

El obturador anal en el tratamiento de la incontinencia fecal en el mielomeningocele: resultados del primer ensayo clínico

R. Sánchez Martín, G. Barrientos Fernández, F. Arrojo Vila, J.J. Vázquez Estévez

Resumen: *Fundamento u objetivos:* En el mielomeningocele la incontinencia urinaria afecta a más del 90% de los pacientes y la incontinencia fecal a más del 75% de los mismos. Por esta razón hemos llevado a cabo un ensayo clínico para probar la utilidad de un obturador anal.

Material y métodos: El estudio se ha realizado en 19 pacientes con edades comprendidas entre 3 y 26 años, de los cuales 10 fueron niñas y 9 niños. El 94,7% consideran la incontinencia fecal un problema. El obturador anal está fabricado en una espuma de poliuretano que se presenta de forma comprimida, recubierto de una película de polivinilo que se disuelve cuando se expone al calor y a la humedad, tomando su tamaño y forma definitivos en 30-60 segundos. La retirada se realiza tirando del cordón situado en la base.

Resultados: El tiempo máximo de utilización fue de 12 horas. La razón para la retirada se debió a un cambio rutinario en el 57,9%; en el 21% se salió el producto, principalmente durante el período de adaptación. La aplicación resultó muy fácil para el 73,6% de los pacientes. La evaluación general fue para el 78,9% de excelente a buena. El 89,5% de los pacientes desearían seguir utilizándolo.

Conclusiones: Tras evaluar clínicamente la efectividad del obturador anal podemos concluir que su utilización aporta claros beneficios, tanto físicos como psicológicos, siendo actualmente el único dispositivo no quirúrgico existente para el control de la incontinencia fecal en pacientes que desean llevar una vida social plena.

An Esp Pediatr 1999;51:489-492.

Palabras clave: Incontinencia fecal; obturador anal.

THE ANAL PLUG IN THE TREATMENT OF FAECAL INCONTINENCE OF MYELOMENINGOCELE PATIENTS: RESULTS OF THE FIRST CLINICAL TRIAL

Abstract. *Objective:* Ninety percent of patients with myelomeningocele are affected by urinary incontinence and more than 75% suffer fecal incontinence as well. For this reason, we carried out a clinical trial in order to demonstrate the performance of the anal plug.

Patients and methods: The trial was carried out with 19 patients, 10 females and 9 males, between 3 and 26 years of age. Fecal incontinence was considered to be a problem in 94.7%. The anal plug used was made of polyurethane foam compressed by a polyvinyl alcohol foil that

dissolves when exposed to warmth and moisture, expanding to its full size in 30-60 seconds. The anal plug is removed by pulling gently on a soft gauze string that is molded into the plug.

Results: The maximum time of having the anal plug in place was 12 hours. The reason for removal was due to routine change in 57.9% of the cases and in 21% the product slipped out, mainly during the adaptation and training period. Application of the anal plug was found to be very easy by 73.6% of the patients. The general evaluation was excellent to good in 78.9% of the users and 89.5% of the patients wished to continue using the product.

Conclusions: Having clinically evaluated the effectiveness of the anal plug, we can conclude that the use of this product provides clear physical and psychological benefits. To date, it is the only non-surgical treatment for fecal incontinence available to those patients who desire to carry out a complete social life.

Key words: Fecal incontinence; anal plug.

Introducción

En el mielomeningocele la incontinencia urinaria está presente en más del 90% de los pacientes y la incontinencia fecal afecta a más del 75% de los mismos. El niño nacido con espina bífida sufre una alteración del tránsito intestinal causada por la compresión del conducto medular, lo que le produce una serie de problemas. El movimiento de las heces hacia el recto es más lento de lo normal, permitiendo la absorción de agua y favoreciendo que las heces sean más sólidas. Una vez que las heces llegan al recto, la ausencia de control esfinteriano no permite que el niño perciba la plenitud rectal, lo que facilita una salida involuntaria de las heces. El estreñimiento intestinal es muy difícil de tratar. El niño con espina bífida a menudo alcanza una regulación del tránsito intestinal, pero no un control del mismo. La consecución de una continencia fecal ha constituido uno de los objetivos en el tratamiento de estos niños. Actualmente en España, los únicos dispositivos disponibles para el control de la incontinencia fecal son absorbentes, siendo este tipo de productos muy indiscreto debido a su gran volumen y a que no elimina los olores, no permitiendo, además, que el niño realice sus actividades normales, como ir a la piscina para su rehabilitación o llevar una escolarización normal. Por esta razón hemos llevado a cabo un ensayo clínico entre la población pediátrica de nuestra área afecta de mielomeningocele con incontinencia urinaria y fecal, para probar la utilidad de un obturador anal.

Material y métodos

El ensayo clínico se ha realizado en 19 pacientes con espina bífida, en el período comprendido entre junio y julio de 1998,

Sección de Urología Pediátrica. Servicio de Cirugía Pediátrica H.G.U. "Gregorio Marañón". Madrid.

Comunicación presentada en el XV Curso Anual de Avances en Cirugía Pediátrica celebrado en Oviedo los días 4 y 5 de marzo de 1999.

Aceptado como póster en el XXXVIII Congreso de la Sociedad Española de Cirugía Pediátrica que se celebrará en Lanzarote los días 26 al 29 de mayo de 1999.

Correspondencia: Dr. Francisco Arrojo Vila. Sección de Urología Pediátrica. Servicio de Cirugía Pediátrica. H.G.U. "Gregorio Marañón". C/ Dr. Castelo, 49. 28009 Madrid.

Recibido: Abril 1999

Aceptado: Junio 1999

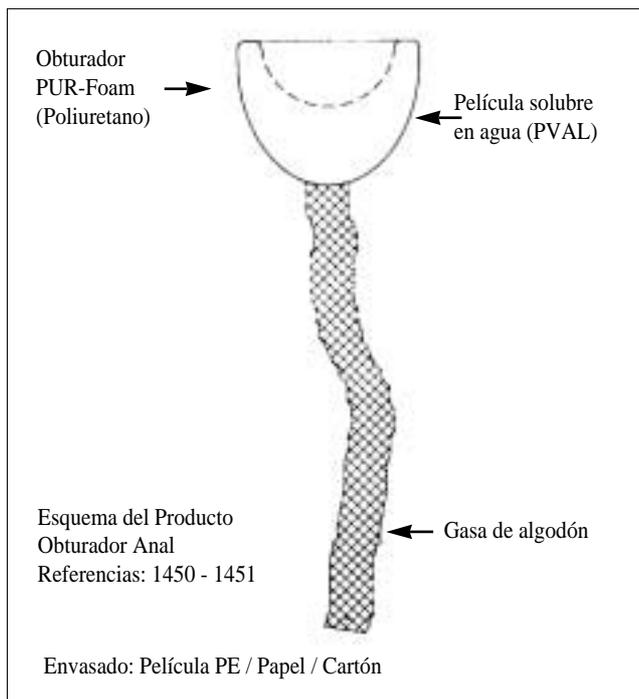


Figura 1. Esquema del obturador anal.

en la Sección de Urología Pediátrica del H.G.U. “Gregorio Marañón” de Madrid.

El obturador anal está fabricado en una espuma de poliuretano, lo que le da suavidad y flexibilidad (Fig. 1). El material se basa en una estructura de celdillas abiertas que permite el paso del aire a través del mismo. El diseño es similar al de un supositorio, siendo su inserción fácil y sencilla. Se presenta de forma comprimida, envuelto en una película de PVAI (alcohol polivinilo), que se disuelve cuando se expone al calor y a la humedad, tomando su forma definitiva de campana en 30-60 segundos. La retirada del obturador anal se realiza tirando del cordón de gasa situado en la base. Su retirada no estimula los reflejos musculares de la defecación por lo que se dispone de tiempo suficiente para la evacuación. El producto puede permanecer dentro del ano hasta 12 horas. El obturador anal se presenta en dos tamaños: Pequeño, de 12mm de diámetro, que se expande a 37 mm y grande de 13 mm que se expande a 45 mm (Fig. 2).

En el estudio se han incluido aquellos pacientes afectos de incontinencia fecal y que desearon participar en el ensayo clínico. El estudio sigue las directrices éticas de la Declaración de Helsinki. Los criterios de inclusión fueron: pacientes con espina bífida que tienen incontinencia fecal; pacientes que sufren por lo menos 2-3 veces por semana episodios de incontinencia fecal; el participante o su tutor deberá dar su consentimiento por escrito. Los criterios de exclusión fueron: pacientes con hemorroides u otro tipo de protuberancia del recto; pacientes que sufren estreñimiento; pacientes que no desean participar en el estudio. Antes de iniciar el ensayo se realizó un estudio preli-

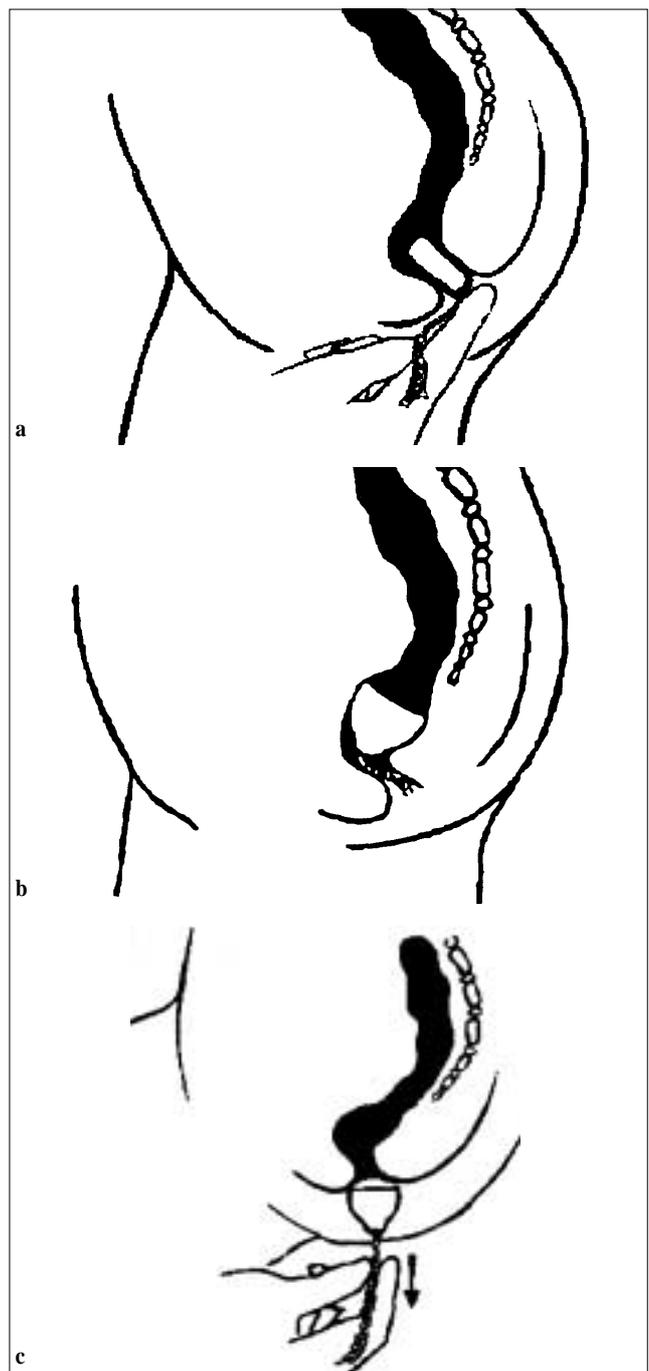


Figura 2. a) El obturador anal se presenta de forma comprimida. Tras extender una capa de vaselina, que se suministra con el producto, sobre la punta del obturador, éste se introduce en el ano como si fuera un supositorio, dejando visible sólo el cordón. b) Tras 30-60 segundos se expande a su tamaño real, pudiendo permanecer dentro del ano hasta 12 horas. c) La retirada se realiza tirando del cordón del obturador anal.

minar para determinar el tamaño adecuado para cada paciente. Una vez verificado el tamaño más eficaz para cada niño, se les entregaron 10 unidades junto con tres formularios: cuestionario A para recogida de datos de información general sobre el pa-

ciente, su incontinencia fecal, tratamiento actual y tratamientos complementarios; cuestionario B para recogida de datos sobre la valoración del obturador anal; cuestionario C para recogida de datos sobre el manejo del producto; y una hoja de registro diario donde se recoge cada cambio del obturador anal (fecha, hora y motivo del cambio).

Resultados

El estudio se ha realizado en 19 pacientes con espina bífida, con edades comprendidas entre los 3 y los 26 años (edad media de 7,8 años), de los cuales 10 fueron niñas (52,6%) y 9 niños (47,4%).

La frecuencia de defecación diaria se reparte de la siguiente manera: 10,5% 1 vez al día; 15,8% de 1 a 2 veces al día; 5,3% 2 veces al día; 5,3% de 2 a 3 veces al día; 26,3% 3 veces al día; 10,5% de 3 a 4 veces al día y 5,3% 6 veces al día. Según estos datos el 68,5% de los pacientes tiene una frecuencia de defecación superior a 2 veces al día (Tabla I). Por otra parte es importante destacar que el 78,9% tiene una frecuencia de incontinencia fecal de todos los días, mientras que para el 15,8% es de 2 a 3 veces a la semana (5,3% no contestan). En cuanto a la cantidad de la defecación el 31,6% tiene una pérdida total de las heces; el 15,8% tiene restos de heces en la ropa interior; el 15,8% tiene la ropa interior manchada y el 21% pierde una pequeña cantidad (15,8% no contestan). La consistencia de las heces es semilíquida en el 5,3%; blanda en el 10,5%; normal en el 10,5%; dura en el 36,9%; bastante dura en el 21% y variable en el 10,5% (5,3% no contestan). Hay que tener en cuenta que muchos de estos niños se estríen a propósito con el fin de no tener episodios de pérdida de heces. El 89,5% tienen pérdida simultánea de orina (10,5% no contesta). El 26,3% de los pacientes utilizan algún método para conseguir la evacuación de las heces: irrigaciones, Prepulsid, estimulador intestinal, estimulación perineal, laxantes y enemas caseros. El 42% de los niños siguen algún tipo de tratamiento farmacológico que o bien altera la flora intestinal haciendo que las heces sean más blandas (antibióticos) o bien modifica el ritmo intestinal (Ditropan, Uraplex).

El 89,4% de los pacientes utilizan absorbentes como consecuencia de su incontinencia fecal y el 5,3% no utilizan nada (5,3% no contestan). El 78,9% utilizan 4 o más absorbentes al día; el 5,3% utiliza 3 absorbentes al día y el 5,3% utilizan sólo un absorbente diario (10,5% no contestan).

La incontinencia fecal es un problema para la mayoría de los pacientes. Entre los principales problemas que experimentan estos niños cabe destacar el inconveniente del olor, las irritaciones en la piel y problemas sociales de diversa índole. La valoración global del problema de la incontinencia fecal se clasificó de 0 a 4, siendo 0 nada importante y 4, muy importante. Para el 47,4% es un problema muy importante; el 31,5% lo consideran importante; es normal para el 15,8%; insignificante para el 5,3% de los pacientes, no habiendo ningún paciente que lo considere nada importante. Por lo tanto, el 94,7% de los encuestados consideran un problema de mayor o menor magnitud padecer incontinencia fecal.

Tabla I Frecuencia de la defecación diaria

Frecuencia defecación/día	Nº de pacientes	Porcentaje
1 vez al día	2	10.5%
1-2 veces al día	3	15.8%
2 veces al día	1	5.3%
2-3 veces al día	1	5.3%
3 veces al día	5	26.3%
3-4 veces al día	2	10.5%
6 veces al día	1	5.3%
No contestan	4	21%

Para valorar el obturador anal los pacientes utilizaron 10 unidades, habiendo determinado previamente cuál era el tamaño más adecuado para cada uno de ellos. La utilización media del obturador anal fue de 10-12 horas para el 26,3% de los pacientes; de 5-9 horas para el 42,1% y de 4 horas o menos para el 21% (10,5% no contestan). La razón más habitual para la retirada del obturador fue un cambio rutinario para el 57,9%; para el 21% se debió a que se les salió el producto, hecho que algunos pacientes experimentaron durante el período de adaptación, pasado el cual ya no tuvieron episodios de escape del producto; el 5,3% retiraron el producto por otros motivos (15,8% no contestaron). Al 21% de los pacientes no se les salió el producto en ningún momento, sin embargo al 68,5% se les salió el obturador anal en algún momento durante el período de prueba por motivos que se consideran razonables durante la fase inicial de adaptación (Tabla II). Durante la semana que utilizaron el obturador anal el 47,4% de los pacientes no experimentaron ningún episodio de incontinencia fecal; sin embargo, el 31,6% tuvieron episodios de incontinencia fecal con la siguiente frecuencia: 5,3% en una ocasión; 5,3% una vez al día; 5,3% dos veces al día; 5,3% 3 veces al día; 5,3% varias veces y un 73,5% no contesta por lo que podemos asumir que no tuvieron ningún episodio de incontinencia fecal mientras utilizaban el obturador anal. En cuanto a la valoración de la efectividad del obturador anal al 15,8% les resultó efectivo inmediatamente después de su aplicación; al 15,8% les resultó efectivo después del primer día; al 42,1% después de haberlo utilizado durante 2-4 días y el 10,5% tardaron un poco más de tiempo en acostumbrarse al producto (el 15,8% no contestan). Con estos datos podemos asumir que se requiere por parte del paciente un período de entrenamiento y adaptación al obturador anal para que éste le sea totalmente efectivo y pueda reducir o, mejor aún, eliminar el uso de absorbentes. El 84,2% de los pacientes no experimentaron ningún cambio en la consistencia de las heces al utilizar el obturador anal, aunque para el 5,3% las heces fueron más sólidas (el 10,5% no contestaron). El 63,2% de los pacientes no experimentaron ningún inconveniente durante el uso del obturador anal, mientras que un 26,3% experimentaron algún tipo de inconveniente: se salió el producto, no quería ponérselo inicialmente, al retirarse el dispositivo salió un poco de líquido mezclado con mucosidad, el tamaño pequeño se abre mucho antes al introducirlo en el recto (10,5% no contestan). En

Tabla II Salidas del obturador anal

Cuántas veces se salió	Pacientes	Cuánto tiempo después de la aplicación	Pacientes	Cuándo se salió	Pacientes
2 veces	1	A las 11 horas	1	Cuando se movió rápidamente	3
2 veces en 1 semana	1	Bastantes horas después	1	Cambio de posición	1
3 veces	1	A las 4 horas	5	Mientras orinaba	1
Casi la mitad de las veces	1	No saben por falta de sensibilidad	2	Otros: al cambiarse; ya estaba fuera, no se dio cuenta; al defecar; al toser o hacer presión abdominal; al reír o hacer esfuerzos.	7
Casi siempre	1	No saben, no lo contaron	2	No contestan	7
De 10 se salieron 4	1	No contestan	8		
La mitad de las veces	1				
La mitad de los días	1				
Siempre	1				
No contestan	4				

relación con los motivos para no utilizar el obturador anal el 84,2% de los pacientes no han tenido que dejar de usar el producto ningún día, mientras que el 5,3% tuvieron que dejar de usarlo por no tener a nadie que les aplicara el dispositivo (un 10,5% no contestaron).

La evaluación del obturador anal se realizó mediante una escala de valoración, siendo 1 muy difícil, 2 difícil, 3 normal, 4 fácil y 5 muy fácil. El manejo del obturador antes de su aplicación resultó muy fácil para el 58% de los pacientes; fácil para el 21% y normal para el 10,5% (un 10,5% no contestan). La aplicación del dispositivo resultó muy fácil para el 73,6% de los encuestados; fácil para el 5,3%; normal para el 5,3% y difícil para el 5,3%, hecho que se resolvió untando el producto con vaselina (un 10,5% no contestan). En relación a la retirada del obturador anal el 73,7% manifestaron que era muy fácil, mientras que al 10,5% le resultó fácil (un 15,8% no contestan). La facilidad de aplicación del obturador anal tras leer las instrucciones de uso fue fácil para el 89,5% (un 10,5% no contestan). La apreciación en cuanto a la seguridad del obturador anal resultó para el 15,8% muy seguro; para el 31,6% seguro y normal para el 15,8%; al 10,5% les resultó inseguro y al 5,3% muy inseguro, aunque esta valoración se debe principalmente a que estos pacientes tienen el esfínter anal demasiado dilatado y no es posible que el obturador anal les resulte efectivo (un 21% no contestan). La evaluación general del obturador anal ha sido para un 26,3% excelente; para el 21% muy bueno; bueno para el 31,6% y normal para el 5,3% (un 15,8% no contestan). El 89,5% de los pacientes desearían continuar utilizando el obturador anal, mientras que el 5,3% no son partidario porque se le sale (el 5,3% no contestan).

En el 73,7% de los casos fueron los padres los que respondieron a las preguntas de la encuesta y en el 15,8% fue el mismo paciente el que contestó (el 10,5% no contestan).

El 57,9% están conforme con el producto actual, mientras que un 26,3% sugirieron la mayor diversidad de tamaños del dispositivo, realizar pruebas para que el dispositivo no se salga, etc.

Conclusión

Tras evaluar clínicamente la efectividad del obturador anal en nuestra Sección de Urología Pediátrica podemos concluir, coincidiendo con los resultados de otros ensayos clínicos^(1,2), que su utilización aporta claros beneficios, tanto físicos como psicológicos, a los niños con espina bífida. El obturador anal contribuye a crear una sensación de seguridad, dando al paciente la oportunidad de llevar una vida social más activa. Es importante recordar que estos niños están en edad escolar, por lo que también realizan actividades deportivas, tales como natación, y extraescolares, tales como ir de campamento. El concepto de “continencia” que proporciona el obturador anal impide la salida al exterior de las heces, evitando las irritaciones cutáneas así como el desagradable olor producido por las heces. El obturador anal ofrece una solución efectiva que puede sustituir a los absorbentes.

La sensación de seguridad y el concepto de “continencia” que aporta el obturador anal lo convierten en la única alternativa no quirúrgica existente para el control de la incontinencia fecal en pacientes que desean llevar una vida social plena.

Bibliografía

- 1 Mortensen N, Smilgin Humphreys M. The anal continence plug: a disposable device for patients with anorectal incontinence. *Lancet* 1991; **3**:295-297.
- 2 Christiansen J, Roed-Petersen K. Clinical assessment of the anal continence plug. *Dis Colon Rectum* 1993; **36**:740-742.