han analitzat amb el test *Mann-Whitney U*.

Les variables de tipus nominal i ordinal s'han analitzat amb el test *Independent Samples Chi-Quadrat*.

### **8.8 Aspectes ètics:**

L'investigador/a és el principal responsable de garantir el seguiment del protocol i d'assegurar els drets dels participants. Amb l'estàndard internacional de *Good Clinical Practice* (GCP) -un estàndard de qualitat ètica i científica en l'àmbit internacional per coordinar un assaig clínic des de la seva planificació fins que es publiquen els resultats- es troben protegits els drets, la seguretat i el benestar dels participants, garantint dades vàlides, completes i ben fonamentades <sup>29</sup>.

Se seguiran les directrius europees i espanyoles que gestionen els estudis de recerca i els principis originats a la Declaració d'Hèlsinki de 1964 sobre els principis ètics en la investigació mèdica amb subjectes humans, on declara que l'investigador és l'encarregat de protegir la vida, la salut, la privacitat, la intimitat, l'autodeterminació, el dret a la informació i el dret a prendre decisions informades els participants en l'estudi <sup>30</sup>.

Aquest estudi compta amb un protocol, un full d'informació al pacient i el consentiment informat que han estat lliurats al Comitè d'Ètica del Consorci Sanitari del Maresme (CSdM) per la seva validació en els aspectes pel qual és competent. El present codi de protocol és el **BFB1-01/2020**, l'investigador/a deixarà constància de qualsevol alteració efectuada en el protocol de l'estudi i és responsable d'assegurar el seu compliment tal qual es troba redactat i aprovat pel Comitè d'Ètica del CSdM i pel comitè d'Ètica de la Universitat Tecnocampus Mataró.

Es lliurarà el full d'informació al pacient i se li explicarà verbalment, un cop el pacient hagi comprès la finalitat d'estudi i hagi acceptat la seva participació es lliurarà el consentiment informat que se signarà pel mateix pacient i per l'investigador. La informació extreta serà codificada i utilitzada estrictament amb finalitats de recerca.

Annexos 7 i 8.

### 8.9 Limitacions:

La falta de temps és una limitació per fer la recollida de dades, que s'allarga des del primer fins al tercer trimestre. Tanmateix, la disponibilitat per realitzar les sessions de rehabilitació amb BFB era només d'horari de tarda, amb un màxim de 2 participants per dia (15h-16h un i l'altre de 16h-17h).

Una altra limitació ha estat que la  $n$  de pacients que no milloren a la teràpia amb BFB és baixa, ja que aquest té una alta eficàcia, per la qual cosa ambdós grups no són equitatius.

Per acabar, ens trobem amb la limitació de les pèrdues de seguiment, degut al fet que la participació a l'estudi comporta diverses sessions de llarga duració espaiades en el temps i una preparació prèvia.

## 9. Resultats

La participació total va ser de  $n=36$ ; en fer la depuració de dades es va descartar un 30,5% de la mostra inicial per complementació incorrecta dels qüestionaris i/o per pèrdues de seguiment durant les sessions de BFB, resultant en una mostra final de  $n=25$  participants.

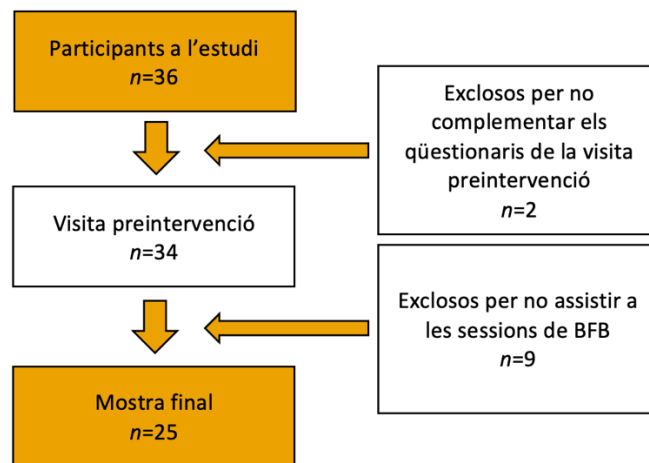


Figura 2: Diagrama de flux de la mostra, elaboració pròpia.

Al final de l'estudi, un 72% dels participants eren responedors (BET-) i un 28% eren no responedors (BET+) a la rehabilitació amb BFB després d'un màxim de 5 sessions. El grup responedor ha fet una mitja de  $2,83 \pm 1,04$  sessions de BFB, on el mínim de sessions han estat 2 i el màxim 5 sessions.

## 9.1 Anàlisi descriptiva

### Característiques de les dades sociodemogràfiques

El 61,8% eren dones. La mitjana d'edat era de  $61,4 \pm 15,3$  anys, essent l'edat mínima de 30 i la màxima de 89 anys. El 73,5 % estaven casats i el 67,6% convivien amb la parella. Un 41,2% dels participants tenien estudis primaris i un 35,3% havien cursat el batxillerat o un nivell d'estudis equivalent. El 82,4% eren treballadors actius o estaven jubilats, cap participant es trobava cursant estudis en el moment de participar en l'estudi.

### Temps d'evolució en anys del RC

La mitjana de temps que han patit RC ha estat de  $12,2 \pm 14,3$  anys, essent el mínim 1 any i el màxim 60 anys d'evolució.

### Comorbiditats

Més del 94,1% dels participants no patien cap mena de trastorn metabòlic. Els trastorns anorectals eren més freqüents, amb un 26,5% que patien o havien patit hemorroides i un 11,8% fissures anals. Pel que fa als trastorns psiquiàtrics, un 11,8% patien o havien patit depressió diagnosticada. Cap participant tenia un trastorn neurològic ni de cap altre tipus.

### Simptomatologia: *Criteris Roma IV*

El 91,2% tenien sensació d'evacuació incompleta, el 73,5% patien d'esforç defecatori i el 58,8% tenien sensació de bloqueig anorectal, en tots els casos amb una freqüència de >25% de les vegades.

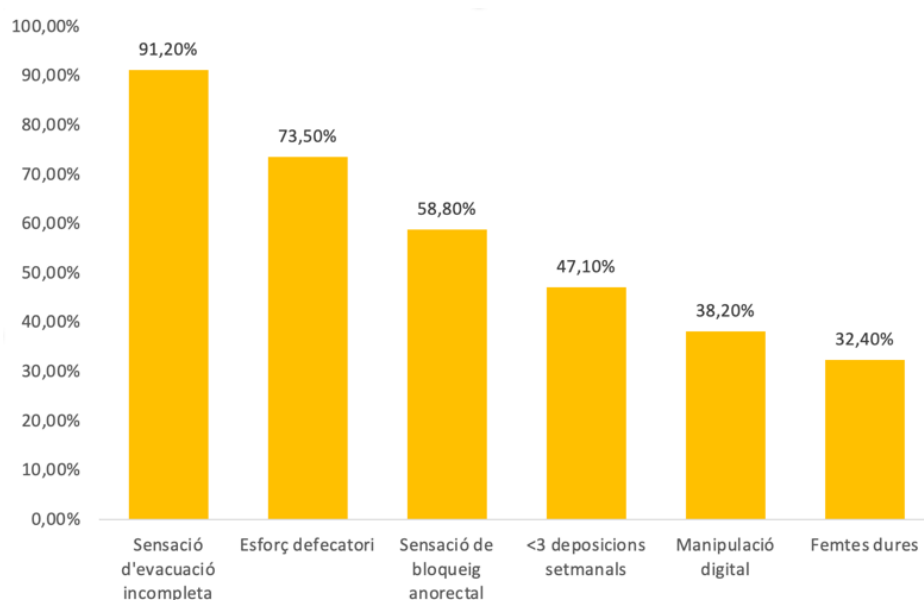


Figura 3: Gràfic de la simptomatologia amb els criteris Roma IV, elaboració pròpia.

### Estat general de salut: Qüestionari de salut EUROQOL-5D

Les principals dimensions del qüestionari van ser les d'ansietat/depressió i dolor/malestar. Un 23,5% dels participants se sentia moderadament ansiós o deprimat i un 11,8% molt ansiós o deprimat. El 41,2% referien tenir un dolor o malestar moderat i un 8,8% un dolor o malestar greu.

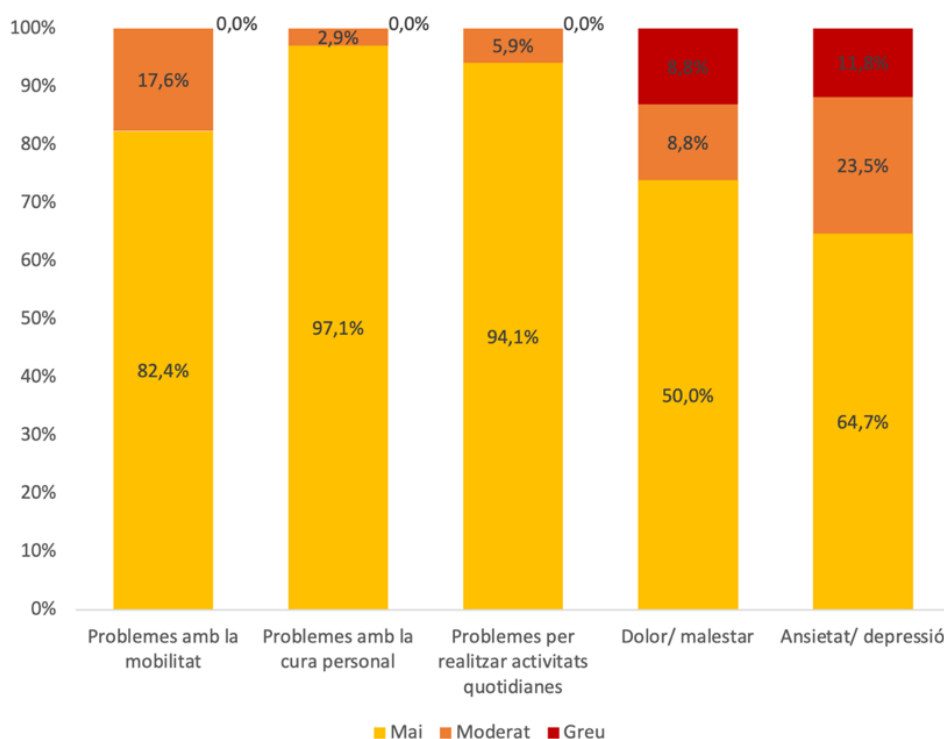


Figura 4: Gràfic de l'estat general de salut EUROQOL-5D, elaboració pròpia.

Sobre l'evolució de l'estat de salut dels participants en aquest últim any, un 85,3% consideraven que estaven igual o pitjor que un any.

En els resultats de l'apartat EQ VAS, la mitjana de puntuació total que es donaven a l'inici de l'estudi envers el seu estat de salut era de  $63,5 \pm 13,6$  (sobre una escala de 100 punts). Una puntuació més alta indica una millor autopercepció del seu estat de salut.

### Nivell de gravetat: Escala de severitat WCS

Dins la severitat clínica cal destacar que el 79,5% dels participants tenien sensació d'evacuació incompleta, el 50% invertien molt de temps al lavabo i en l'apartat *tipus d'assistència* el 47,1% utilitzaven laxants estimulants i un 17,6% necessitaven digitalització o ènemes per evacuar.

La mitjana de la puntuació total era de  $13,3 \pm 5,46$  punts (d'un màxim de 30 punts), el qual significa una severitat clínica greu. Una puntuació més baixa indica menys severitat en la clínica.

En la següent taula apareixen reflectits els diferents apartats amb les puntuacions de 0 (menys greu/mai) a 4 (molt greu/sempr).

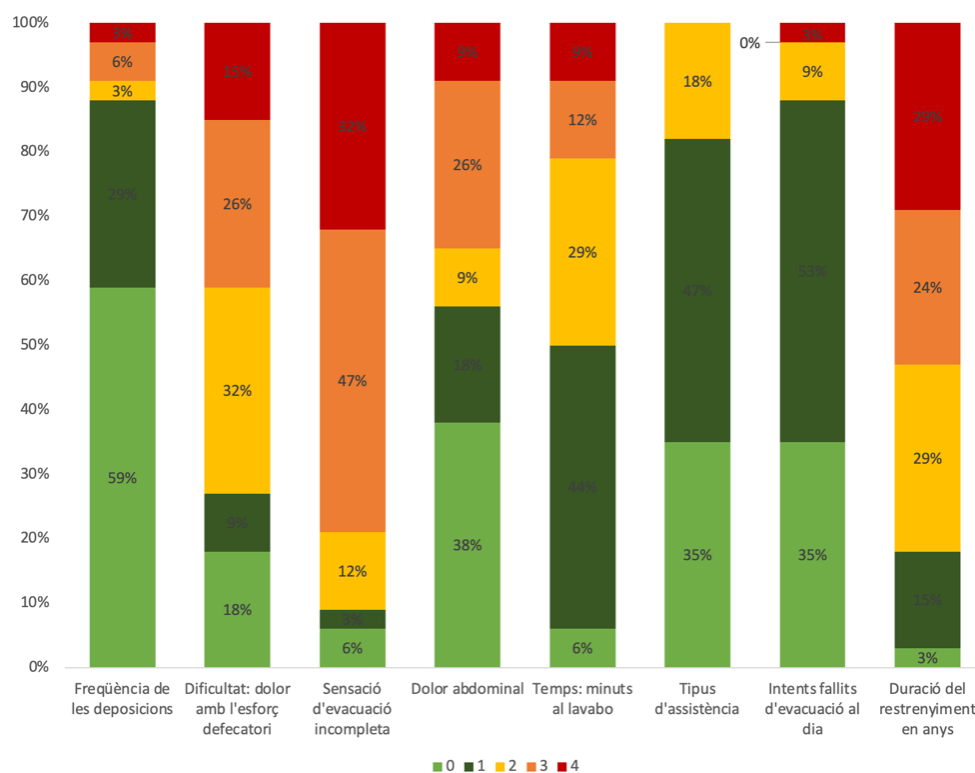


Figura 5: Gràfic del nivell de gravetat WCS, elaboració pròpia.

### QoL: Escala CVE-20

En la dimensió emocional, la mitjana de puntuacions estava en  $10,8 \pm 5,11$  punts (màxim de 24 punts), en la dimensió física general era de  $13,4 \pm 6,17$  punts (màxim de 28 punts), en la dimensió física rectal de  $8,06 \pm 4,35$  punts (màxim de 16 punts) i en la dimensió social de  $7,24 \pm 3,19$  (màxim de 12 punts). Puntuació total de 39,5 punts d'un màxim de 80 punts. Una puntuació més alta indica més QoL.

### Nivell de motivació: Escala Urlica

Per avaluar el nivell de motivació es va fer servir l'escala Urlica a la visita preintervenció. El 4% dels participants estaven en *Precontemplació*, el 84% en *Contemplació* i el 12% en *Acció*.

### Nivell de comprensió: Test de Raven

Per avaluar el nivell de comprensió dels participants s'ha fet servir el test de Raven a la visita preintervenció. El 76,5% tenien un diagnòstic de *Terme mitjà* i un 23,5% un diagnòstic *Inferior a la mitja*.

## Dades sobre la fisiologia anorectal

### a. BET i reflex de Valsalva

Tots els participants presentaven un BET+ a la visita preintervenció (criteri d'inclusió a l'estudi) i un reflex de Valsalva normal.

### b. Tipus de disinèrgia

El tipus de disinèrgia defecatòria més comuna era la Tipus 1, amb un 79,4%.

### c. Rectocele, enterocele i prolapse anal

Un 11,8% tenien o havien tingut un rectocele o un enterocele. Un 5,9% tenien o havien tingut un prolapse anal.

### d. Descens del perineu

El 85,3% dels participants presentaven un descens escàs (< 2cm) del perineu i un 5,9% un ascens paradoxal.

Descens del perineu		% del total
Descens del perineu (cm)	Descens normal (2 cm)	5,9%
	Descens escàs (<2 cm)	85,3%
	Descens excessiu (>3 cm)	2,9%
	Ascens paradoxal	5,9%

Taula 5: Descens del perineu, elaboració pròpia.

### e. Pressió basal mitja del canal anal

La mitjana de la pressió basal mitja es trobava en  $79,4 \pm 28,4$  mmHg. Un 21,2% presentaven hipertonia del canal anal (>100mmHg) i un 12,1% hipotonia (<40mmHg).

### f. CVM

La mitjana de la CVM es trobava en  $143 \pm 51,3$  mmHg. Un 34,4% de la mostra inicial es trobaven fora de la normalitat, ja que la seva CVM no superava en >30mmHg la pressió basal mitja de base.

### g. ENDURANCE i tipus de corbes

La mitjana de la ENDURANCE era de  $128 \pm 57$  mmHg. El 58,8% presentaven una corba de tipus 1 i el 17,6% de tipus 4.

#### h. Longitud del canal anal i ones lentes i ultralentes

La mitjana de la longitud del canal anal és de  $4,13 \pm 0,982$  cm.

Només un 5,9% presentaven ones lentes i ultralentes ( $p=0,358$ ), el 100% van millorar la maniobra defecatòria.

	Mitjana	DS	Mínim	Màxim
Pressió basal mitja del canal anal (mmHg)	79,4	28,4	21	160
CVM (mmHg)	143	51,3	72	250
ENDURANCE (mmHg)	128	57	41	260
Longitud del canal anal (cm)	4,13	0,982	1,7	6

Taula 6: Recull de paràmetres fisiològics, elaboració pròpia.

#### i. RRAI

La mitjana dels participants presentaven un inici del RRAI quan el baló de la HR-ARM es distendia  $39,7 \pm 22,4$  cc. La mitjana dels participants presentaven un RRAI complet a  $75,5 \pm 34,3$  mmHg.

RRAI		
	Inici del RRAI (cc)	RRAI complet (cc)
Mitjana	39,7	75,5
DS	22,4	34,3
Mínim	10	20
Màxim	90	150

Taula 7: RRAI, elaboració pròpia.

En un estudi amb pacients sans la mitjana d'inici del RRAI era de  $19,41 \pm 6,48$  cc. Afegint la suma de dues desviacions estàndards (DS), el llindar sensorial normal d'inici del RRAI ha de ser  $\leq 32,37$  cc de volum<sup>19</sup>, un 55,9% presentaven un inici del RRAI retardat.

#### j. Sensibilitat rectal

Un 24,2% presentaven la sensibilitat rectal alterada amb hiposensibilitat rectal i un 15,2% amb hipersensibilitat, tenint en compte  $\geq 2$  valors alterats (entre la primera percepció i la urgència defecatòria).

Sensibilitat rectal (cc)				
	1a Percepció	1r Desig	Desig intens	Urgència
Mitjana	45,2	91,3	133	178
DS	27	51,8	63,7	64,4
Mínim	10	22	37	68
Màxim	110	231	250	300

Taula 8: Sensibilitat rectal, elaboració pròpia.

## 9.2 Anàlisi estadística

### Anàlisi de les dades sociodemogràfiques

No es va observar una diferència estadísticament significativa en el sexe ( $p=0,468$ ), l'edat ( $p=0,363$ ) ni en el nivell d'estudis ( $p=0,582$ ) envers la resposta al tractament amb BFB.

### Temps d'evolució en anys del RC

La mitjana d'anys d'evolució del RC del grup no responedor era de 9,7 anys més ( $p=0,651$ ).

Independent Samples T-Test: Temps d'evolució				
	Resposta al BFB	Mitjana	DS	p
Temps d'evolució (anys)	Responedors	11,8	14,5	0,651
	No responedors	21,5	26,9	

Taula 9: Anàlisi estadística del temps d'evolució, elaboració pròpia.

### Comorbidityats

Van respondre positivament al BFB el 85,7% que patien o havien patit d'hemorroides ( $p=0,341$ ), el 66,7% que patien o havien patit de fissura anal ( $p=0,826$ ) i el 100% que patien o havien patit de depressió diagnosticada ( $p=0,358$ ). No es va trobar una diferència estadísticament significativa en cap cas.

### Simptomatologia: Criteris Roma IV

S'han reavaluat els criteris Roma IV a la visita postintervenció. En el grup responedor tots van presentar una millora en la simptomatologia, excepte en l'apartat de *femtes dures* que s'ha mantingut igual. Cal destacar que el 94% van millorar la sensació d'evacuació incompleta, el 77% l'esforç defecatori i el 50% la sensació de bloqueig anorectal.

Els no responedors el 57% havien millorat la sensació d'evacuació incompleta, el 50% la sensació de bloqueig anorectal i el 43% l'esforç defecatori. Al contrari que a l'altre grup, ha augmentat en un 50% el nombre de participants que tenien femtes dures i en un 25% la sensació de bloqueig anorectal. En tots els casos amb una freqüència de >25% de les vegades. No s'ha pogut afirmar si que aquests canvis eren estadísticament significatius ja que la mostra era insuficient.

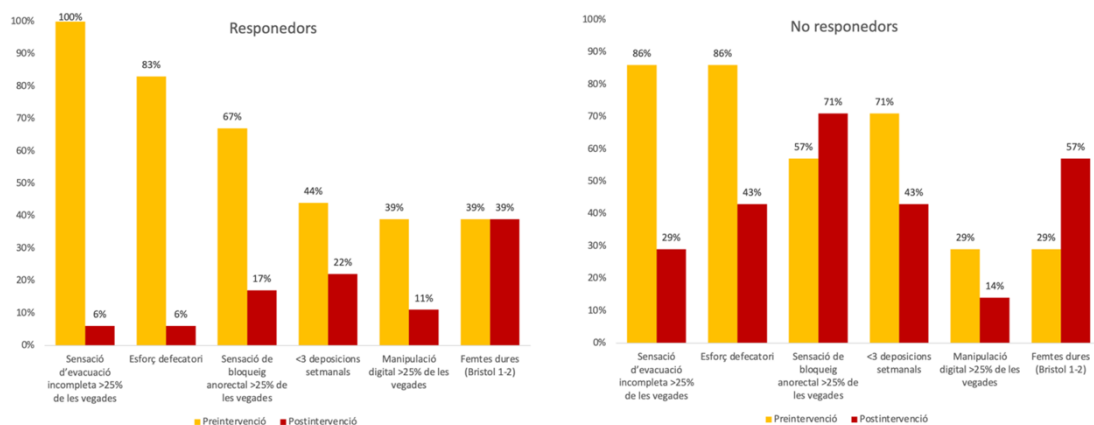


Figura 6: Gràfic de l'evolució de la simptomatologia amb els criteris Roma IV, elaboració pròpia.

### Estat general de salut: *Qüestionari de salut EUROQOL-5D*

S'ha reavaluat l'escala a la visita postintervenció on s'han comparat els resultats dels apartats dolor/malestar i ansietat/depressió. S'observava que en el grup respondor un 27% més dels participants referien sentir-se millor i en el no respondor la millora havia estat d'un 15%. En el grup respondor un 55% referien que el seu estat de salut estava igual o pitjor que fa un any enrere i dins el grup que no respondor aquest percentatge era del 71%.

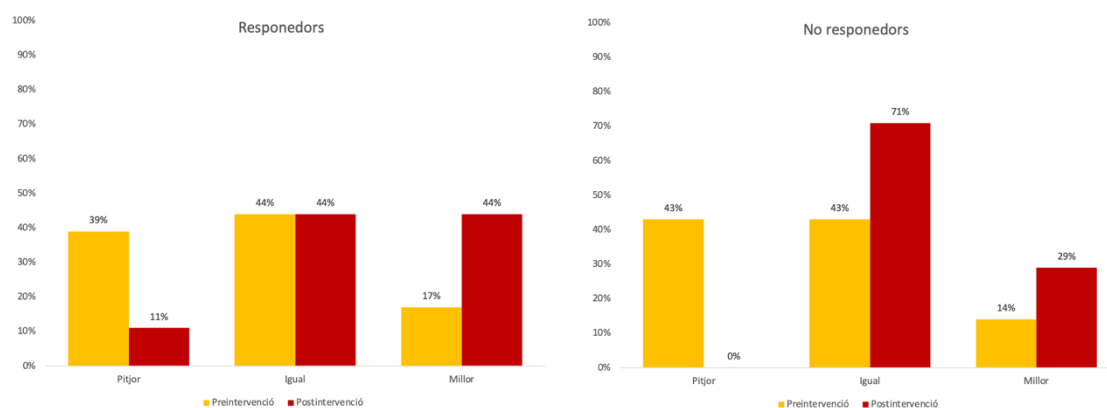


Figura 7: Gràfic de l'evolució de l'estat general de salut EUROQOL-5D, elaboració pròpia.

El grup respondor tenia un mitjana de  $69,4 \pm 12,2$  punts, amb una diferència de 5 punts més envers la visita preintervenció. El grup no respondor tenia una mitja de  $62,9 \pm 20,6$  punts, amb una diferència de 1,5 punts envers la visita preintervenció. Una puntuació més alta indica una millor autopercepció de l'estat general de salut. No s'ha pogut afirmar si que aquests canvis eren estadísticament significatius ja que la mostra era insuficient.

No s'ha observat una diferència estadísticament significativa en l'apartat ansietat/depressió ( $p=0,463$ ) i la resposta a la rehabilitació amb BFB. El 70,6% dels participants que referien no estar

ansiosos/deprimits van rehabilitar, el 60% dels que estaven moderadament ansiosos o deprimits i el 100% dels que estaven molt ansiosos o deprimits.

#### Nivell de gravetat: *Escala de severitat WCS*

S'ha reavaluat l'escala a la visita postintervenció; tots els criteris van millorar excepte el *Tipus d'assistència* en el grup no responedor on s'havia reduït la digitalització o l'ús dels ènemes, però més persones necessitaven els laxants estimulants per evacuar que a la visita preintervenció.

El grup responedor tenia una mitjana de  $7,5 \pm 6$  punts, amb una diferència envers la visita preintervenció de 6,3 punts (màxim de 30 punts), la qual cosa significa una severitat clínica moderada. El grup no responedor tenia una mitjana de  $12,4 \pm 9$  punts, amb una diferència envers la visita preintervenció de 0,5 punts (màxim de 30 punts), la qual cosa significa una severitat clínica greu. Una puntuació més baixa indica menys severitat en la clínica. No s'ha pogut afirmar si que aquests canvis eren estadísticament significatius ja que la mostra era insuficient.

#### QoL: *Escala CVE-20*

S'ha reavaluat l'escala a la visita postintervenció, el grup responedor presentava una millora de la QoL en totes les dimensions. El grup no responedor havia millorat la QoL en totes les dimensions excepte en la *dimensió social*, on la mitjana era de  $6,86 \pm 3,8$  punts, amb una diferència de 0,71 punts menys que en la visita preintervenció. Una puntuació més alta indica més QoL. No s'ha pogut afirmar si que aquests canvis eren estadísticament significatius ja que la mostra era insuficient. La puntuació total del grup responedor va ser de 55,88 punts i la del no responedor de 47,37 punts, d'un màxim de 80 punts.

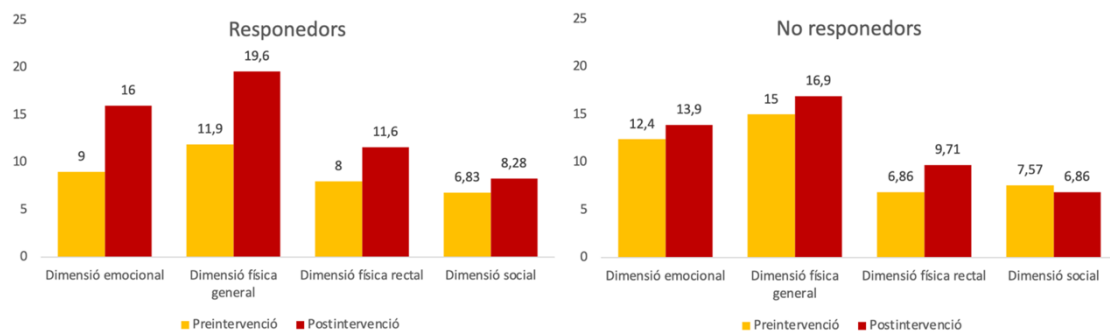


Figura 8: Gràfic de l'evolució de la QoL CVE-20, elaboració pròpia.

#### Nivell de motivació: *Escala Urica*

No es va trobar una diferència estadísticament significativa entre el nivell de motivació ( $p=0,396$ ) i la resposta a la rehabilitació amb BFB. El 100% dels participants que es trobaven en *Acció* i en *Precontemplació* van millorar, així com el 66,7% dels participants en *Contemplació*.

### Nivell de comprensió: *Test de Raven*

No es va trobar una diferència estadísticament significativa entre el nivell de comprensió ( $p = 0,302$ ) i la resposta a la rehabilitació amb BFB. Dins del diagnòstic de *Terme mitjà* el 77,8% van millorar, així com el 57,1% dels participants amb un diagnòstic *Inferior a la mitja*.

### Dades sobre la fisiologia anorectal

#### a. Tipus de disinèrgia

No es va trobar una diferència estadísticament significativa entre el tipus de disinèrgia defecatòria ( $p=0,187$ ) i la resposta a la rehabilitació amb BFB. El 77,3% del Tipus 1 i el 50% del Tipus 4 van millorar la maniobra defecatòria, en canvi el 100% del Tipus 3 no la van millorar.

#### b. Rectocele, enterocele i prolapse anal

No es va trobar una diferència estadísticament significativa entre els participants que tenien o havien tingut un rectocele ( $p=0,470$ ) -on el 50% van millorar la maniobra defecatòria-, un enterocele ( $p=0,524$ ) -on el 100% van millorar-, o un prolapse anal ( $p=0,358$ ) -on el 100% van millorar.

#### c. Descens del perineu

No es va observar una diferència estadísticament significativa entre el descens del perineu i la resposta al tractament amb BFB, però amb tendència a la significació ( $p=0,094$ ).

Independent Samples Chi-Quadrat: Descens del perineu			
		Resposta al BFB	
		Responedors	No responedors
Descens del perineu (cm)	Descens normal (2 cm)	100%	0%
	Descens escàs (<2 cm)	75%	25%
	Descens excessiu (>3 cm)	100%	0%
	Ascens paradoxal	0%	100%

Taula 10: Anàlisi estadística del descens del perineu, elaboració pròpia.

#### d. Pressió basal mitja del canal anal

No es va trobar una diferència estadísticament significativa entre la pressió basal mitja del canal anal ( $p=0,644$ ) i la resposta a la rehabilitació amb BFB. La mitjana en el grup no responedor era 6,4mmHg més elevada.

Independent Samples T-Test: Pressió basal mitja del canal anal				
	Resposta al BFB	Mitjana	DS	p
Pressió basal mitja (mmHg)	Responedors	80,4	31,3	0,644
	No responedors	86,4	20,8	

Taula 11: Anàlisi estadística de la pressió basal mitja del canal anal, elaboració pròpia.

El 72,2% dels que tenien una pressió basal mitja normal del canal anal van millorar, el 66,7% dels que tenien hipertonia (>100mmHg) i el 100% dels que tenien hipotonia (<40mmHg). No es va trobar una diferència estadísticament significativa ( $p=0,789$ ).

#### e. CVM

No es va trobar una diferència estadísticament significativa entre la CVM ( $p=0,467$ ) i la resposta a la rehabilitació amb BFB. La mitjana de pressió del grup responedor era 6mmHg més elevada. El 80% amb una CVM fora de la normalitat (no superava en >30mmHg la pressió basal mitja de base) van millorar la maniobra defecatòria.

Independent Samples T-Test: CVM				
	Resposta al BFB	Mitjana	DS	p
CVM (mmHg)	Responedors	143	54,5	0,856
	No responedors	137	51,9	

Taula 12: Anàlisi estadística de la CVM, elaboració pròpia.

#### f. ENDURANCE i tipus de corbes

No es va trobar una diferència estadísticament significativa entre la ENDURANCE ( $p=0,809$ ) i la resposta a la rehabilitació amb BFB. La mitjana de pressió del grup no responedor era 4mmHg més elevada.

Independent Samples T-Test: ENDURANCE				
	Resposta al BFB	Mitjana	DS	p
ENDURANCE (mmHg)	Responedors	128	63,7	0,809
	No responedors	132	58,9	

Taula 13: Anàlisi estadística de la ENDURANCE, elaboració pròpia.

**El tipus de corba va mostrar diferències estadísticament significatives envers la resposta al BFB ( $p=0,022$ ). A la següent taula s'observen els percentatges:**

<i>Independent Samples Chi-Quadrat: Tipus de corba</i>		
Tipus de corba	Resposta al BFB	
	Responedors	No responedors
<b>Tipus 1</b>	<b>76,9%</b>	<b>23,1%</b>
<b>Tipus 2</b>	<b>100%</b>	<b>0%</b>
<b>Tipus 3</b>	<b>100%</b>	<b>0%</b>
<b>Tipus 4</b>	<b>20%</b>	<b>80%</b>

Taula 14: Anàlisi estadística del tipus de corba, elaboració pròpia.

El 80% que presentaven una corba Tipus 4 i el 23,1% una corba Tipus 1 no van millorar la maniobra defecatòria.

#### g. Longitud del canal anal i ones lentes i ultralentes

No es va observar una diferència estadísticament significativa entre la longitud del canal anal i la resposta al tractament amb BFB, però amb tendència a la significació ( $p=0,064$ ).

<i>Independent Samples T-Test: Longitud del canal anal</i>				
	Resposta al BFB	Mitjana	DS	p
<b>Longitud del canal anal (cm)</b>	<b>Responedors</b>	<b>3,73</b>	<b>0,928</b>	<b>0,064</b>
	<b>No responedors</b>	<b>4,44</b>	<b>0,458</b>	

Taula 15: Anàlisi estadística de la longitud del canal anal, elaboració pròpia.

El 72,2% dels que tenien una pressió mitja normal del canal anal van millorar, el 66,7% dels que tenien hipertonia i el 100% dels que tenien hipotonia. No es va trobar una diferència estadísticament significativa ( $p=0,789$ ).

#### h. RRAI

Els no responedors tenien de mitjana d'inici del RRAI 8,8cc més ( $p=0,435$ ) i de mitjana de RRAI complet 9,2cc més ( $p=0,646$ ), no es va trobar una diferència estadísticament significativa.

<i>Independent Samples T-Test: RRAI</i>				
	Resposta al BFB	Mitjana	DS	p
<b>Inici del RRAI (cc)</b>	<b>Responedors</b>	<b>34,1</b>	<b>22,9</b>	<b>0,435</b>
	<b>No responedors</b>	<b>42,9</b>	<b>25,6</b>	
<b>RRAI complet (cc)</b>	<b>Responedors</b>	<b>72,8</b>	<b>38</b>	<b>0,646</b>
	<b>No responedors</b>	<b>82</b>	<b>43,8</b>	

Taula 16: Anàlisi estadística del RRAI, elaboració pròpia.

El 66,7% dels participants que presentaven un RRAI retardat van millorar la maniobra defecatòria. No es va trobar una diferència estadísticament significativa ( $p=0,568$ ).

#### i. Sensibilitat rectal

La mitjana de la primera percepció va mostrar diferències estadísticament significatives envers la resposta al BFB ( $p=0,045$ ). Els no responedors presenten la mitjana de la sensibilitat rectal 22cc més elevada.

<i>Independent Samples T-Test: Sensibilitat rectal</i>				
	Resposta al BFB	Mitjana	DS	p
<b>Sensibilitat rectal: primera percepció (cc)</b>	<b>Responedors</b>	<b>35,7</b>	<b>26,4</b>	<b>0,045</b>
	<b>No responedors</b>	<b>57,7</b>	<b>28,1</b>	
Sensibilitat rectal: primer desig defecatori (cc)	Responedors	81,8	44,6	0,263
	No responedors	127	78,6	
Sensibilitat rectal: Desig intens (cc)	Responedors	131	67,3	0,694
	No responedors	144	72,5	
Sensibilitat rectal: Urgència defecatòria (cc)	Responedors	175	69,2	0,650
	No responedors	191	56,1	

Taula 17: Anàlisi estadística de la sensibilitat rectal, elaboració pròpia.

El 76,5% dels que tenien la sensibilitat preservada van millorar la maniobra defecatòria, el 57,1% dels que tenien hiposensibilitat i el 100% dels que tenien hipersensibilitat. No es va trobar una diferència estadísticament significativa ( $p=0,516$ ).

## 10. Discussió

L'objectiu principal d'aquest estudi era conèixer els factors de bon i mal pronòstic en la teràpia amb BFB en pacients amb RC associat a la DD. Quan es van analitzar les variables intrínseques dels participants aquestes es van comparar entre els dos grups (responedors i no responedors), s'ha observat una diferència estadísticament significativa en alguns factors fisiològics on els trets diferencials entre ambdós grups eren: el tipus de corba en l'ENDURANCE i la sensibilitat rectal. Alhora, la simptomatologia, l'estat general de salut, la severitat de la clínica i la QoL han millorat amb la teràpia de manera dispar entre els dos grups.

A continuació, s'exposa la discussió dels resultats obtinguts relacionant-los amb l'evidència científica més actual i les limitacions trobades, es formulen nous interrogants de cara a futures recerques i s'exploren possibles implicacions en la pràctica clínica.

### 10.1 Discussió dels resultats obtinguts

En aquest estudi, contràriament al que s'esperava l'edat i el temps d'evolució del RC no van ser un factor clau en la seva rehabilitació, tenint en compte que l'edat i la simptomatologia allargada en el temps provoquen un deteriorament progressiu en totes les estructures implicades en la defecació <sup>31, 32</sup>. Però, si s'observava que la mitjana d'anys que han patit RC el grup responentor era més elevada, fet que podria suggerir que amb més mostra sí que tingués un pes important en l'eficàcia de la rehabilitació. Altres estudis tampoc van trobar que l'edat o la duració dels símptomes del RC estigués relacionada <sup>33</sup>.

També va sobtar que ni el nivell d'estudis ni el nivell de comprensió varen ser estadísticament significatius, però sí que es veu que els participants amb un nivell de comprensió més elevat van millorar un 20,7% més respecte als de nivells més baixos. Aquests resultats proposen que es pot arribar a trobar una diferència estadísticament significativa que sostingui que les persones amb un diagnòstic del test de Raven més elevat tinguin millors possibilitats de rehabilitació amb BFB, encara que és un resultat difícil de discutir, ja que avui en dia no existeixen encara altres estudis per poder comparar els resultats obtinguts.

Fent una valoració general, podem dir que l'estat general de salut i la QoL dels participants a l'inici de l'estudi es trobava molt perjudicada. Després de la teràpia es va observar una millora en ambdós grups, però sempre en menor grau en el grup no responentor. Aquestes diferències no eren, però, estadísticament significatives, el que faria que es tractés, en tot cas, de petites variacions que confirmarien l'efecte beneficiós del BFB en les persones que pateixen de DD.

A l'inici del tractament la simptomatologia més present era la sensació d'evacuació incompleta, l'esforç defecatori i la sensació de bloqueig anorectal. Els resultats d'aquest estudi indiquen que la simptomatologia va millorar, encara que en un grau més baix en el grup no responentor on els criteris de femtes dures -el qual va romandre igual en el grup responentor- i de bloqueig anorectal van empitjorar en finalitzar la rehabilitació en un 50% i un 25% respectivament. Altres estudis també han vist que el BFB era efectiu en la millora de la simptomatologia, però a curt termini <sup>34</sup>, deixant una porta oberta per futures investigacions on seria interessant realitzar un seguiment a mitjà i llarg termini de la simptomatologia dels participants.

Dins la severitat clínica cal destacar els apartats de sensació d'evacuació incompleta, el temps que invertien al lavabo i el tipus d'assistència. La severitat de la clínica va partir d'una severitat greu en ambdós grups i només va baixar a moderada en el grup responentor a la teràpia. En l'últim apartat *tipus d'assistència* en el grup no responentor es va passar d'utilitzar un mètode

per evacuar més invasiu, com serien els ènemes, a incrementar-se l'ús dels laxants estimulants. Això mostra que el problema envers l'expulsió seguia molt present, però s'usaven mètodes menys invasius per millorar-la. Altres estudis han trobat que la duració de l'ús dels laxants<sup>31,35</sup> i una consistència més dura de les femtes són un predictor de l'eficàcia del BFB<sup>33,36</sup>, el que relaciona l'augment en la simptomatologia de femtes dures en el grup no responedor amb l'increment de l'ús de laxants estimulants.

De forma similar, la QoL dels participants també va millorar al final de la rehabilitació, però menys en el grup no responedor a la teràpia. La dimensió emocional en el grup no responedor va ser l'única que va empitjorar, aquí trobem la pregunta: "Em preocupa haver de dependre de l'ús de laxants", comparant aquest empitjorament amb l'apartat *tipus d'assistència* de l'escala de severitat WCS es veu una correlació entre l'augment de la utilització de laxants estimulants per millorar l'evacuació i la preocupació envers el seu ús i la dependència que tenen d'ells. Alhora, aquest canvi de tendència quadra amb els criteris de la simptomatologia on les femtes dures i la sensació de bloqueig anorectal havien augmentat.

Tanmateix, el que reflecteixen els resultats obtinguts és que la millora en la QoL no és suficient, fet que subratlla la importància d'una continuïtat terapèutica on el paper de la infermeria té un rol important en garantir el manteniment dels efectes de la teràpia i en minimitzar l'impacte de la DD en les seves vides, en especial en els participants del grup no responedor. On es desenvoluparia un rol, potser, més centrat en l'educació per la salut i en l'acompanyament i aconsellament.

L'estat general de salut dels participants mostrava afectació especialment en els apartats *d'ansietat/depressió* i el *dolor/malestar* en diferents nivells de gravetat, aquests apartats van millorar després de la rehabilitació, però en un 12% menys en el grup no responedor. Un altre estudi també va observar l'eficàcia del BFB en aquests apartats, els quals van disminuir de manera significativa al final de l'estudi<sup>36</sup>. D'igual manera, el percentatge dels participants que referien trobar-se igual o pitjor que fa un any i les mitjanes de l'apartat EQ-VAS van millorar menys al grup no responedor.

S'ha postulat que la depressió provoca un augment de la tensió de la musculatura del sòl pelvià amb una consegüent disminució de la sensibilitat rectal (hiposensibilitat rectal)<sup>37,38</sup>. És per això que l'ansietat i l'estrès psicològic poden desencadenar la DD, i l'angoixa psicològica tenir un impacte negatiu en l'eficàcia del BFB<sup>39</sup>.

Els resultats del meu estudi no han mostrat una diferència estadísticament envers l'ansietat i l'eficàcia del BFB, però sí en factors fisiològics relacionats amb la musculatura del sòl pelvià -

tipus de corba de l'ENDURANCE ( $p=0,022$ )- i amb la sensibilitat rectal -la primera percepció de sensibilitat rectal ( $p=0,045$ ).

En la corba Tipus 4 de l'ENDURANCE, el percentatge de pacients responedors era només del 20%, en contra a la corba Tipus 1, Tipus 2 i Tipus 3 on el percentatge de pacients responedors era de  $>75\%$ . La corba Tipus 4 denota falta de control sobre la musculatura del sòl pelvià a l'hora de fer una contracció voluntària allargada en el temps, el qual ja és de per si característic de la DD on, encara i no observar-se una diferència estadísticament significativa, s'ha vist que la DD Tipus 1 es trobava dins del rang d'eficàcia conegut del BFB amb un  $77,3\%$ <sup>10, 40, 41</sup> de participants responedors i, en canvi, aquesta disminuïa a un 50% en el Tipus 4 i a un 0% en el Tipus 3, aquest últim essent el tipus de DD que s'expressa amb espasmes musculars involuntaris dels esfínters. És possible que, amb una mostra més gran de participants, el tipus de DD en especial els que no són Tipus 1 també tingui un pes important en el percentatge de millora amb BFB i que posi en dubte l'eficàcia d'aquest en aquells casos. Aquesta hipòtesi es recolza en altres estudis que ja van considerar que segons el tipus de DD que es pateix, en expressar-se amb mecanismes patògens diferents, aquest influeix a dir que la resposta a la rehabilitació amb BFB variï<sup>36</sup>.

Altrament altres estudis ja van observar que una primera percepció de sensibilitat rectal alterada estava estretament relacionat amb una disminució de l'eficàcia del BFB en aquells participants<sup>36</sup>. En el meu estudi el 24,2% de la mostra presentava una sensibilitat alterada (hiposensibilitat rectal), destaca que aquest grup va millorar en un 19,4% menys que els que tenien la sensibilitat preservada i en un 42,9% menys que els que presentaven hipersensibilitat rectal. La hiposensibilitat rectal present en els participants es podria explicar per un megacòlon adquirit, patologia que es dona quan el colon pateix una dilatació de més de 5,5cm per l'acumulació excessiva de femtes a causa del RC allargat en el temps<sup>32</sup>. Alhora, aquesta disminució de la sensibilitat provoca a la vegada una disfunció rectal que fa que les femtes s'acumulin al recte i aquestes s'endureixin<sup>36</sup>, el que explicaria per què la simptomatologia de femtes dures era tan present.

Un altre paràmetre fisiològic alterat era la longitud del canal anal, el qual i no mostrar diferències estadísticament significatives, sí que tenia tendència a la significació ( $p=0,064$ ). S'observava que els participants que no havien rehabilitat tenien de mitjana 0,71cm més llarg el canal anal, amb una mitjana de  $4,44\pm 0,458$ cm superant tant la longitud normal del sexe femení ( $3,5\pm 0,8$ cm) com del masculí ( $3,9\pm 0,8$ cm)<sup>42</sup>. En un estudi on s'avaluava el RC fent servir la videodecografia (VDF) -essent aquest un dels mètodes més utilitzats i més importants en l'estudi del RC- en els

participants amb DD van trobar que el canal anal era més llarg i/o que el diàmetre d'aquest estava anormalment més dilatada que en altres participants sans <sup>43</sup>. Un altre estudi que comparava la longitud del canal anal en pacients amb incontinència fecal (IF) i amb RC va concloure que en dones amb IF era més curt i més llarg en dones amb RC <sup>44</sup>.

El canal anal és una peça clau en tot el que comporta a la defecació, aquest es troba envoltat per l' esfínter anal intern (EAI) i l'extern (EAE) i és on s'originen les ones lentes i ultralentes les quals impedeixen, en part, la sortida de les femtes del recte quan s'està en repòs <sup>45,46</sup>. Encara i no haver mostrat una diferència estadísticament significativa, diversos estudis han constatat que les ones lentes i ultralentes observables en la HR-ARM no acostumen a aparèixer en individus sans <sup>47</sup>.

En la continència en repòs també actua la pressió basal mitja del canal anal i la CVM en la continència voluntària. Encara que no s'ha observat una diferència estadísticament significativa en ambdós paràmetres, la mitjana de la pressió basal mitja del grup que no ha rehabilitat era més elevada. El 21,2% de la mostra presentava una hipertonia del canal anal, grup que no va millorar l'eficàcia del BFB en un 33,3% menys comparat amb el grup amb hipotonia i en un 27,8% menys que el grup amb una pressió basal mitja normal. En un altre estudi realitzat es va considerar que les probabilitats de rehabilitar amb el BFB depenen, en gran part, de la gravetat de la DD en relació a la falta de relaxació anal durant la defecació (hipertonia del canal anal), on els pacients amb absència de relaxació anal van tenir un 27% menys de resposta al tractament que els pacients amb una relaxació parcial <sup>48</sup>.

És al canal anal on també s'origina la necessitat de defecar (sensibilitat rectal) i on es detecta el tipus de contingut fecal (sòlid, líquid o gasós) i el seu volum, a partir d'aquí es dona principi al RRAI (relaxació a petits volums durant uns segons) i al RRAI complet (relaxació permanent) <sup>49,50</sup>. Encara i no haver-se observat una diferència estadísticament significativa, de mitjana l'inici del RRAI i el RRAI complet dels participants no responedors era més tardà i es produïa a volums més elevats. En un altre estudi on es van analitzar paràmetres manomètrics en pacients amb DD, el volum mínim necessari per a l'inici del RRAI i la duració d'aquest van ser els únics paràmetres que es trobaven fora de la normalitat <sup>51</sup>. Això planteja l'interrogant envers el seu paper en la gravetat de la DD i, en conseqüència, en la possible disminució de l'eficàcia del BFB.

Un altre paràmetre fisiològic analitzat va ser la implicació del descens del perineu en l'eficàcia de la teràpia amb BFB. La presentació més greu és l'ascens paradoxal, on cap participant va millorar la maniobra defecatòria. Seguidament del descens escàs del perineu (<2 cm), en aquest

cas el 25% no van millorar la maniobra. La manca d'aquest descens suggereix que hi ha una disfunció en la musculatura del sòl pelvià <sup>52</sup> on, en el cas de l'ascens paradoxal, es dona per una contracció d'aquest <sup>53</sup>. Encara i no observar-se una diferència estadísticament significativa, els resultats indiquen que els participants que presenten un ascens paradoxal o un descens escàs del perineu l'eficàcia del BFB disminueix.

Per acabar, es va avaluar el nivell de motivació dels participants. Sorprenentment, no es va observar una diferència estadísticament significativa envers la resposta al tractament amb BFB. El 100% dels participants que es trobaven en Acció i en Precontemplació van millorar i el 66,7% dels participants en Contemplació.

Altres estudis també han avaluat els factors que predisposen l'èxit de la rehabilitació amb BFB i entre ells van coincidir a dir que la voluntat de participar en la rehabilitació està estretament relacionada <sup>54</sup>. Això sustenta la meua hipòtesi que el nivell de motivació és un determinant important envers l'eficàcia del BFB, i no tan sols això, el nivell de motivació també podria estar estretament relacionat amb l'adherència a la teràpia, fet que comportaria més probabilitats de millora amb el BFB o, que com s'ha analitzat prèviament, el nivell de motivació dels participants no tingui un gran pes quan els paràmetres fisiològics intrínsecs es troben alterats. Això sí, en l'àmbit de la qualitat assistencial, considero que seria molt interessant de cara al futur estudiar el vincle infermera-pacient, ja que es tracta d'una part fonamental per dur a terme la rehabilitació amb BFB.

## **10.2 Limitacions**

La inferència estadística és molt rellevant en la recerca, és per això que la principal limitació d'aquest estudi va ser la grandària de la mostra, el que va influir en els resultats obtinguts de les variables analitzades.

Una altra limitació és que els participants podrien haver contestat falsament a les preguntes enquestades o no haver comprès les preguntes, el que implica en ambdós casos que els resultats aconseguits podrien estar alterats.

## **10.3 Implicació a la pràctica professional**

El propòsit d'aquest estudi és establir criteris d'eficàcia de la teràpia amb BFB per prioritzar el tractament i els recursos als pacients amb més probabilitats de respondre positivament a la rehabilitació atès que els trastorns anorectals, en especial la DD, tenen una alta prevalença dins la població i són moltes les persones que els necessiten.

S'ha demostrat que el BFB és un tractament molt eficaç i sense efectes secundaris ara com ara. És per això que es tracta d'una teràpia amb una alta demanda, el que posa en joc les capacitats del sistema sanitari per abastir els recursos humans i materials necessaris per als tractaments de tots els pacients, on infermeria és una peça clau essent qui es forma i aplica la teràpia i té un rol autònom en tot el procés.

Seria molt interessant de cara a futures recerques desenvolupar un model de predicció a partir dels factors exposats en aquest estudi i els recollits en la literatura científica que han demostrat tenir una implicació directa envers l'eficàcia del BFB per, d'aquesta manera, establir un model per predir les possibilitats que tenen de rehabilitar els pacients i prioritzar els que en tenen més probabilitats. D'altra banda, els que tinguessin menys probabilitats se'ls aplicarien els tractaments alternatius com a tractament d'elecció, el que els estalviaria temps i desconfort i al sistema sanitari despeses innecessàries.

## 11. Conclusions

A partir dels objectius plantejats s'ha arribat a la conclusió que:

- I. La simptomatologia era molt present entre els participants, en especial la sensació d'evacuació incompleta, l'esforç defecatori i el bloqueig anorectal.
- II. L'estat general de salut i la QoL de vida es trobaven molt afectades per la DD a causa de la simptomatologia i la severitat de la clínica.
- III. La DD provocava una severitat clínica greu en els participants, la qual va millorar després del BFB, però al final de l'estudi continuava sent moderada en el grup responentor i greu en el grup no responentor.
- IV. La simptomatologia, l'estat general de salut i la QoL van millorar després de la teràpia amb BFB, però en un grau més baix en el grup no responentor on la simptomatologia de femtes dures i de bloqueig anorectal van augmentar, d'igual manera que la preocupació envers l'ús i la dependència dels laxants estimulants.
- V. S'ha demostrat que una falta de control sobre la musculatura del sòl pelvià i una disminució de la primera percepció de la sensibilitat rectal tenen una relació directa en la disminució de l'eficàcia del BFB.

## 12. Cronograma

	Setembre 2022	Octubre 2022	Novembre 2022	Desembre 2022	Gener 2023	Febrer 2023	Març 2023	Abril 2023	Maig 2023	Juny 2023
Elecció del tema										
Primera sol·licitud		14 d'octubre								
Publicació provisional		28 d'octubre								
Revisió del tema			02 de novembre							
Assignació definitiva				02 de desembre						
Revisió bibliogràfica										
Memòria de seguiment						24 de febrer				
Recollida de dades										
Anàlisi de dades										
Tutories de seguiment					24 de gener	14 de febrer 22 de febrer	21 de març		2 de maig 23 de maig	
Memòria final									29 de maig	
Defensa del treball										13 de juny

### 13. Referències bibliogràfiques

1. Heitmann PT, Vollebregt PF, Knowles CH, Lunniss PJ, Dinning PG, Scott SM. Understanding the physiology of human defaecation and disorders of continence and evacuation. *Nature Reviews Gastroenterology & Hepatology*. 2021 Nov;18(11):751-69.
2. Arco S, Saldaña E, Serra-Prat M, Palomera E, Ribas Y, Font S, Clavé P, Mundet L. Functional constipation in older adults: Prevalence, clinical symptoms and subtypes, association with frailty, and impact on quality of life. *Gerontology*. 2022;68(4):397-406.
3. Ribas Y, Saldaña E, Martí-Ragué J, Clavé P. Prevalence and pathophysiology of functional constipation among women in Catalonia, Spain. *Diseases of the colon & rectum*. 2011 Dec 1;54(12):1560-9.
4. Forootan M, Bagheri N, Darvishi M. Chronic constipation: A review of literature. *Medicine*. 2018 May;97(20).
5. Werth BL, Christopher SA. Potential risk factors for constipation in the community. *World Journal of Gastroenterology*. 2021 Jun 6;27(21):2795.
6. Bharucha AE, Wald A. Chronic constipation. In *Mayo Clinic Proceedings* 2019 Novembre 1 (Vol. 94, No. 11, pp. 2340-2357). Elsevier.
7. Sobrado CW, Corrêa Neto IJ, Pinto RA, Sobrado LF, Nahas SC, Cecconello I. Diagnosis and treatment of constipation: a clinical update based on the Rome IV criteria. *Journal of Coloproctology (Rio de Janeiro)*. 2018 Abril;38:137-44.
8. Aziz I, Whitehead WE, Palsson OS, Törnblom H, Simrén M. An approach to the diagnosis and management of Rome IV functional disorders of chronic constipation. *Expert review of gastroenterology & hepatology*. 2020 Jan 2;14(1):39-46.
9. Rao SS, Patcharatrakul T. Diagnosis and treatment of dyssynergic defecation. *Journal of neurogastroenterology and motility*. 2016 Jul;22(3):423.
10. Sharma A, Herekar A, Yan Y, Karunaratne T, Rao SS. Dyssynergic Defecation and Other Evacuation Disorders. *Gastroenterology Clinics*. 2022 Mar 1;51(1):55-69.
11. Ortengren AR, Ramkissoon RA, Chey WD, Baker JR, Staller K, Iturrino J, Shah ED. Anorectal manometry to diagnose dyssynergic defecation: Systematic review and meta-analysis of diagnostic test accuracy. *Neurogastroenterology & Motility*. 2021 Nov;33(11):e14137.
12. Rao SS, Benninga MA, Bharucha AE, Chiarioni G, Di Lorenzo C, Whitehead WE. ANMS-ESNM position paper and consensus guidelines on biofeedback therapy for anorectal disorders. *Neurogastroenterology & Motility*. 2015 May;27(5):594-609.

13. Rodríguez Medina DA, Domínguez Trejo B, Leija Alva G, Ortiz Omaña M, Carreño Morales C. Efectos psicofisiológicos de la respiración diafragmática y la estimulación térmica sobre la actividad autonómica del estrés agudo. *Acta de investigación psicológica*. 2018;8(2):101-13.
14. Moore D, Young CJ. A systematic review and meta-analysis of biofeedback therapy for dyssynergic defaecation in adults. *Techniques in coloproctology*. 2020 Sep;24(9):909-18.
15. M.C. Ruiz-López, E. Coss-Adame. Calidad de vida en pacientes con diferentes subtipos de estreñimiento de acuerdo a los criterios de ROMA III. *Revista de gastroenterología de México* 2015 Gener-Març (Vol. 80, No. 1, pp. 13-20).
16. Mearin F. Impacto del estreñimiento crónico en la calidad de vida: mucho más importante de lo que parece. *Gastroenterología y Hepatología*. 2013 Aug 1;36(7):467-72.
17. Narayanan SP, Bharucha AE. A practical guide to biofeedback therapy for pelvic floor disorders. *Current gastroenterology reports*. 2019 May;21(5):1-8.
18. Ciriza-de-los-Ríos C, Mínguez M, Remes-Troche JM, Lacima G. Manometría anorrectal de alta resolución y de alta definición: redescubriendo la función anorrectal. *Revista Española de Enfermedades Digestivas*. 2018 Dec;110(12):794-805.
19. Mundet, Lluís; Clavé i Civit, Pere, dir.; Rius Cornadó, X.,; [et al.]. Estudi de l'eficàcia dels tractaments per a la incontinència fecal en dones adultes residents a la comunitat: avaluació de l'eficàcia individual sobre la fisiologia anorrectal i la plasticitat cortical cerebral, l'impacte en la severitat clínica i en la qualitat de vida.
20. Benezech A, Bouvier M, Grimaud JC, Baumstarck K, Vitton V. Three-dimensional high-resolution anorectal manometry and diagnosis of excessive perineal descent: a comparative pilot study with defaecography. *Colorectal Disease*. 2014 May;16(5):O170-5.
21. Penninckx F, Lestar B, Kerremans R. The internal anal sphincter: mechanisms of control and its role in maintaining anal continence. *Bailliere's clinical gastroenterology*. 1992 Mar 1;6(1):193-214.
22. Blake MR, Raker JM, Whelan K. Validity and reliability of the Bristol Stool Form Scale in healthy adults and patients with diarrhoea-predominant irritable bowel syndrome. *Alimentary pharmacology & therapeutics*. 2016 Oct;44(7):693-703.
23. Devlin N, Parkin D, Janssen B. Methods for analysing and reporting EQ-5D data. *Springer Nature*; 2020.

24. Lugoboni F, Mirijello A, Zamboni L, Faccini M, Casari R, Cossari A, Gasbarrini A, Addolorato G, on behalf of GICS. High prevalence of constipation and reduced quality of life in opioid-dependent patients treated with opioid substitution treatments. *Expert Opinion on Pharmacotherapy*. 2016 Nov 1;17(16):2135-41.
25. Teknon CM. Quality of life specific questionnaire for constipated patients: development and validation of CVE-20. *Med Clin (Barc)*. 2008;131(10):371-7.
26. McConaughy, E.A., Prochaska, J.O., Velicer, W.F. (1983). Stages of change in psychotherapy: Measurement and sample profiles. *Psychotherapy: Theory, Research and Practice*, 20 (3) 368-375.
27. Raven JC, JH Court. *Raven's progressive matrices*. Los Angeles: Western Psychological Services; 1938.
28. Raven, J. C., Raven, J. y Court, J. H. (2003). *Test de Matrices Progresivas: Escala General*. Buenos Aires: Paidós.
29. Guideline IH. Guideline for good clinical practice. *J Postgrad Med*. 2001;47(3):199-203.
30. Shrestha B, Dunn L. The declaration of Helsinki on medical research involving human subjects: a review of seventh revision. *Journal of Nepal Health Research Council*. 2019;17(4):548-52.
31. Soenen S, Rayner CK, Jones KL, Horowitz M. The ageing gastrointestinal tract. *Curr Opin Clin Nutr Metab Care* 2016;19:12-18.
32. Gregorio PG. Estreñimiento en el anciano. Solicitada acreditación a la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias de la Comunidad de Madrid-SNS.:47.
33. Shim LS, Jones M, Prott GM, Morris LI, Kellow JE, Malcolm A. Predictors of outcome of anorectal biofeedback therapy in patients with constipation. *Alimentary pharmacology & therapeutics*. 2011 Jun;33(11):1245-51.
34. Gomez J, Cabrerias M, Grasset E, Molina O, Fuentes C, Bellolio F, Urrejola G, Migueles R, Larach T, Zúñiga Á, Molina ME. Contracción Paradojal del Puborrectal como causa de Constipación Crónica: Resultados del tratamiento con Biofeedback y Rehabilitación Pelvipereineal. *Revista de Cirugía*. 2020 Sep 28;72(5).
35. Chiarioni G, Salandini L, Whitehead WE. Biofeedback benefits only patients with outlet dysfunction, not patients with isolated slow transit constipation. *Gastroenterology* 2005; 129: 86–97.
36. Yu T, Shen X, Li M, Wang M, Lin L. Efficacy and predictors for biofeedback therapeutic outcome in patients with dyssynergic defecation. *Gastroenterology research and practice*. 2017 Aug 29;2017.

37. Z. A. Khan, C. Whittal, S. Mansol, L. A. Osborne, P. Reed y S. Emery, "Efecto de la depresión y la ansiedad en el éxito del entrenamiento muscular del suelo pélvico para la disfunción del suelo pélvico", *The Australian & New Zealand Journal of Obstetrics & Gynaecology*, vol. 33, pp. 710-714, 2013.
38. R. Lea, L. A. Houghton, E. L. Calvert et al., "La hipnoterapia centrada en el intestino normaliza la sensibilidad rectal desordenada en pacientes con síndrome del intestino irritable", *Farmacología Alimentaria y Terapéutica*, vol. 17, no. 5, pp. 635-642, 2003.
39. Rao SS, Bharucha AE, Chiarioni G, Felt-Bersma R, Knowles C, Malcolm A, Wald A. Anorectal disorders. *Gastroenterology*. 2016 May 1;150(6):1430-42.
40. Skardoon GR, Khera AJ, Emmanuel AV, Burgell RE. Dyssynergic defaecation and biofeedback therapy in the pathophysiology and management of functional constipation. *Alimentary Pharmacology & Therapeutics*. 2017 Aug;46(4):410-23.
41. Parker CH, Henry S, Liu LW. Efficacy of biofeedback therapy in clinical practice for the management of chronic constipation and fecal incontinence. *Journal of the Canadian Association of Gastroenterology*. 2019 Jul 10;2(3):126-31.
42. Carrington EV, Brokjaer A, Craven H, et al. Traditional measures of normal anal sphincter function using high-resolution anorectal manometry (HRAM) in 115 healthy volunteers. *Neurogastroenterology and motility: the official journal of the European Gastrointestinal Motility Society* 2014;26:625-635.
43. Sharma A, Herekar A, Yan Y, Karunaratne T, Rao SS. Dyssynergic defecation and other evacuation disorders. *Gastroenterology Clinics*. 2022 Mar 1;51(1):55-69.
44. Vollebregt PF, Rasijeff AM, Pares D, Grossi U, Carrington EV, Knowles CH, Scott SM. Functional anal canal length measurement using high-resolution anorectal manometry to investigate anal sphincter dysfunction in patients with fecal incontinence or constipation. *Neurogastroenterology & Motility*. 2019 Mar;31(3):e13532.
45. Penninckx F, Lestar B, Kerremans R. The internal anal sphincter: mechanisms of control and its role in maintaining anal continence. *Bailliere's clinical gastroenterology*. 1992 Mar 1;6(1):193-214.
46. Opazo A, Aguirre E, Saldana E, Fantova MJ, Clavé P. Patterns of impaired internal anal sphincter activity in patients with anal fissure. *Colorectal Disease*. 2013 Apr;15(4):492-9.
47. Remes-Troche JM. Estreñimiento y trastornos anorrectales. *Revista de Gastroenterología de México*. 2012 Aug 1;77:53-5.

48. Fernández-Fraga X, Azpiroz F, Casaus M, Aparici A, Malagelada JR. Responses of anal constipation to biofeedback treatment. *Scandinavian journal of gastroenterology*. 2005 Jan 1;40(1):20-7.
49. Rattan S, Singh J. Basal internal anal sphincter tone, inhibitory neurotransmission, and other factors contributing to the maintenance of high pressures in the anal canal. *Neurogastroenterology and motility: the official journal of the European Gastrointestinal Motility Society* 2011;23:3-7.
50. Rao SS. Advances in diagnostic assessment of fecal incontinence and dyssynergic defecation. *Clinical gastroenterology and hepatology*. 2010 Nov 1;8(11):910-9.
51. Goncalves A, Sardiñas C, Galviz K. Manometric Analysis of Patients with Obstructed Defecation Syndrome. *VITAE Academia Biomédica Digital*. 2017(68):1-6.
52. Defilippi GC, Salvador UV, Larach KA. Diagnóstico y tratamiento de la constipación crónica. *Revista Médica Clínica Las Condes*. 2013 Mar 1;24(2):277-86.
53. Londono MG, Botero JC, Hernández EC. Trastornos de la contracción de los músculos del piso pélvico femenino. *Urología Colombiana*. 2015 Apr 1;24(1):35-43.
54. Gilliland R, Heymen S, Altomare F, Park UC, Vickers D, Wexner SD. Outcome and predictors of success of biofeedback for constipation. *Br J Surg* 1997; 84: 1123–6.

## 14. Annexes

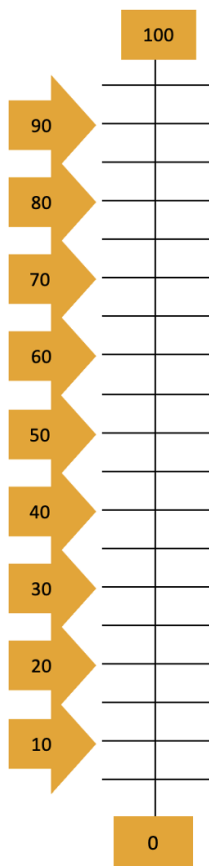
### 14.1 Annex 1: EUROQOL-5D

#### EQ-5D "profile"

Marqui amb una creu la resposta de cada apartat que millor descriu el seu estat de salut en el dia d'avui.	
<b>Mobilitat</b>	
No tinc problemes per caminar.	
Tinc alguns problemes per caminar.	
He d'estar al llit.	
<b>Cura personal</b>	
No tinc problemes amb les cures personals.	
Tinc alguns problemes per rentar-me o vestir-me.	
Soc incapaç de rentar-me o vestir-me.	
<b>Activitats quotidianes (ex: treballar, estudiar, fer les tasques domèstiques, activitats familiars o activitats durant el temps lliure)</b>	
No tinc problemes per acomplir les meves activitats quotidianes.	
Tinc alguns problemes per realitzar les meves activitats quotidianes.	
Soc incapaç de dur a terme les meves activitats quotidianes.	
<b>Dolor/malestar</b>	
No tinc dolor ni malestar.	
Tinc moderat dolor o malestar.	
Tinc molt de dolor o malestar.	
<b>Ansietat/depressió</b>	
No estic ansiós ni deprimit.	
Estic moderadament ansiós o deprimit.	
Estic molt ansiós o deprimit.	

Taula 18: EQ-5D profile. Unitat de Proves Funcionals Digestives, Hospital de Mataró, elaboració pròpia.

## EQ VAS



### Termòmetre de valoració de l'estat de salut:

Marqui amb una línia el seu estat de salut el dia d'avui, essent 100 el millor estat de salut imaginable i 0 el pitjor estat de salut.

Imatge 7: Escala EQ VAS. Unitat de Proves Funcionals Digestives, Hospital de Mataró, elaboració pròpia.

## 14.2 Annex 2: WCS

Síntoma	Puntuació
<b>Freqüència de les deposicions</b>	
1-2 cops durant 1-2 dies	0
2 cops per setmana	1
1 cop per setmana	2
<1 cop per setmana	3
<1 cop per mes	4
<b>Dificultat: dolor amb l'esforç defecatori</b>	
Mai	0
Rarament	1
Algunes vegades	2
Normalment	3
Sempre	4
<b>Sensació d'evacuació incompleta</b>	
Mai	0
Rarament	1
Algunes vegades	2
Normalment	3
Sempre	4
<b>Dolor abdominal</b>	
Mai	0
Rarament	1
Algunes vegades	2
Normalment	3
Sempre	4

<b>Temps: minuts al lavabo</b>	
<5	0
5-10	1
>10-20	2
>20-30	3
>30	4
<b>Tipus d'assistència</b>	
No necessita	0
Laxants estimulants	1
Digitalització o ènemes	2
<b>Intents fallits d'evacuació al dia</b>	
Mai	0
1-2	1
>3-6	2
>6-9	3
>9	4
<b>Duració del restrenyiment en anys</b>	
0	0
1-2	1
>5-10	2
>10-20	3
>20	4

Taula 19: Escala WCS. Unitat de Proves Funcionals Digestives, Hospital de Mataró, elaboració pròpia.

### 14.3 Annex 3: CVE-20

		Sempre (1)	Habitualment (2)	A vegades (3)	Rarament (4)	Mai (5)
<b>Dimensió emocional:</b>						
1	Em preocupa que ningú pugui solucionar el meu problema.					
2	Em preocupa tenir o arribar a tenir alguna malaltia.					
3	Tinc limitacions en menjar el que m'agrada.					
4	Em sento incomprès, pensen que exagero.					
5	Estic obsessionat en anar al lavabo cada dia per fer de ventre.					
6	Tinc dificultats per gaudir de les meves activitats d'oci.					
<b>Dimensió física general:</b>						
7	Els tractaments que prenc em produeixen molèsties.					
8	Noto que el meu restrenyiment augmenta quan surto de casa.					
9	Estic molt de temps al lavabo per fer de ventre.					
10	Em sento incòmode per la inflor que sento a la panxa.					
11	Em molesta tenir mal de cap.					
12	Sento que l'estrès augmenta el meu restrenyiment.					
13	Em sento brut, mai termino d'evacuar.					
<b>Dimensió física rectal:</b>						
14	Em preocupa esquinçar-me per culpa de la força que haig de fer.					
15	Em molesta el dolor a l'anús en fer de ventre.					
16	Em preocupa que em surtin hemorroides.					
17	Em preocupa no agafar el son i no dormir a causa de les molèsties.					
<b>Dimensió social:</b>						
18	Em preocupa tenir gasos pudents i sorollosos.					
19	Em preocupa haver de dependre de l'ús de laxants.					
20	Em fa vergonya que altres entrin al lavabo després que jo l'hagi fet servir.					

Taula 20: Escala CVE-20. Unitat de Proves Funcionals Digestives, Hospital de Mataró, elaboració pròpia.

## 14.4 Annex 4: URICA

Molt en desacord (1)	En desacord (2)	Indecís (3)	D'acord (4)	Molt d'acord (5)
----------------------	-----------------	-------------	-------------	------------------

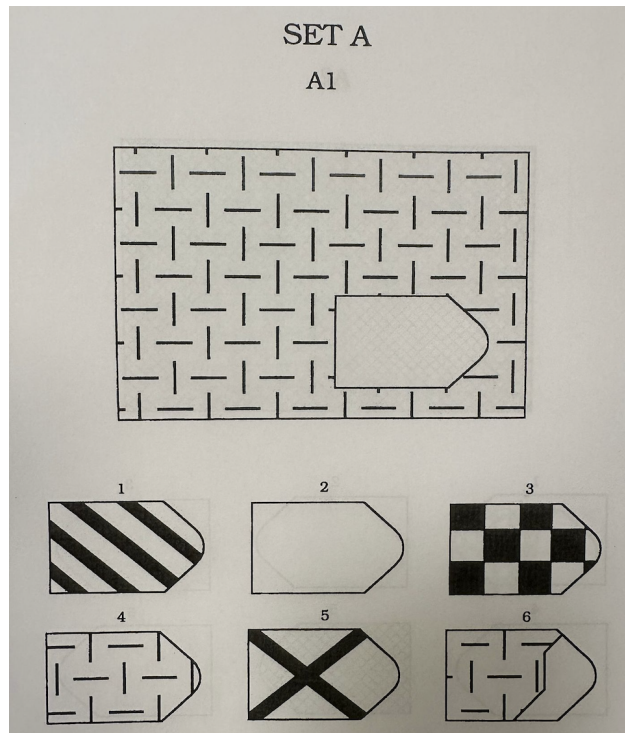
1	En la meua opinió, no tinc cap problema que necessiti canviar.	1	2	3	4	5
2	Penso que podria estar preparat per alguna automillora.	1	2	3	4	5
3	Estic fent alguna cosa sobre els problemes que m'han estat preocupant.	1	2	3	4	5
4	Valdria la pena treballar en el meu problema.	1	2	3	4	5
5	Jo no soc l'únic problema. Per a mi no té gaire sentit estar aquí.	1	2	3	4	5
6	Em preocupa que pogués recaure en un problema que ja he canviat, per això estic aquí sol·licitant ajuda.	1	2	3	4	5
7	Finalment, estic fent alguna cosa pel meu problema.	1	2	3	4	5
8	He estat pensant que podria voler canviar alguna cosa en mi mateix/a.	1	2	3	4	5
9	He tingut èxit al treballar en el meu problema, però no estic segur/a del fet que pugui continuar aquest esforç per mi mateix/a.	1	2	3	4	5
10	A vegades el meu problema és difícil, però estic treballant en ell.	1	2	3	4	5
11	Estar aquí és una pèrdua de temps per a mi perquè el problema no te a veure amb mi.	1	2	3	4	5
12	Espero que aquest lloc m'ajudi a entendre'm millor a mi mateix/a.	1	2	3	4	5
13	Suposo que tinc defectes, però realment no hi ha res que jo necessiti canviar.	1	2	3	4	5
14	Realment estic treballant de valent per canviar.	1	2	3	4	5
15	Tinc un problema i realment penso que hauria de treballar en ell.	1	2	3	4	5
16	No estic progressant en el que ja he canviat tant com jo ho hagués esperat i estic aquí per prevenir una recaiguda en el problema.	1	2	3	4	5
17	Encara que no sempre tinc èxit a l'hora de canviar, almenys estic treballant en el meu problema.	1	2	3	4	5
18	Pensava que un cop hagués resolt el problema estaria alliberat/da d'ell, però a vegades encara em trobo lluitant contra ell.	1	2	3	4	5
19	Desitjaria tenir més idees sobre com resoldre el meu problema.	1	2	3	4	5
20	He començat a treballar en el meu problema, però m'agradaria tenir ajuda.	1	2	3	4	5
21	Potser en aquest lloc siguin capaços d'ajudar-me.	1	2	3	4	5
22	Ara podria necessitar tenir un suport que m'ajudés a mantenir els canvis que he fet.	1	2	3	4	5
23	Pot ser que jo sigui part del problema, però realment no penso que ho sigui.	1	2	3	4	5
24	Espero que algú aquí tingui bons consells per a mi.	1	2	3	4	5
25	Qualsevol persona pot parlar sobre canviar, en realitat jo estic fent quelcom per aconseguir-lo.	1	2	3	4	5
26	Tot sobre la psicologia és avorrit. Per què la gent no pot simplement oblidar-se dels seus problemes?	1	2	3	4	5
27	Estic aquí per evitar recaure en el meu problema.	1	2	3	4	5
28	És frustrant, però sento que podria estar recaient en un problema que pensava que ja havia resolt.	1	2	3	4	5
29	Jo tinc preocupacions, però qualsevol les té. Per què malgastar el temps pensant en elles?	1	2	3	4	5
30	Estic treballant activament en el meu problema.	1	2	3	4	5
31	Preferiria afrontar els meus defectes i intentar canviar-los.	1	2	3	4	5
32	Després de tot el que he intentat fer per canviar el meu problema, una vegada i una altra em torna a perseguir.	1	2	3	4	5

Taula 21: Escala URICA. Unitat de Proves Funcionals Digestives, Hospital de Mataró, elaboració pròpia.

### 14.5 Annex 5: Raven

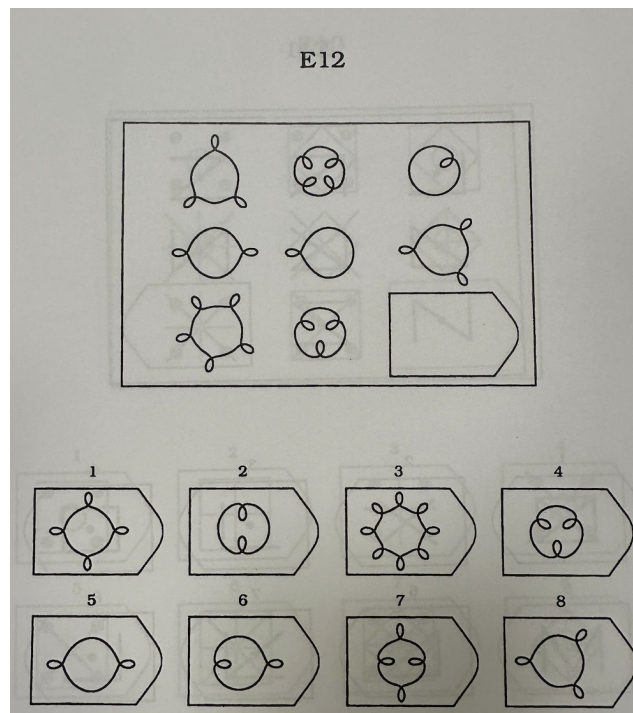
Exemple:

Primera figura del test (SET A):



Imatge 8: Test de Raven SET A. Unitat de Proves Funcionals Digestives, Hospital de Mataró.

Última figura del test (SET E):



Imatge 9: Test de Raven SET E. Unitat de Proves Funcionals Digestives, Hospital de Mataró.

**Test de Matrices Progresivas de Raven – Escala General (SPM)**  
**Protocolo de prueba**

Nombre del alumno: \_\_\_\_\_ Sexo: \_\_\_\_\_  
 Nombre de la escuela: \_\_\_\_\_ Grado: \_\_\_\_\_ Grupo: \_\_\_\_\_  
 Fecha de nacimiento: \_\_\_\_\_ Fecha de aplicación: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_ años \_\_\_\_\_ meses  
 Nombre del maestro: \_\_\_\_\_ Tipo de aplicación: \_\_\_\_\_  
 Motivo de aplicación: \_\_\_\_\_ Hora de inicio: \_\_\_\_\_ Hora de término: \_\_\_\_\_

A		B		C		D		E	
1		1		1		1		1	
2		2		2		2		2	
3		3		3		3		3	
4		4		4		4		4	
5		5		5		5		5	
6		6		6		6		6	
7		7		7		7		7	
8		8		8		8		8	
9		9		9		9		9	
10		10		10		10		10	
11		11		11		11		11	
12		12		12		12		12	
Punt. parcial:		Punt. parcial:		Punt. parcial:		Punt. parcial:		Punt. parcial:	
Discrepancia:		Discrepancia:		Discrepancia:		Discrepancia:		Discrepancia:	

Actitud del sujeto Forma de trabajo		Análisis cuantitativo	
Reflexiva	Intuitiva	Edad cronológica	Puntaje escalar
Rápida	Lenta	Tiempo (minutos)	Percentil
Inteligente	Torpe	Discrepancia (SI/NO)	Rango
Concentrada	Distraída	Diagnóstico	
Disposición		Análisis cualitativo	
Dispuesta	Fatigada	Errores (finos – medios – gruesos):	
Interesada	Desinteresada	Respuestas repetitivas (tres en adelante):	
Tranquila	Intranquila	Tipo mental: Material mental (conceptual – sensorial) Método (inductivo – deductivo) Procedimiento (metódico – rígido – relajado)	
Segura	Vacilante	Examinador	
Perseverancia			
Uniforme	Irregular		

Imatge 10: Escala General del Test de Raven. Unitat de Proves Funcionals Digestives, Hospital de Mataró.

**Test de Matrices Progresivas de Raven – Escala General (SPM)**  
**Hoja de respuestas**

Nombre del alumno: \_\_\_\_\_ Fecha de nacimiento: \_\_\_\_\_  
Lugar de aplicación: \_\_\_\_\_ Fecha de aplicación: \_\_\_\_\_

**Instrucciones:** En todas las páginas del cuadernillo hay un dibujo al que le falta un trozo, y tiene que buscar entre las piezas de abajo cuál es la que completa correctamente el dibujo. Cuando la encuentre debe marcar en esta hoja el círculo que tiene ese número, frente a la línea del modelo que vaya haciendo.

Al principio los ejercicios son fáciles; luego cada vez son más difíciles. Pero siempre hay una pieza que es correcta, no hay trampas. Si pone atención al ir haciéndolas, los últimos serán menos difíciles. Intente todos los ejercicios y no vuelvan a los que ya han hecho. Tiene tiempo, pero no se entretenga. Evite hacer marcas o anotaciones en el cuadernillo. Comience sólo hasta que se indique.








Hora inicio:

	A	B	C	D	E
A1	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	B1 ① ② ③ ④ ⑤ ⑥	C1 ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧	D1 ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧	E1 ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧
A2	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	B2 ① ② ③ ④ ⑤ ⑥	C2 ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧	D2 ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧	E2 ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧
A3	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	B3 ① ② ③ ④ ⑤ ⑥	C3 ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧	D3 ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧	E3 ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧
A4	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	B4 ① ② ③ ④ ⑤ ⑥	C4 ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧	D4 ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧	E4 ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧
A5	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	B5 ① ② ③ ④ ⑤ ⑥	C5 ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧	D5 ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧	E5 ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧
A6	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	B6 ① ② ③ ④ ⑤ ⑥	C6 ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧	D6 ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧	E6 ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧
A7	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	B7 ① ② ③ ④ ⑤ ⑥	C7 ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧	D7 ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧	E7 ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧
A8	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	B8 ① ② ③ ④ ⑤ ⑥	C8 ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧	D8 ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧	E8 ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧
A9	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	B9 ① ② ③ ④ ⑤ ⑥	C9 ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧	D9 ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧	E9 ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧
A10	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	B10 ① ② ③ ④ ⑤ ⑥	C10 ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧	D10 ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧	E10 ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧
A11	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	B11 ① ② ③ ④ ⑤ ⑥	C11 ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧	D11 ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧	E11 ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧
A12	① ② ③ ④ ⑤ ⑥	B12 ① ② ③ ④ ⑤ ⑥	C12 ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧	D12 ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧	E12 ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧

Hora término:

Imatge 11: Full de respostes del Test de Raven. Unitat de Proves Funcionals Digestives, Hospital de Mataró.

### 14.6 Annex 6: Bristol Stool Chart

Tipus 1		Trossos durs separats que passen amb dificultat.
Tipus 2		Com una salsitxa composta de fragments.
Tipus 3		Amb forma de botifarra amb esquerdes en la superfície.
Tipus 4		Com una salsitxa o serp, llisa i blanda.
Tipus 5		Trossos de massa pastosa amb vores definides, que són defecats fàcilment.
Tipus 6		Fragments tous i esponjosos amb vores irregulars i consistència pastosa.
Tipus 7		Aquosa, sense trossos sòlids, totalment líquida.

Taula 22: Bristol Stool Chart. Unitat de Proves Funcionals Digestives, Hospital de Mataró, elaboració pròpia. Imatges <sup>21</sup>.

## 14.7 Annex 7: Full d'informació al pacient

### HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Soy Lluís Mundet i Pons, investigador principal del presente estudio, enfermero responsable de las pruebas funcionales digestivas en el Hospital de Mataró, e investigador en motilidad colonoanal.

Nos gustaría invitarle a participar en un estudio llamado "FACTORS DE BON PRONÒSTIC EN LA TERÀPIA AMB BIOFEEDBACK (BFB) EN PACIENTS AMB DEFECACIÓ DISSINÈRGICA" (BFB1-09/2020).

La participación en este estudio es totalmente voluntaria y el tratamiento y los cuidados que recibirá en el marco del mismo son las mismas que recibiría fuera de él. La diferencia radica, por un lado, en que los datos obtenidos serán utilizados y analizados con el objetivo de mejorar los tratamientos a las personas que, como usted, sufren de estreñimiento crónico (EC) relacionado con un defecto expulsivo (defecación disinérgica (DD)); y por otro, le administraremos unos cuestionarios referentes a la motivación, la capacidad de comprensión, la severidad del EC y la calidad de vida.

Antes de tomar una decisión es importante que entienda por qué se lleva a cabo este estudio y qué puede aportarle. Tómese el tiempo que necesite para leer y asimilar el contenido de este documento y comentarlo con nosotros si le ha quedado alguna duda.

#### **Objetivo del estudio**

El objetivo del presente estudio es conocer los factores a la buena ya la mala respuesta a la terapia con BFB en pacientes con EC asociado a DD. Asimismo, evaluar el efecto del BFB sobre parámetros fisiológicos como la sensibilidad rectal y la adecuada coordinación rectoanal (maniobra expulsiva).

Nuestra hipótesis es que la motivación para el tratamiento, la edad y la capacidad de comprensión son elementos determinantes para la buena respuesta al BFB en pacientes con EC asociado a DD.

#### **La terapia con biofeedback**

El BFB, como terapéutica, puede ser definido como la toma de conciencia de una respuesta biológica que, en la gran mayoría de casos, permanece invisible para el individuo, como por ejemplo el control de la tensión arterial o la percepción de funcionamiento de determinados músculos poco accesibles a los sentidos como la musculatura anal y perineal. El entrenamiento de una función biológica mediante BF se basa en la teoría del condicionamiento operante,

también llamado aprendizaje instrumental, definida por el psicólogo B.F. Skinner. En el caso del biofeedback anorectal, consiste en la aplicación de una sonda a través del canal anal hasta el recto, la cual registra, vía un polígrafo, determinados parámetros de las acciones (maniobra expulsiva) que el paciente realiza, en función de las directrices del terapeuta. Este registro visual, es mostrado al paciente, y proporciona una referencia visual de lo que está consiguiendo cuando ejecuta la maniobra de expulsión. La terapia se basa fundamentalmente en que el paciente tome consciencia de la mala coordinación pélvica que presenta durante la expulsión, en primer lugar; y, por otro lado, le ofrece la posibilidad de modificar esta maniobra para conseguir una correcta dinámica expulsiva. Esta terapia se realiza en la consulta, con una periodicidad quincenal. El procedimiento es totalmente indoloro e inócuo.

Sus datos personales serán manipulados de forma estrictamente confidencial, según la Ley de protección de datos de carácter personal 15/1999 del 13 de diciembre, de tal manera que no se podrá conocer, fuera del ámbito médico, a quién corresponden los resultados.

Este estudio, se aplica bajo la nueva legislación de la UE sobre datos personales, en concreto el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo del 27 de abril de 2016 sobre la Protección de Datos (RGPD). Además de los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de los datos, actualmente, también puede limitar el tratamiento de los datos incorrectos, solicitar una copia o que sean trasladadas a un tercero (que facilite usted). Para ejercitar sus derechos, necesita dirigirse al investigador principal del estudio y/o al Delegado de Protección de Datos del centro. Le recordamos, que los datos no se pueden eliminar, aunque retire su participación para poder garantizar la validez de la investigación y cumplir con los derechos legales y requisitos de autorización de medicamentos. De la misma manera, también tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos, en el caso de no quedar satisfecho.

Tanto el centro y el promotor, son responsables, respectivamente, del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir la normativa de protección de datos en vigor. Los datos recogidos para este estudio, se encuentran identificados mediante un código, de manera que no se encuentre información que le puedan identificar y, solo el equipo investigador del proyecto, podrán relacionar los mencionados datos con usted y su historia clínica. Su identidad, será relevada a ninguna otra persona a excepción de las Autoridades Sanitarias, en caso que así se

requiera por una urgencia médica. El Comité de Ética del Consorci Sanitari del Maresme, los representantes de las Autoridades Sanitarias en materia de inspección y el personal autorizados por el Promotor, únicamente podrán acceder para comprobar los datos personales, los procedimientos del estudio y el cumplimiento de la normativa de buenas prácticas clínicas, siempre manteniendo la confidencialidad.

Investigadores y promotor, se encuentran obligados a conservar los datos recogidos durante el estudio como mínimo 25 años des de su finalización. Posteriormente, su información personal, solo se conservará en el centro para el tratamiento de su salud y por el promotor, para otras finalidades científicas, si usted ha otorgado el consentimiento y así lo permite la ley y los requisitos éticos.

En el caso de realizar transferencia de sus datos, codificados fuera de la UE, a las entidades de nuestro grupo, a prestadores de servicios o a investigadores científicos que colaboren con nosotros, sus datos, quedarán protegidos a través de contratos y otros mecanismos por las autoridades de protección de datos. Si desea saber más, puede contactar con el investigador principal, dirigiéndose a la siguiente dirección:

Responsable del tratamiento de los datos personales

**Consorci Sanitari del Maresme ([www.csdm.cat](http://www.csdm.cat))**

Carretera de Cirera, 230, 08304 Mataró

Telèfon de contacte: 937 417 700

Dades de contacte: **[lop@csdm.cat](mailto:lop@csdm.cat)**

Dades de contacte del Delegat de Protecció de Dades: **[dpd@csdm.cat](mailto:dpd@csdm.cat)**

Imatge 12: Full d'informació al pacient. Unitat de Proves Funcionals Digestives, Hospital de Mataró.

## 14.8 Annex 8: Consentiment informat

**ANEX 3. CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Yo, (*nombre y apellidos*) .....

declaro que,

- He leído la hoja de información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio
- He recibido suficiente información sobre el estudio
- He sido informado por (*nombre del investigador*) .....

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- cuando quiera
- sin tener que dar explicaciones
- sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Consiento que los datos clínicos referentes a mi enfermedad sean almacenados en un fichero automatizado, y que serán tratados con fines exclusivamente científicos y/o de evaluación.

Declaro haber sido informado de que:

- mis datos serán incorporados a un fichero de datos personales llamado "Fichero de Investigación Clínica del Consorci Sanitari del Maresme" cuya finalidad es la gestión y análisis de los datos con fines exclusivamente científicos y/o de investigación.
- mis datos serán tratados de conformidad con lo que establece el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD).

Comprendo que tengo el derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición de mis datos, y que, para ejercer estos derechos, puedo dirigirme a la Unidad de Investigación del Consorci Sanitari del Maresme (Hospital de Mataró, Carretera de Cirera, s/n. 08304 Mataró. Tel. 93 741 77 30).

Doy libremente mi conformidad para participar en el estudio.

.....  
(fecha) ..... (firma del paciente)

.....  
(fecha) ..... (firma del investigador)

Imatge 13: Consentiment informat. Unitat de Proves Funcionals Digestives, Hospital de Mataró.